

**Las CCAA están obligadas a suscribir un convenio o acuerdo de colaboración entre su servicio de salud y una entidad privada para conservar la sangre del cordón umbilical para su eventual uso autólogo**

**Se confirma la sentencia que reconoció a la demandante el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el servicio extremeño de salud realizar las actuaciones precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en art. 7 del RD-Ley 9/2014, de 4 de julio.**

Señala la Sala que las CCAA deben hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo la viabilidad de la opción que la ley confiere a la paciente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual. En el presente caso, la CCAA deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento. La firma del protocolo regulado en el art. 11 del RD-Ley es el mecanismo para poder hacer efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrajo.

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección 3.ª**

#### **Sentencia 192/2024, de 05 de febrero de 2024**

RECURSO DE CASACIÓN Núm: 4628/2021

Ponente Excmo. Sr. DIEGO CORDOBA CASTROVERDE

En Madrid, a 5 de febrero de 2024.

Esta Sala ha visto por los magistrados indicados al margen, en su Sección Tercera, el recurso de casación número 4628/2021, interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura, en la representación que ostenta, contra la sentencia n.º 74/2021, de 22 de abril dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura, en el recurso de apelación n.º 61/2021, por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo n.º 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021, y se estimó la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 que había denegado la solicitud de la paciente para que se suscribiese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad "Sevibe Cells SL" que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual.

Ha intervenido como parte recurrida la procuradora de los tribunales doña Petra Aranda Téllez en nombre y representación de doña Enma, bajo la dirección letrada de don Antonio Yeray Alvarado García.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Diego Córdoba Castroverde.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO. El Letrado de la Junta de Extremadura interpone recurso de casación contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura n.º 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo n.º 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021, y se estimó la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019 que había denegado la solicitud de la paciente para que se suscribiese un convenio de colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la entidad "Sevibe Cells SL" que permita la entrega a dicha sociedad de la sangre del cordón umbilical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual.

La sentencia del Tribunal Supremo de Justicia de Extremadura reconoció a la parte demandante doña Enma el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el SES realizar las actuaciones que sean precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en 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.

SEGUNDO. Mediante Auto de 8 de junio de 2022 se admitió el recurso de casación declarando que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia, consiste en determinar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

TERCERO. La parte recurrente formalizó la interposición de su recurso de casación argumentando que la sentencia infringe varios preceptos:

1.º El artículo 11.3 y el apartado 1.c) del Anexo I del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

El apartado 3 del artículo 11 dispone que "En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos". Y, por su parte, el ANEXO I. en su punto 1. c) establece en cuanto a los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos: "Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento".

La sala considera que existe un derecho de la usuaria del servicio de salud a optar por el uso autólogo eventual y que la denegación del convenio de colaboración por el servicio de salud conlleva que los derechos reconocidos a la usuaria en el RD. Ley 9/2014 no pueden ejercitarse y se produzca una discriminación.

El artículo 2 apartado 2 de este Real Decreto Ley diferencia los distintos usos que se le puede dar a la SCU, uso alogénico cuando se trata de extraer las células o tejidos de una persona y aplicados a otra, esto es, con un fin donativo altruista; uso autólogo cuando se extraen las células o los tejidos para ser aplicados a la misma persona; y uso autólogo eventual, cuando se extraen las células y/o tejidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Es cierto que el Real Decreto-Ley en su artículo 7, reconoce el derecho de obtener la sangre del cordón umbilical durante el parto a la madre que sea mayor de edad, tenga plena capacidad de obrar, con un estado de salud adecuado y haya prestado por escrito su consentimiento informado, para un uso autólogo eventual. Ahora bien, el ejercicio de tal derecho hay que ponerlo en relación con lo dispuesto en el artículo 11 y el Anexo I, 1. apartado c) del Real Decreto-Ley que establecen el procedimiento de obtención de las células y los tejidos y los requisitos que han de cumplir los centros sanitarios para ser autorizados como centros de obtención de las células y de los tejidos humanos.

En el apartado 3 del artículo 11 se dispone que: "En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos". Se distingue entre centro de obtención y establecimiento de tejidos.

