



LOS PROBLEMAS BIOÉTICOS DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL: UN ESTUDIO DE DECLARACIONES INSTITUCIONALES

THE BIOETHICAL PROBLEMS OF UMBILICAL CORD BLOOD: A STUDY OF INSTITUTIONAL STATEMENTS

RAFAEL AMO USANOS

Cátedra de Bioética de la U. P. Comillas

C/ Universidad Comillas 3-5. 28049 Madrid. + 34 91 734 39 50 (ext. 2569). rafael.amo@comillas.edu

RESUMEN:

Palabras clave:

Sangre de cordón umbilical, bancos de sangre de cordón umbilical, uso de la sangre de cordón umbilical, donación de sangre.

Recibido: 26/09/2021

Aceptado: 07/01/2022

Este artículo pretende explorar la problemática bioética que se concentra en torno a la Sangre de Cordón Umbilical. La publicación en el año 2020 en España del nuevo Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical recuerda la actualidad del tema. Los problemas bioéticos de la sangre de cordón umbilical no han sido especialmente estudiados, más bien son pocos los estudios al respecto y sobre todo se han centrado en la polémica sobre el uso autólogo de la misma y su almacenamiento en bancos privados. El presente trabajo, fruto de la lectura de veintiséis declaraciones institucionales de las más diversas instituciones de distintos países, ofrece una enumeración detallada y sistemática de los problemas bioéticos que surgen en torno a la vida de la sangre de cordón umbilical y propone, fundamentalmente, una clasificación con un criterio evolutivo, es decir, siguiendo el curso de la Sangre de Cordón Umbilical, desde su donación hasta su uso, pasando por los problemas sobre los donantes y el almacenamiento. Las fuentes utilizadas abarcan un periodo desde 1998 hasta 2019 y son prácticamente la totalidad de las existentes. Este trabajo ofrece un análisis conclusivo de carácter sincrónico, en el que se detectan las constantes bioéticas en los 31 años analizados, en concreto los principios de autonomía y solidaridad, además de la llamada bioética de las expectativas; y otro de carácter diacrónico en el que se destacan los núcleos bioéticos en los que se concentran las cuestiones: la falta de principios personalistas y el conflicto entre libertad y solidaridad.

ABSTRACT:

Keywords:

Umbilical cord blood, umbilical cord blood banks, use of umbilical cord blood, blood donation.

This article aims to explore the bioethical problems that are concentrated around the Umbilical Cord Blood. The publication in the year 2020 in Spain of the new National Umbilical Cord Blood Plan recalls the current status of the issue. The bioethical problems of umbilical cord blood have not been specially studied, rather there are few studies in this regard and above all they have focused on the controversy over its autologous use and its storage in private banks. This work, the result of reading twenty-six institutional statements from the most diverse institutions in different countries, offers a detailed and systematic enumeration of the bioethical problems that arise around the life of umbilical cord blood and proposes, fundamentally, a classification with an evolutionary criterion, that is, following the course of the Umbilical Cord Blood, from its donation to its use, passing through the problems of donors and storage. The sources used cover a period from 1998 to 2019 and are practically all the existing ones. This work offers a conclusive analysis of a synchronic nature, in which the bioethical constants are detected in the 31 years analyzed,

specifically the principles of autonomy and solidarity, in addition to the so-called bioethics of expectations; and another of a diachronic nature in which the bioethical nuclei in which the questions are concentrated stand out: the lack of personalistic principles and the conflict between freedom and solidarity.

1. Introducción: objeto, límites y fuentes del estudio

En 1988 se realizó el primer trasplante de Sangre de Cordón Umbilical (SCU) y en 1992 se creó el primer Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) en Nueva York¹. Desde entonces la donación y almacenamiento de la SCU ha corrido una suerte diversa. Si bien, en un primer momento el crecimiento de las donaciones y de las instituciones para su almacenamiento, tanto públicas como privadas, creció con una velocidad vertiginosa, a raíz del desarrollo de otras modalidades de trasplante alogénico, como el trasplante haploidéntico, el número de trasplantes ha caído notablemente². Del mismo modo también las instituciones para su almacenamiento han perdido el vigor de los primeros años, hasta el punto de que recientemente se ha visto quebrar una de ellas³. No obstante, la SCU sigue teniendo grandes aplicaciones terapéuticas y sigue siendo interesante su almacenamiento⁴ como muestra la recién-

te aprobación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical⁵.

Paralelamente a este desarrollo, diversas sociedades científicas, instituciones y comités de bioética regionales, nacionales y supranacionales, desde 1998 hasta la actualidad han ido generando una serie de informes y opiniones sobre las diversas problemáticas bioéticas de la obtención, almacenamiento y uso de la SCU.

El presente trabajo⁶ pretende hacer una exposición sistemática de los problemas bioéticos de la SCU utilizando como fuente veintiséis de esas declaraciones⁷.

Con ello se contribuye a, al menos, tres cuestiones: primero, hacer historia de la bioética. Una ciencia tan joven como ésta debe, desde el principio, archivar en su memoria las cuestiones que la han conformado. Segundo, proponer una guía para el diálogo bioético que ayude a buscar respuestas a los problemas reales y actuales que todavía genera la SCU, su uso y su almacenamiento⁸. Y tercero, proponer el trabajo realizado como modelo para otros problemas similares que puedan surgir en el futuro.

1 Un breve resumen de la historia de la SCU y su almacenamiento puede verse en Pinto Palacios, F. *Nacidos para salvar. Un estudio ético-jurídico del «bebé medicamento»*, Madrid, 2015, 75-80. Kurtzberg, J. «A History of Cord Blood Banking and Transplantation». *Stem cells translational medicine*. 2017; 6(5):1309-1311. doi:10.1002/sctm.17-0075.

2 "Sin embargo, desde 2011, se aprecia una clara tendencia decreciente a nivel mundial en el uso de la SCU como fuente de progenitores para trasplante, consecuencia básicamente del desarrollo de otras modalidades de trasplante alogénico como el trasplante haploidéntico. En España hemos pasado de realizar 149 trasplantes de SCU en 2011 a efectuar 33 en 2018, y de distribuir 342 unidades en 2010 a 163 en 2018. En comparación, en el año 2018 se han realizado en España 362 trasplantes haploidénticos". Organización nacional de trasplantes. [Publicación en línea] «Plan nacional de sangre de cordón umbilical. 2020-2025». 6. 2020. http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cord%C3%B3n_Umbilical_2020-2025.pdf [Consulta: 20/09/2021]

3 Cfr. <https://www.lavanguardia.com/vida/20200112/472840059829/cryo-save-crio-cord-celulas-madre-banco-polonia.html> [Consulta: 15/12/2021]

4 Cfr. Shah, N., Boelens, J.J. «Umbilical cord blood: advances and opportunities. Introduction». *Cytotherapy*. 2015; 17(6):693-694. doi: 10.1016/j.jcyt.2015.03.001. Murphy, A., McKenna, D., McCullough, J. «Cord blood banking and quality issues». *Transfusion*. 2016; 56(3):645-52. doi: 10.1111/trf.13388. Ballen, K. «Umbilical Cord

Blood Transplantation: Challenges and Future Directions». *Stem cells translational medicine*. 2017; 6(5): 1312-1315. doi:10.1002/sctm.17-0069. Organización nacional de trasplantes., *op. cit.* 55-66.

5 Organización nacional de trasplantes., *op. cit.*

6 El presente artículo se sitúa en la misma línea del de Carlo Petrini quien realizó un trabajo similar a este en 2010. Petrini, C. «Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues». *Blood Transfus*. 2010; 8:139-48 DOI 10.2450/2010.0152-09. Ahora bien, el presente artículo incorpora más fuentes y más actuales y pretende ofrecer una articulación más sistemática del análisis de los problemas detectados ya que no solo los enumera, sino que, como se verá más adelante, los agrupa en torno a cuatro núcleos.

7 Las declaraciones analizadas han sido todas las encontradas, no se ha excluido ninguna. Se han buscado utilizando los trabajos anteriores de Petrini y Amo y los buscadores como Pubmed u otras bases de datos. Algunas de las allí citadas, como la de Austria, no ha podido ser analizadas porque no se ha encontrado ni el texto completo, ni el parcial.

8 En este sentido es llamativo que el Plan nacional de sangre de cordón umbilical, publicado en marzo de 2020, solo haga referencia a un artículo de temática bioética del 2009. Amo Usanos, R. «Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos». *Cuadernos de Bioética*. 2009; XX (2):231-240.

Tabla 1. Listado de declaraciones

Autor	Sigla	País/zona geográfica	Año
European Group on ethics in science and new technologies to the European commission.	EuGrEtSc	Europa	1998
American Academy of Pediatrics	AmAcPe	USA	1999
Académie Nationale de Médecine	AcNaMe	Francia	2002
Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	CoCoNaEt	Francia	2002
European Group on ethics in science and new technologies to the European commission	EuGrEtSc2	Europa	2004
Council of Europe	CoEu	Europa	2004
Cyprus National Bioethics Committee	CyNaBiCo	Chypre	2004
Council of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	CoSoObGy	Canada	2005
Committee on Establishing a National Cord Blood Stem Cell Bank Program	CoEsNaCoBo	USA	2005
Statens medicinsk-etiska råd	StMeR	Suecia	2005
Red/consejo iberoamericano de donación y trasplantes.	RelbeDo	Iberoamérica	2005
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.	RoCoObGy	Reino Unido	2006
Comité Consultivo de Bioética de Cataluña	CoCoBiCa	España	2006
Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής	EΘEπBι	Grecia	2007
Belgian Advisory Committee on Bioethics	BeAdCoBi	Belgica	2007
American Academy of Pediatrics	AmAcPe2	USA	2007
Center for ethics and law in biomedicine	CeEtLaBi	Chypre	2007
Ministero del lavoro, della salute e della politiche social	MiLaSaPS	Italia	2009
Nuffield Council on Bioethics	NuCoBi	Reino Unido	2011
Comité de Bioética de Cataluña	CoBiCa	España	2011
Société Suisse de Gynécologie et d'Obstetrique	SoSuGyOb	Suiza	2012
Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal	CoBiE/CoNaCivP	España/Portugal	2012
Pontificia academia pro vita	PoAcVa	Vaticano	2013
Agence de Biomédecine	AgBi	Francia	2016
The American College of Obstetricians and Gynecologists	AmCoObGy	Estados Unidos de Norteamérica	2019
Bone Marrow Donors Worldwide	BoMaDoW	Países Bajos	2019

Fuente: elaboración propia

2. Problemas bioéticos de la SCU y su almacenamiento: núcleos de problemas y su exposición sistemática

Las declaraciones institucionales utilizadas en esta investigación no son unánimes a la hora de ofrecer una clasificación de los problemas bioéticos de la SCU y su almacenamiento. Algunas articulan toda la problemática

en torno al principio de autonomía y una realización correcta del consentimiento informado; otras insisten en que el punto focal sea el principio altruista que debe regir el sistema de donación; otras muchas se centran exclusivamente en su posición en contra de la existencia de bancos privados para el uso autólogo, etc.