La usuaria del SES ha firmado un contrato con un establecimiento de tejidos, el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., y pretende que el hospital público gestionado por el SES, donde va a tener lugar el alumbramiento, obtenga las células madre de la SCU, para ser entregadas a dicho banco privado de tejidos para su almacenamiento, y para un uso autólogo eventual. No obstante, para llevar a cabo lo pretendido por la usuaria, resulta necesario por exigencia del referido artículo 11.3 que entre el SES y el banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., se suscriba un documento en el que se recoja el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte de la SCU obtenida hasta dicho centro.

Ni el artículo 11.3 ni el Anexo I, 1. c), imponen una obligación legal de suscribir un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y en este caso el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., ante la petición de la usuaria del SES de que por parte de éste se obtenga células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual. Dependerá de la voluntad del Servicio de salud de acceder o no a dicha petición de su usuaria, suscribiendo el correspondiente acuerdo de colaboración, pero en ningún modo existe una obligación legal al SES de suscribir necesariamente dicho acuerdo de colaboración.

Si el SES en ejercicio de sus competencias sanitarias, ha optado en sus hospitales públicos por ofrecer a sus usuarios/as un uso alogénico de las células o tejidos, rechazando su uso autólogo eventual, tal proceder no menoscaba ni vacía el derecho de esta usuaria a obtener la SCU durante el parto para un uso autólogo eventual, pero no puede obligar al SES a firmar el necesario acuerdo de colaboración. Si el SES de forma voluntaria no acepta, la usuaria si quiere ejercer su derecho deberá acudir a un centro privado de obtención de las células madre de la SCU durante el parto, para un uso autólogo eventual.

El derecho reconocido a la madre en el Real Decreto-Ley de obtener células madre de la SCU, para un uso autólogo eventual, siempre y en todo caso, podrá ser ejercido por la madre durante el parto; en un hospital público gestionado por el SES si éste accede a suscribir el necesario acuerdo de

colaboración con el establecimiento de tejidos, o en caso de negativa del SES a firmar el acuerdo de colaboración porque para el mismo no resulta prioritario el almacenamiento de las células madre de la SCU para un uso autólogo eventual, la madre deberá acudir si quiere obtener las células madre para su uso autólogo eventual a centro privado de obtención.

2.º Infringe lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización., por cuanto implica una ampliación de la cartera de servicios comunes que esta obligada a asumir el servicio extremo de salud.

El artículo 11 de este Real Decreto establece en cuanto a la Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

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

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

Si una usuaria del servicio extremeño de salud ejercita su derecho de obtener células madre de la sangre del cordón umbilical para su uso autólogo eventual, y ese derecho lo pretende ejercer obligando al servicio de salud de una Comunidad Autónoma contra su voluntad a suscribir un acuerdo de colaboración con un establecimiento de tejidos privado, ello implica una ampliación por vía judicial de la cartera de servicios sanitarios.

Considera que la obtención de las células madre de la SCU para su uso autólogo eventual por el hospital público gestionado por el SES, para su posterior entrega a un establecimiento de tejidos privados, es en sí una actividad que pueda calificarse de servicio sanitario que si se impone por vía judicial implica la ampliación de la cartera de servicios del sistema nacional de salud.

Los avances tecnológicos y las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud exigen una actualización continua de la cartera de servicios comunes. Por ello, para actualizar el contenido de esta cartera se exige una evaluación que debe incluir los aspectos de costes, velando así también por la sostenibilidad del conjunto del Sistema.

La Cartera de servicios, la regula la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial a través de la cual se pretende hacer efectiva la participación de las administraciones implicadas en la protección de la salud de la población española en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, entre ellas las Comunidades Autónomas.

Todo esto proceso está recogido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que garantiza, consecuentemente, un paquete de servicios sanitarios común muy amplio para todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva, con independencia de su lugar de residencia.

En España, es posible realizar la donación de la SCU, tanto en el ámbito público (uso alogénico) como en el privado (para uso autólogo eventual). La donación pública no conlleva gasto alguno para las donantes y se contempla en la cartera de servicios comunes del SNS. 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 la 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 la 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 Bancos de sangre del cordón umbilical públicos ofrecen la posibilidad de guardar la sangre del cordón umbilical 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.