Tras una lectura atenta de las fuentes se propone una clasificación sistemática de los problemas bioéticos

Tabla 2. Núcleos de problemas y cuestiones concretas

Núcleos de cuestiones bioéticas	Problemas bioéticos concretos
Problemas éticos en torno a la donación	El altruismo y la solidaridad como principio rector
	El problema de las donaciones dirigidas
Problemas éticos en torno a los donantes	El principio de autonomía y el donante de SCU
	La vulnerabilidad de los donantes
	El principio de no-maleficencia
	El problema bioético de la titularidad de la SCU
Problemas en torno al almacenamiento de SCU	El problema del almacenamiento y el principio de solidaridad
	El problema bioético del concepto publicitario "seguro biológico"
	La justicia y los BSCU
	Las excepciones en el almacenamiento de la SCU
	El conflicto entre autonomía (libertad) y solidaridad
Problemas bioéticos de los diversos usos de la SCU	Problemas bioéticos del uso terapéutico de la SCU
	Problemas bioéticos de la investigación con SCU
	Aspectos bioéticos del papel de la SCU en la medicina regenerativa

Fuente: elaboración propia

que aparecen alrededor de la SCU y su almacenamiento con un criterio que se puede denominar evolutivo, es decir, siguiendo la vida de la SCU desde su obtención hasta su uso: a) problemas éticos en la donación; b) los problemas éticos de los donantes; c) la problemática bioética de su almacenamiento y d) los problemas bioéticos derivados de algunos usos de la SCU.

Cada uno de estos núcleos agrupa diversos problemas concretos. Ahora bien, la problemática ética que se genera en torno al almacenamiento de la SCU es el punto más candente de toda la bioética de la SCU. En concreto, la conveniencia de la existencia de BSCU privados para uso autólogo o familiar.

A continuación, se expondrán las problemáticas bioéticas concretas tal y como han ido apareciendo en los documentos estudiados⁹.

9 Quedan algunos problemas bioéticos de la SCU que se enumeran en las declaraciones estudiadas sin sistematizar. Entre otros la dignidad personal e integridad del cuerpo, el principio de beneficencia, ambos tratados en el documento EuGrEtSc y que después no han tenido continuidad. También la cuestión de la fiabilidad de los BSCU privados, es decir, el problema que surgiría si estos BSCU van a la quiebra o detienen sus actividades (BoMaDoW); y, el problema ético del posible conflicto de intereses en aquellos trabajadores sanitarios que trabajen al mismo tiempo en un lugar de recolección y en un BSCU privado (AmAcPe2).

2.1. El altruismo y la solidaridad como principio rector

En el primer documento estudiado –EuGrEtSc–, en el inicio del estudio- el almacenamiento de la SCU se cataloga como donación a banco de tejidos lo cuál implica necesariamente la primacía del altruismo y la solidaridad, como lo es para la donación de otros tejidos y/o órganos. Esto tiene dos consecuencias: por una parte, insta a los gobiernos a la promoción de la donación solidaria, anónima y gratuita; y, por otra, inclina la balanza hacia los BSCU de carácter público ya que "en principio, las actividades del banco de tejidos deben reservarse a instituciones de salud pública u organizaciones sin ánimo de lucro. En tal caso, esto significa que el precio de entrega de los tejidos solo cubre los gastos del banco relacionados con los tejidos en cuestión"¹⁰.

A partir de este momento, la primacía del altruismo y la solidaridad va a recorrer la mayoría de las declaraciones estudiadas¹¹. Especialmente importante para la primacía del principio de solidaridad es la distinción que hace CoCoBiCa en 2006: "La conservación de SCU con finalidades familiares no se consideraría una donación, sino un depó-

10 EuGrEtSc.

11 EuGrEtSc, AmAcPe, AcNaMe, CoCoNaEt, EuGrEtSc2, CoEu, CoSoObGy, RelBeDo, CoCoBiCa, MiLaSaPS, CoBiCa, CoBiE/CoNaCivP, AgBi, AmCoObGy.

sito y desde este punto de vista no se cuestiona su legalidad". Este matiz es de especial importancia legal y ética pues va a determinar el papel de la solidaridad, que nadie niega para la donación pero que no sería de aplicación si se considerara como depósito la entrega de la SCU. Así, este documento, sistematiza un debate que es el núcleo del conflicto entre libertad y solidaridad. Esta distinción, entre depósito y donación, no se había hecho con tanta claridad en los documentos anteriores y creaba un falso debate sobre los BSCU privados para uso autólogo o familiar. La existencia de estos bancos no niega la primacía de la solidaridad en la donación y su carácter gratuito y anónimo. El debate ético sobre ellos es otro.

Años más adelante CoBiCa vuelve sobre el tema insistiendo en su importante aportación anterior. En este momento, profundiza en una cuestión derivada del principio establecido: el altruismo, solidaridad y equidad en la donación, principio rector del sistema de donaciones, no permitiría la donación dirigida; por lo que, es importante considerar una excepción en determinados casos familiares.

En resumen, para calibrar en su justa medida la aplicación del principio de solidaridad en la donación, almacenamiento y uso de la SCU hay que partir de la importante distinción realizada por CoCoBiCa y CoBiCa entre donación y depósito, ya que el principio de solidaridad solo sería aplicable a la primera opción, tal y como afirman la unanimidad de declaraciones; con las consiguientes repercusiones en otras problemáticas éticas. Ahora bien, la SCU puede ser depositada para su uso familiar y/o autólogo: si se permite esta opción no puede ser regida por el principio de solidaridad. Aquí radica precisamente la problemática ética de la posibilidad de depósito para uso autólogo, pero calibrada en su justa medida: un conflicto de libertad, pero anterior a la entrada en el campo de la solidaridad. Es decir, que las implicaciones de la solidaridad de la donación no se pueden aplicar a la SCU depositada, una vez que esta se ha permitido.

2.2. El problema de las donaciones dirigidas

Paralelo al problema anterior se plantea en los documentos estudiados el problema de la donación dirigida¹².

Es decir, cuando se conoce la histocompatibilidad entre un receptor y un donante se puede programar una donación. Es una medida muy eficaz, pero en principio atentaría contra el principio de solidaridad, tal y como se aplica en el sistema de donación, ya que este implica no solo gratuidad sino anonimato. La cuestión de la donación dirigida de SCU plantea cuatro derivadas éticas:

En primer lugar, el que ya se ha estudiado en relación con la posible excepción del principio de solidaridad tal y como lo expone AmAcPe. Aquí es donde, de nuevo CoBiCa acierta con su distinción entre donación y depósito. Esta donación dirigida ¿podría ser un depósito? ¿Se podría entonces justificar esta posibilidad?

En segundo lugar, la implicación para la tipología de BSCU¹³. Si se permite la donación dirigida ¿dónde se conserva esa SCU? Si es en un BSCU público parece atentar contra el principio de solidaridad, anónima y equitativa. Si no es así, sería la justificación para la existencia de bancos privados. Cabe la tercera vía, que sería la justificación para la existencia de bancos mixtos. Por ejemplo, los documentos StMeR y BeAdCoBi entienden por bancos mixtos aquellos públicos en los que se conserven las muestras con una trazabilidad tal que si luego son necesarias para uso autólogo o intrafamiliar puedan ser reclamadas.

En tercer lugar, la donación dirigida abre el tema no menor –que se tratará al hablar de los problemas éticos del uso de la SCU– de la posibilidad de justificar la llamada cuestión del bebé medicamento¹⁴. Permitir la donación dirigida permitiría justificar, de algún modo, la "creación del donante". Relacionado con este tema hay que recordar que, para las declaraciones citadas, no sería justificable ni un diagnóstico preimplantacional, ni un diagnóstico prenatal invasivo, para encontrar el donante perfecto¹⁵.

12 AmAcPe, AcNaMe, CoSoObGy, RelbeDo, RoCoObGy, CoCoBiCa, BeAdCoBi, AmAcPe2, CoBiCa, SoSuGyOb, CoBiE/CoNaCivP, AmCoObGy, BoMaDoW.

13 RoCoObGy, CoCoBiCa, BeAdCoBi, AmAcPe2, MiLaSaPS.

14 AcNaMe, SoSuGyOb.

15 Así afirma SoSuGyOb: "En general, un diagnóstico prenatal invasivo con el único propósito de encontrar un niño idéntico al HLA no es, en nuestra opinión, defendible. El diagnóstico previo a la implantación en el contexto de un PMA (FIV) para seleccionar un

En cuarto lugar, el problema de la donación dirigida de SCU abre una cuestión, que no se da siempre en donación dirigida de órganos ex vivo, ¿quién puede decidir sobre la dirección de la donación?¹⁶. Es un tema que se resolverá cuando se resuelva el complejo problema de la “propiedad de la SCU”, ya que –en teoría– solo su propietario puede decidir quién el es receptor de su donación.

2.3. El principio de autonomía y el donante de SCU

Esta cuestión aparece casi ininterrumpidamente en todos los documentos analizados desde 1998 en EuGrEt-Sc hasta 2019 en AmCoObGy. Su omnipresencia parece consecuencia de la primacía del principio de autonomía en la bioética. En concreto se tratan tres cuestiones relativas al principio de autonomía: la información, el consentimiento informado y la privacidad.

Con respecto a la información dicen de ella que debe ser clara¹⁷, veraz¹⁸ –no generando falsas expectativas– y correcta¹⁹. Que se debe proporcionar en un documento²⁰ y que deben darla los médicos o personal sanitario²¹. Debe incluir información sobre el uso alogénico²² y autólogo²³. En el caso de la donación para uso alogénico “no debe incluir un lenguaje que dé al donante la impresión de que la unidad estará disponible para la familia después de la donación”²⁴. También debe informar del posible uso para la investigación²⁵. Ahora bien, la información debe ser bidireccional, como señala AmAcPe2 ya que los padres deben informar al BSCU para uso alogénico para que no se use esta unidad para el trasplante si el recién nacido desarrolla, posteriormente a la donación, un trastorno neoplásico genético, inmunológico o maligno.

Con respecto al consentimiento informado debe darse por escrito²⁶, antes del parto y después de la adecuada

información, en concreto antes del tercer trimestre²⁷. El documento CoEsNaCoBo afirma que es evidente que lo deben dar los padres. Siendo así, porque no puede ser de otro modo, esto no dirime la cuestión ética –que se verá más adelante– sobre el propietario de la SCU.

En este sentido se hace mucho énfasis en que una información sesgada o que genera falsas expectativas con respecto al uso autólogo de la SCU puede viciar el consentimiento y poner en peligro la autonomía del donante²⁸.

Con respecto a la privacidad y confidencialidad en la donación, ya viene señalada como un valor a proteger desde EuGrEtSc. Es especialmente interesante la aportación de BeAdCoBi que advierte de que la privacidad no debería verse comprometida ni en el caso de impago de un depositante de SCU en un banco privado para uso autólogo, que autorizaría al banco a vender la muestra para la investigación.