Para la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES, poner a disposición los recursos del mismo (recursos materiales para recogida de muestras/conservación y recursos personales de profesionales encargados de la recogida/extracción) para un uso individual a petición de la usuaria y con la finalidad de un eventual uso propio en un futuro, con muy baja probabilidad de que suceda, no cumple ninguna de las características necesarias para incluir un determinado procedimiento o prestación en la cartera de servicios del SES.

Sí se modifica la cartera de servicios por vía judicial, al incluirse una nueva indicación (recogida de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual), sin duda condicionará la organización de los servicios y la distribución de los recursos del SES, suponiendo además un reparto injusto y no equitativo dado que dicho servicio no estaría disponible para personas con bajo poder adquisitivo, lo que redundaría en la equidad. Sin perjuicio además que la formalización de un acuerdo de colaboración entre el hospital público gestionado por el SES y el establecimiento de tejidos el Banco privado de tejidos SEVIBE CELLS, S.L., para la recogida y transporte de las muestras (SCU), contribuiría únicamente al beneficio individual de la usuaria peticionaria y del establecimiento privado de tejidos, pero no a la salud general de la población.

Por todo ello, solicita la estimación del recurso de casación y que se anule la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura impugnada. El Tribunal Supremo se sitúe en la posición procesal propia del Tribunal de apelación y entre al examen del fondo del asunto, resolviendo el litigio en los términos en los que quedó planteado el debate procesal en la instancia y, en consecuencia desestime el recurso de apelación contra la sentencia n.º 39/2021 de 23 de febrero de 2021 por la que se desestimó el recurso contencioso- administrativo confirmando la resolución de 13 de diciembre de 2019 dictada por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud.

CUARTO. La Procuradora doña Petra Aranda Téllez, actuando en nombre y representación de Doña Enma, se opone al recurso de casación.

La representación del Servicio Extremeño de Salud no discute el Derecho de mi mandante a obtener la SCU durante el parto para su uso autólogo eventual, pero rechaza que cuando el alumbramiento vaya a tener lugar en una maternidad pública, la Administración tenga la obligación de suscribir el acuerdo de colaboración y el protocolo que exige el Ordenamiento Jurídico de aplicación para los casos en los que como en Extremadura, dicho material biológico deba ser necesariamente enviado a un establecimiento de tejidos privado, por descartar la demandada este tipo de usos. De modo que condiciona a las usuarias del sistema público de salud, obligándolas a renunciar a dar a luz en una maternidad pública, y hacerlo en una clínica u hospital privado.

En tal sentido, la recurrente en casación considera que el artículo 11.3 del Decreto- Ley 9/2014 de 4 de julio y el apartado 1.c) de su anexo, subordinan al albedrío de la Administración la firma o no del

acuerdo y el protocolo que resulta imprescindible, cuando la usuaria de una maternidad pública decide obtener durante su parto la SCU para uso autólogo eventual.

La sentencia del impugnada en casación acierta plenamente al considerar que la firma del convenio y protocolo es obligatoria para la Administración, cuando una usuaria del sistema público de salud decide obtener la SCU para su uso autólogo eventual, pues de otro modo se vacía de contenido tal Derecho legalmente reconocido.

Los únicos bancos de tejidos que prestan el servicio de procesamiento, almacenamiento y distribución de SCU para uso autólogo eventual son los establecimientos de tejidos privados, toda vez que los bancos públicos en España sólo almacenan SCU, donada voluntaria y altruistamente, para su uso alogénico, en cualquier persona compatible que la pudiera necesitar.