2.4. La vulnerabilidad de los donantes

Por vulnerabilidad se entiende aquí el estado especial de los padres en el momento de la donación²⁹. En concreto, donde más se percibe la vulnerabilidad es en el sentimiento de culpa que tendrían los padres si, por no invertir un dinero en la conservación autóloga de la SCU, su hijo no pudiese ser curado de alguna enfermedad³⁰.

La sensibilidad del momento puede ser manipulada por algunas personas e instituciones sin escrúpulos para inducir a la donación autóloga en bancos privados con el consiguiente desembolso de dinero innecesario. Es una cuestión muy cercana a la cuestión de la publicidad apoyada en falsas expectativas de las potencialidades de la SCU que se verá al tratar los problemas éticos del almacenamiento³¹. Es la otra cara de la moneda.

2.5. El principio de no-maleficencia

La recogida de SCU requiere de la técnica de camplaje del cordón. Ésta maniobra se puede hacer de forma temprana o tardía. La primera puede resultar más útil para

embrión idéntico al HLA está prohibido en Suiza y es muy cuestionable desde un punto de vista ético”.

16 RoCoObGy.

17 AcNaMe

18 EuGrEtSc2, CyNaBiCo, CoSoObGy.

19 EθEπBi.

20 AmAcPe.

21 AmAcPe, CoBiE/CoNaCivP.

22 AmAcPe.

23 AmAcPe, MiLaSaPS.

24 CoEsNaCoBo.

25 CoBiE/CoNaCivP.

26 AmAcPe, AmCoObGy.

27 CoEsNaCoBo.

28 StMeR, RelbeDo, EθEπBi, BeAdCoBi, PoAcVa.

29 AmAcPe, EθEπBi, AmAcPe2, CeEtLaBi.

30 StMeR, BeAdCoBi, BoMaDoW.

31 CoBiE/CoNaCivP, AgBi.

la recogida de SCU, mientras que la segunda es la más rutinaria pues beneficia al bebé. La polémica bioética, recogida bajo el principio de no-maleficiencia, se describe así: por obtener más unidades de SCU ¿se puede permitir la posibilidad de poner en peligro al recién nacido?

El principio de no-maleficiencia recuerda que la obtención de SCU no justifica poner en peligro a la madre y al bebé. Nada justifica la distracción del personal sanitario en el parto de lo más importante, la salud de los implicados³². Conforme avanzan los años se observa en los documentos estudiados que se va haciendo más explícita la polémica sobre el momento del pinzamiento del cordón. Ahora bien, se mantiene el mismo principio –salvando raras excepciones (indicaciones de donación dirigida, ya citada)– no se debe alterar la rutina en los partos ya que se podría hacer mal a la madre y/o al niño.

2.6. El problema bioético de la titularidad de la SCU

La última de las problemáticas de la SCU referentes a los donantes aparece por primera vez en 2005 y, aunque tardía y esporádicamente, no es una cuestión menor. Se refiere a quién es el titular de la SCU. Es una cuestión que es muy importante para el depósito de la SCU en bancos para uso autólogo, pero también tiene repercusiones en otros campos.

En un primer momento, en el documento StMeR, el problema emergente sobre la propiedad de la SCU es el de su posible uso futuro. Es decir, ¿la sangre almacenada podría ser utilizada para un hermano u otra persona compatible? Si la sangre es del niño, debería ser guardada para él, sin que el custodio –los padres– puedan decidir libremente sobre su destino.

Pero el problema bioético de la SCU depositada tiene una profundidad mayor, como destaca el documento RoCoObGy. Este documento profundiza en el anterior y añade que en el tiempo antes de la mayoría de edad, la madre –que es quien ha depositado la sangre– tiene que velar por el interés superior del menor, interpretando lo que se deba hacer.

³² EuGrEtSc2, CoEu, CoSoObGy, RoCoObGy, BeAdCoBi, AmAcPe2, NuCoBi, SoSuGyOb

Además, el documento RoCoObGy entra en una polémica ulterior que deja sin resolver. Los términos son los siguientes. En primer lugar, una vez que el niño sale del cuerpo de la madre se convierte en persona jurídica. Por lo tanto, antes la madre puede pedir libremente al médico que actúe sobre su cuerpo, pero una vez que el niño es persona jurídica debe primar el interés superior del menor. Con lo cual, no se puede hacer nada que ponga en riesgo al menor por la simple voluntad de la madre. En segundo lugar, la placenta es parte del cuerpo de la madre y no del niño, por tanto, aunque corresponde a ambos progenitores velar por el interés superior del menor, solo la madre puede decidir qué hacen sobre su cuerpo.

Otra cuestión derivada de la propiedad de la SCU es la que comenta BeAdCoBi. Afirma que en un BSCU privado para uso autólogo, en caso de impago por parte de los depositantes, el propio banco se convierte contractualmente en propietario de esas muestras, lo que genera enormes problemas relacionados con la confidencialidad, no tanto en el caso que las muestras se destinen para investigación, como si lo hacen para usos terapéuticos.

2.7. El problema del almacenamiento y el principio de solidaridad

La solidaridad es el sustento de los sistemas de donación, por eso muchos documentos estudiados³³ ven en el depósito para uso autólogo un peligro para el sistema de donación. El documento CoCoNaEt afirma con claridad: “1) El peligro más grave es para la sociedad en la medida en que el establecimiento de dichos bancos es probable que se oponga al principio de solidaridad, sin el cual no hay supervivencia posible para ninguna sociedad”³⁴. Si se depositan muchas unidades de SCU para uso autólogo, no habrá una muestra suficientemente grande de unidades de SCU para cubrir las necesidades del sistema de donación. Así el almacenamiento de SCU para uso autólogo no solo es, para muchos documentos, un acto insolidario sino que, al dejar

³³ StMeR, RelbeDo, EΘEπBi, BeAdCoBi, MiLaSaPS, CoBiE/CoNaCivP.