Cuando se presenta un parto en una maternidad pública (o centro de obtención, según se define en el art. 2.1.e) del RDL 9/ 2014), y la madre pretende ejercer su Derecho a conservar la sangre del cordón umbilical SCU para su uso autólogo eventual, la misma debe entregarse -una vez obtenida- al banco de tejidos privado que designe la usuaria (establecimiento de tejidos, según define el art. 2.1.n) del RDL 9/ 2014), pues como se ha expuesto, los bancos públicos no ofrecen esta posibilidad. Y para que la SCU pueda ser entregada por el centro de obtención al establecimiento de tejidos privado en el que se conservará, es preciso que entre ambos se suscriba un convenio de colaboración y un protocolo, pues así lo establece el artículo 11.3 del RDL 9/2014.

Que las "células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento", depende en exclusiva de la decisión que libremente tome la mujer durante el parto, sobre conservar la SCU para su uso autólogo eventual, y cuando así lo decida, la Administración vendrá obligada a suscribir el necesario convenio y protocolo pues en otro caso, impediría a la usuaria ejercer su legítimo Derecho.

Por tanto, la firma de los aludidos acuerdos, convenios y protocolos consensuados no es discrecional por parte del Servicio Extremeño de Salud, sino una obligación impuesta legalmente para atender una contingencia, cuya eventual concurrencia no depende de la Administración, sino exclusivamente de la voluntad de las usuarias del sistema público sanitario de Extremadura; en otro caso, la Administración no estaría en disposición de atender durante el parto a las usuarias del servicio público sanitario - como es el caso de mi mandante-, cuando en el legítimo ejercicio del Derecho que les confiere el RDL 9/ 2014 y demás normativa concordante, deciden obtener la SCU para uso autólogo eventual.

No puede quedar al libre albedrío de la Administración extremeña que las maternidades públicas suscriban los necesarios contratos de colaboración y protocolos de actuación con los bancos de tejidos privados cuando así lo propongan sus usuarias, puesto que dicha Administración no puede obstaculizar con su antojo, que cualquier mujer que para en sus instalaciones, pueda optar por conservar la SCU para su uso autólogo eventual.

No se pueden aducir razones económicas para oponerse puesto que esta situación es compensable con el establecimiento de una tasa o un impuesto como ocurre en otras Comunidades Autónomas.

Entendemos que el Servicio Extremeño de Salud tenía la obligación legal de disponer lo necesario, para que una vez solicitado por mi mandante, la maternidad pública debidamente acreditada como centro de obtención de SCU -en este caso, el Materno de Badajoz- en la que doña Enma debía parir, suscribiera el convenio y protocolo de actuación previstos en el artículo 11,3 y apartado 1,c) del Anexo I del RDL 9/ 2014, pues sólo así habría sido posible que mi representada, como usuaria del sistema público sanitario extremeño que dio a luz en una maternidad pública, ejerciera su Derecho a guardar la SCU para uso autólogo eventual, contratando a tal fin al establecimiento de tejidos privado debidamente autorizado que libremente escogiera. Y así puede desprenderse también de lo afirmado en la STS n.º 2085/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016).

Según nuestro ordenamiento jurídico, la mujer que dé a luz en una maternidad (sea pública o privada), debe tener tres opciones respecto de lo que hacer con la SCU que se obtenga durante el parto: 1.º.- conservarla para sí en un banco privado y a su costa, para su uso autólogo eventual; 2.º.- donarla a un banco público, para su uso alogénico universal; o 3.º.- desprenderse de la misma, conjuntamente con los demás desechos del parto.

Y la decisión entre cualquiera de estas tres opciones debe ser absolutamente libre, sin coacciones ni direccionamientos. Pero la negativa del servicio extremeño de salud a firmar el convenio el banco privado de tejidos suprime la posibilidad de ejercer el derecho de conservación para uso autólogo eventual, dirigiéndola hacia la donación a los bancos públicos.

También critica que esta negativa a firmar el convenio no afecte al principio de igualdad.

Interpretar el artículo 11.3 y el apartado 1.c) del anexo I del RDL 9/2014 como hace la recurrente en casación, en el sentido de dejar a la discrecionalidad de la Administración si firmar o no los convenios, cuando una usuaria del servicio público de salud se lo solicita porque sólo así podría ejercer su derecho a obtener y conservar la SCU para uso autólogo eventual al dar a luz en una maternidad pública, supone una clara y evidente discriminación.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge la prestación de asistencia al proceso de embarazo y parto. Sin embargo, con la negativa de la Administración a suscribir el convenio y el protocolo tantas veces aludido, el acceso a tal prestación de asistencia sanitaria no se produce en condiciones de igualdad efectiva.

Resulta evidente que lo anterior, discrimina a la usuaria del SES que quiere dar a luz en un hospital público en esa Comunidad Autónoma, y que a su vez tiene la voluntad de conservar la SCU para su uso autólogo eventual -como es el caso de mi mandante-; frente a otra usuaria del mismo sistema público, que también decide parir en una maternidad pública, sin inconvenientes en donar la SCU al banco de tejidos público, o simplemente sin interés en que la misma se recoja.

Es decir, que las usuarias del servicio público sanitario extremeño que quieran parir en un hospital público serán discriminadas en base a que quieran o no quieran ejercer su legítimo Derecho a conservar la SCU para su uso autólogo eventual.

Y como siempre se ha expuesto a lo largo de la vía administrativa y judicial, no se trata de que el SES cubra el coste de la obtención de la SCU destinada a uso autólogo eventual -pues eso no se incluye en la cartera de servicios-, sino que se permita a las usuarias del sistema público obtener la misma a su costa, evitando que en otro caso deban renunciar a su legítimo Derecho de obtenerla, o se vean en la necesidad de dar a luz en un hospital privado.

Es por ello que, según nuestro parecer, esa Sala debería interpretar que la previsión recogida en el artículo 11.3 y apartado 1.c) del Anexo I del RDL 9/2014, de 4 de julio, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud, por ser la misma presupuesto imprescindible para hacer efectivo el Derecho de la usuaria a conservar las células madre del cordón umbilical para un uso autólogo eventual.

Por lo que respecta a la segunda de las cuestiones planteadas con interés casacional considera que el efectivo ejercicio por las usuarias del servicio público de salud de su derecho a obtener sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual no supone ampliación de la cartera reconocida en el sistema nacional sino el mero ejercicio del derecho previsto en el RDL 9/2014, tal y como señala la STS de 4 de junio de 2018 (rec. 550/2016):

"NOVENO.- Estimado el motivo Primero sería innecesario resolver el motivo Segundo planteado en los términos expuestos en el Antecedente de Hecho Cuarto.2.º y en el Fundamento de Derecho

Cuarto.2.º; ahora bien, para no dejarlo sin pronunciamiento se enjuicia y se desestima por las siguientes razones:

1.º La suscripción del acuerdo que exige IVIDA no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para que calificarla como “servicio”, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión. Es obvio que lo pretendido no es que el SERGAS asuma la actividad de IVIDA como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del SNS.

2.º Ciertamente en su Fundamento de Derecho Tercero.3.6 la sentencia emplea unas expresiones inadecuadas por equívocas al decir que IVIDA pretende unos “servicios complementarios”, pero en este punto el enjuiciamiento de la sentencia no puede quedar reducido al mal empleo de tal expresión, del mismo modo que en varias ocasiones se refiere al Real Decreto-ley 9/2014 como reglamento: hay que estar al conjunto de la sentencia y de su ratio decidendi se deduce que no obliga a innovar la cartera de servicios, ni la común ni la de servicios complementaria, sino que se permita a IVIDA a hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo. Entenderlo en el sentido que plantea la recurrente es obvio que infringiría los artículos 20 y 21 de la Ley de Cohesión”.

Y ello es así porque la finalidad de tales convenios no es la de prestar un servicio, sino la de servir de “sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos.

Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica”, como recoge la exposición de motivos del RD 1301/2006, de 10 de noviembre, garantizando “que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades por una autoridad competente [...] tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos”, según el artículo 6 de la Directiva 2004/23/CE; lo que igualmente se recoge en la Exposición de Motivos del RDL 9/2014, cuando asegura que “Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir”.