³⁴ CoCoNaEt.

pocas muestras, puede poner en peligro la donación de SCU e incluso el mismo sistema de donación.

2. 8. El problema bioético del concepto publicitario “seguro biológico”

La problemática de la publicidad que los BSCU privados hacen de sus servicios es el punto bioético más tratado en los documentos estudiados³⁵. En casi todos ellos se critica la idea de publicitar el almacenamiento de SCU para uso autólogo como un “seguro biológico”.

El documento CoCoNaEt afirma que “estos bancos crean utopías y disfrazan un objetivo mercantil con el pretexto de prestar un servicio al niño”³⁶.

2.9. La justicia y los BSCU

En la tercera, cuarta y quinta de las problemáticas éticas enunciadas en el documento CoCoNaEt se dan cita los problemas bioética en torno al principio de la justicia. Así afirma al referirse a los BSCU privados para uso autólogo: “3) Desafían la justicia y la equidad. Si existieran indicaciones razonables, la propuesta debería ser sistemática y estar organizada, apoyada, controlada bajo responsabilidad pública; viene el costo y la noción de gran escala. El costo desproporcionado y actualmente inútil de una conservación autóloga generalizada es totalmente contradictorio con los imperativos de una salud pública basada en la solidaridad y consciente de las prioridades. 4) La gestión por parte del sector privado puede parecer una discriminación por dinero, pero esta práctica estaría lejos de estar solo en medicina y no se puede estigmatizar la ingenuidad de las personas que lo usan. 5) La inutilidad de los bancos autólogos y su costo constituiría una provocación para los más pobres y en particular para los países del Sur”³⁷.

Tal y como afirma CoSoObGy, el almacenamiento para uso autólogo genera inequidad en casi todas las variantes. Si se almacena para uso autólogo con dinero público se retrae de otras partidas; si se deja a la ini-

ciativa privada, podrán permitírsele quien tenga más dinero, quedando los pobres con menos posibilidades³⁸. Para EuGrEtSc2 esto mismo se puede decir no solo de los individuos sino de los países.

Especialmente duro en este aspecto es el documento PoAcVa que llega a afirmar que el dinero privado tiene una función social, por eso dejar que las personas gasten su dinero en algo tan poco útil como el almacenamiento de SCU para uso autólogo pudiéndose destinar a otros propósitos, incluso de salud, es una injusticia.

2.10. Las excepciones en el almacenamiento de la SCU

Ahora bien, a pesar de esta posición masiva en contra del depósito para uso autólogo, muchos documentos caen en la cuenta de que hay alguna indicación para este tipo de uso –en grupos étnicos o grupos alogénicos raros– y que deben ser cubiertos³⁹. AcNaMe reconoce la legitimidad del almacenamiento para uso autólogo en determinadas poblaciones o individuos donde pueda estar indicado. Aquí las soluciones son muy variadas, desde bancos mixtos o bancos de SCU para uso autólogo pagados con dinero público, o dejar esas muestras en bancos públicos, con una especie de reserva.

2.11. El conflicto entre autonomía (libertad) y solidaridad

Solo algunos documentos de los analizados llegan a la esencia última del problema bioético de las diferentes posibilidades de almacenamiento de la SCU: el conflicto entre libertad y solidaridad⁴⁰. El que mejor lo define es el documento CoCoBiCa: “La controversia que plantean los BSCU para uso familiar no es de naturaleza científica. Se trata de un problema de principios que entran en conflicto. El conflicto entre el valor de la propiedad individual y otros valores, como el altruismo y la solidaridad”⁴¹ y vuelve, sobre ello en 2011 con las mismas palabras CoBiCa. Más prudente es el documen-

35 EuGrEtSc2, RelbeDo, RoCoObGy, CoCoBiCa, EθEπBi, BeAdCoBi, AmAcPe2, CeEtLaBi, MiLaSaPS, CoBiE/CoNaCivP, PoAcVa, AgBi, AmCoObGy, BoMaDoW.

36 CoCoNaEt.

37 CoCoNaEt

38 StMeR, CoCoBiCa, BeAdCoBi, MiLaSaPS, PoAcVa.

39 BeAdCoBi, AmAcPe2, NuCoBi, CoBiCa, AmCoObGy.

40 CyNaBiCo.

41 CoCoBiCa.

to BeAdCoBi que deja la posibilidad de que incluso, si se ve utilidad en la donación autóloga, sea financiada por el Estado.

2.12. Problemas bioéticos del uso terapéutico de la SCU

Evidentemente, la SCU es almacenada fundamentalmente para usos terapéuticos. En esta línea los documentos detectan dos tipos de problemáticas: una relacionada con el principio de precaución, y otra con el principio de dignidad y la polémica del llamado bebé medicamento.

El listado de las enfermedades tratadas con la SCU ha ido creciendo con los años, pero desde muy pronto, el año 2002, se advierte de algunos problemas con la conservación a largo plazo para uso autólogo por el desconocimiento de su estado pasado tantos años. Es una clara referencia al principio de precaución que se hace en los documentos CoCoNaEt, CoSoObGy, RelbeDo, BeAdCoBi, PoAcVa. Este último, añade otro elemento para la precaución, y es que la SCU almacenada puede contener translocaciones u otras alteraciones cromosómicas que pueden desarrollar futuras enfermedades.

Con respecto al principio dignidad y la polémica del bebé medicamento, el documento AcNaMe enuncia por primera vez el problema: la posibilidad de la donación dirigida intrafamiliar puede dar lugar a la instrumentalización del feto, es decir, se podría buscar un embrión compatible con quien, en su futura familia, necesite una donación de SCU. También RoCoObGy y BeAdCoBi inciden en los mismos problemas de la donación dirigida, añadiendo otra perspectiva: los bancos para uso autólogo pueden presionar a las familias con un mayor riesgo de trastornos específicos o para tipos de HLA poco comunes.

2.13. Problemas bioéticos de la investigación con SCU

Con respecto a los problemas éticos derivados del uso para la investigación de la SCU tienen que ver con el consentimiento informado. Los documentos AcNaMe y RelbeDo reconocen, sin entrar en detalles, que desti-

nar a la investigación las unidades de SCU no calificadas para trasplante, sería un buen uso. Pero el CoEsNaCoBo añade que, entonces, se debería incluir la información en este sentido en el proceso de obtención del consentimiento informado.

El documento BeAdCoBi reconoce la posibilidad de la venta de las muestras de SCU para la investigación depositadas en un BSCU privado para uso autólogo cuyos depositantes impaguen las cantidades debidas, siempre y cuando cumplan con las normas de confidencialidad y protección de la privacidad.

2.14. Aspectos bioéticos del papel de la SCU en la medicina regenerativa

Por último, la SCU puede ser utilizada para la llamada medicina regenerativa. Este uso es reconocido muy tardíamente en los documentos analizados. Tanto los documentos PoAcVa y AgBi advierten que el problema ético fundamental en este punto es la generación de falsas expectativas.

4. Conclusión

La exposición de las problemáticas en torno a la SCU puede llevar a dos niveles del análisis conclusivo.

Analizada sincrónicamente, se puede percibir en la bioética de la SCU las dos grandes líneas de fuerza de la bioética: autonomía y solidaridad. Estos temas aparecen en casi todas las declaraciones. En el fondo son las problemáticas que se derivan de la consideración como depósito o donación. También aparece una tercera constante que bien se podría denominar la bioética de las expectativas. Es aquella que tiene que ver con los intereses económicos que rodean el depósito de la SCU en bancos privados: la expectativas que genera el uso de la SCU no puede utilizarse aprovechando la vulnerabilidad de los padres, el uso de la publicidad, etc.

Analizada diacrónicamente, la concentración de la problemática bioética de la SCU en torno a los problemas de almacenamiento y no en torno al donante o al hecho mismo de la donación tiene varios significados bioéticos.

En primer lugar, destaca que los documentos, en general, no tienen una perspectiva personalista que hubiera centrado la mirada en el donante y las posibles consecuencias para él.

En segundo lugar, la posibilidad de depósito de la SCU en bancos privados o mixtos ha puesto en jaque, según la opinión más extendida en los documentos, el sistema de donación basado en la solidaridad. En el fondo, el gran problema, que se podría repetir con otros tejidos u órganos, es la relación entre solidaridad y libertad. Esta es la gran contradicción: la bioética predominante, que exalta el principio de autonomía, debe someterse a la solidaridad que se impone como un dogma del sistema de donación.

Así las cosas, este trabajo ofrece, no solo este análisis de la problemática ética de la SCU sino que permitiría exportar su metodología de análisis a cuestiones similares que puedan aparecer en el futuro con otros tejidos u órganos.

Referencias

- Académie Nationale de Médecine. [Publicación en línea] «Les banques de sang de cordon autologue». 2002. <http://www.academie-medecine.fr/les-banques-de-sang-de-cordon-autologue/> [Consulta: 31/07/2021]
- Agence de Biomédecine. [Publicación en línea] «Le prélèvement, la conservation et l'utilisation du sang de cordon. Rappel des données médico-scientifiques, des règles juridiques et des principes éthiques». https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/sang_de_cordon_16_mars_2017_dv.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- American Academy of Pediatrics. «Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation». *Pediatrics*. 2007; 119 (1): 165-170.
- American Academy of Pediatrics. Work Group on Cord Blood Banking. «Cord Blood Banking for Potential Future Transplantation: Subject Review». *Pediatrics*. 1999; 104(1): 116-118.
- Amo Usanos, R. «Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos». *Cuadernos de Bioética*. 2009; 20 (2):231-240.
- Ballen, K. «Umbilical Cord Blood Transplantation: Challenges and Future Directions». *Stem cells translational medicine*. 2017; 6(5): 1312-1315. doi:10.1002/sctm.17-0069.
- Belgian Advisory Committee on Bioethics. [Publicación en línea] «Opinion No 42 of 16 April 2007 on umbilical cord blood banks». 2007. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_42_web_0.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- Bone Marrow Donors Worldwide. [Publicación en línea] «WMDA Policy Statement on the Utility of Autologous or Family Cord Blood Unit Storage». 2019. <https://bloodstemcell.hrsa.gov/sites/default/files/bloodstemcell/donor-information/word-marrow-donor-association.pdf> [Consulta: 31/07/2021]
- Center for ethics and law in biomedicine. The legal regulation of biobanks. National Reports: Cyprus. Budapest: Center for Ethics and Law in Biomedicine (CELAB); 2009.
- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. [Publicación en línea] «Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue on eu recherche». 2002. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis074.pdf> [Consulta: 31/07/2021]
- Comité Consultivo de Bioética de Cataluña. [Publicación en línea] «Pronunciamento dirigido principalmente a los profesionales del sistema sanitario, pero también al conjunto de la sociedad ante la controversia generada en torno a los llamados bancos de sangre de cordón umbilical para uso familiar». 2006. http://www.gencat.cat_salut_depsalut_pdf_scu06ocatt.pdf[Consulta: 31/07/2021].
- Comité de Bioética de Cataluña. [Publicación en línea] «Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo». 2011. https://www.fcarreras.org/es/consideraciones-sobre-los-bancos-de-cordon-para-uso-autologo-comite-de-bioetica-de-catalu%C3%B1a-junio-2011_89824.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. [Publi-

- cación en línea] «Los bancos de sangre de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta». 2012. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnecv.pdf> [Consulta: 31/07/2021].
- 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.
- Council of Europe. Committee of ministers. [Publicación en línea] «Recommendation Rec(2004)8 of the Committee of Ministers to member states on autologous cord blood banks». 2004. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805dcf85 [Consulta: 31/07/2021]
- Council of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. «Umbilical Cord Blood Banking: Implications for Perinatal Care Providers». *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2005; 27 (7): 673.
- Cyprus National Bioethics Committee. [Publicación en línea] «Bioethical dilemmas of umbilical cord banking by private profit making companies». 2004. [http://www.bioethics.gov.cy/Moh/cnbc/cnbc.nsf/0/D8E662E726AD334AC2257CB30042BD02/\\$file/Opinion%20of%20CNBC%20on%20bioethical%20dilemmas%20of%20umbilical%20cord%20banking%20by%20private%20profit%20making%20companies.pdf](http://www.bioethics.gov.cy/Moh/cnbc/cnbc.nsf/0/D8E662E726AD334AC2257CB30042BD02/$file/Opinion%20of%20CNBC%20on%20bioethical%20dilemmas%20of%20umbilical%20cord%20banking%20by%20private%20profit%20making%20companies.pdf) [Consulta: 31/07/2021].
- European Group on ethics in science and new technologies to the European commission. [Publicación en línea] «Ethical aspects of human tissue banking». 1998. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/91956784-e71f-11e8-b690-01aa75e-d71a1/language-en> [Consulta: 31/07/2021]
- European Group on ethics in science and new technologies to the European commission. [Publicación en línea] «Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking». 2004. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ddf40883-606e-4bfe-97c1-7a93cd26bccd/language-en/format-PDF/source-77404450> [Consulta: 31/07/2021]
- Kurtzberg, J. «A History of Cord Blood Banking and Transplantation». *Stem cells translational medicine*. 2017; 6(5):1309-1311. doi:10.1002/sctm.17-0075.
- Ministero del lavoro, della salute e della politiche sociali. [Publicación en línea] «Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone umbilicale. Elementi informativi essenziali». 2009. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_941_allegato.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- Murphy, A., McKenna, D., McCullough, J. «Cord blood banking and quality issues». *Transfusion*. 2016; 56(3):645-52. doi: 10.1111/trf.13388.
- Nuffield Council on Bioethics. *Human bodies: donation for medicine and research*. London: Nuffield Council on Bioethics; 2011.
- Organización nacional de trasplantes. [Publicación en línea] «Plan nacional de sangre de cordón umbilical. 2020-2025». 2020. http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cord%C3%B3n_Umbilical_2020-2025.pdf
- Petrini, C. «Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues». *Blood Transfus*. 2010; 8:139-48 DOI 10.2450/2010.0152-09.
- Pinto Palacios, F. *Nacidos para salvar. Un estudio ético-jurídico del «bebé medicamento»*, Madrid, 2015, 75-80.
- Pontificia academia pro vita. [Publicación en línea] «Le banche di cordone ombelicale». 2013. https://academivita.org/_pdf/documents/pav/cordone_ombelicale.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- Red/consejo iberoamericano de donación y trasplantes. «Recomendación Rec CIDT -2005 (1) sobre bancos autólogos de células de cordón umbilical». En: *Recomendaciones, informes y documentos*. Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante, Santo Domingo; 2008.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. [Publicación en línea] «Umbilical Cord Blood Banking». 2006. https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/scientific-impact-papers/sip_2.pdf [Consulta: 31/07/2021].

- Shah, N., Boelens, J.J. «Umbilical cord blood: advances and opportunities. Introduction». *Cytotherapy*. 2015; 17(6):693-694. doi: 10.1016/j.jcyt.2015.03.001.
- Société Suisse de Gynécologie et d'Obstetrique. [Publicación en línea] «Conservation de cellules souches du sang du cordon: Recommandations actuelles». 2012. https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/1_Expertenbriefe/Fr/24_Conservation_des_cellules_souches_2012.pdf [Consulta: 31/07/2021].
- Statens medicinsk-etiska råd. [Publicación en línea] «Etiska aspekter rörande stamcellsbanker för navelsträngsblod». 2005. <https://www.smer.se/wp-content/uploads/2012/04/Yttrande-om-stamcellsbanker-for-navelstrangsblod.pdf> [Consulta: 31/07/2021].
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. «Umbilical Cord Blood Banking». *Obstetrics and Gynecology*. 2019; 113 (3): e249-e253.
- Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. [Publicación en línea] «ζήτηση των συλλογών ομφαλοπλακουντιακού αίματος». 2007. <https://student.cc.uoc.gr/uploadFiles/1116-KOIN.105/Gnomi%20sylloges%20omfaloplakountiakou%20aimatos.pdf> [Consulta: 31/07/2021].