QUINTO. Quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, acordándose la celebración de vista pública, que tuvo lugar el día 24 de octubre de 2023, y cuyo contenido quedó documentado en la correspondiente acta y en el soporte digital (CD) que obra unido a las actuaciones, procediendo en Sala a continuación a la deliberación y votación.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

PRIMERO. El presente recurso de casación impugna la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura n.º 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021), por la que se revocó la sentencia del juzgado de lo contencioso-administrativo n.º 1 de Mérida de 23 de febrero de 2021 estimando la demanda presentada por doña Enma contra la resolución de la Dirección de la Gerencia del Servicio Extremeño de Salud de 13 de diciembre de 2019.

La cuestión litigiosa parte de los siguientes hechos:



1.º Doña Enma, en estado de gestación y usuaria del Servicio Público de Salud de la Junta de Extremadura (SES), tenía previsto que el parto tuviera lugar en el Hospital Materno Infantil, Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, centro público dependiente del servicio de salud de la Junta.

También pretendía que en el momento del parto y a su costa se extrajese la sangre del cordón umbilical para entregarla y conservarla en un banco privado "SEVIBE CELLS, S.L", con la finalidad de destinarla a su uso autólogo eventual. Por ello, solicitó al Servicio Público de Salud de Extremadura la formalización de un convenio o un acuerdo de colaboración, entre el Hospital Materno Infantil y el Banco privado de tejidos que permitiese la entrega a este último la sangre de cordón umbilical (SCU).

2.º El hospital materno infantil del complejo universitario de Badajoz está autorizado como centro de obtención de células y tejidos y dispone de un servicio de extracción y conservación de la sangre para uso alogénico, pero no para uso autólogo. Por su parte, la entidad "Sevibe Cells SL" es un banco de tejidos y consta en el registro de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de células y tejidos de la Organización Nacional de Trasplantes del Ministerio de Sanidad.

3.º La resolución administrativa denegó la solicitud de doña Enma al considerar que si bien debe potenciarse por la sanidad pública la extracción y almacenamiento de las células madre para que pueda ser usada por otro enfermo (el llamado uso alogénico) el almacenamiento de sangre del cordón umbilical para su uso por esa misma persona por si en un futuro pudiera necesitarlo (uso autólogo eventual) no es una prioridad para la sanidad pública, afirmándose que "reservar esa sangre para un hipotético e improbable uso personal sería negar a un paciente enfermo una ayuda actual que pudiera obtener si dicho almacenamiento se hiciera en bancos públicos y violaría, por tanto, de lleno, los principios de altruismo, solidaridad y equidad en la donación queden informar el sistema de salud". Y también razona que el número de trasplantes por este uso es muy inferior al de trasplantes alogénicos.

4.º Interpuesto un recurso contencioso administrativo por doña Enma, el Juzgado de la contencioso-administrativo n.º 1 de Mérida desestimó el recurso. La sentencia, tras referirse a la doctrina sentada en la STS n.º 915/2018 de 4 de junio, consideró que no existe una exigencia legal para que el servicio público de salud concierte el convenio reclamado por la actora y dicho convenio no está incluido en la cartera de servicios del sistema público de salud.

5.º Se interpuso recurso de apelación ante el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura que en su sentencia n.º 74/2021, de 22 de abril (rec. apelación 61/2021) reconoció a doña Enma el derecho a la entrega de la sangre del cordón umbilical obtenida durante el parto, debiendo el servicio extremo de salud realizar las actuaciones que sean precisas para el ejercicio del derecho de uso autólogo eventual reconocido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Contra esta resolución interpone recurso de casación la Junta de Extremadura.

SEGUNDO. Tal y como afirma el Auto de admisión, la cuestión que plantea interés casacional consiste en determinar si la previsión recogida en el art. 11 del Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, referida a la necesaria suscripción de un acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención de las células madre del cordón umbilical y el establecimiento de tejidos, supone la imposición de una obligación legal al correspondiente Servicio de Salud al poder considerar la misma presupuesto necesario para hacer efectivo el derecho de la usuaria a conservar las células madres del cordón umbilical para un uso autólogo eventual. O, dicho de otra forma, si el servicio público de salud de la Junta de Extremadura, a petición de la usuaria del servicio público, está obligado suscribir un acuerdo de colaboración con los establecimientos privados debidamente autorizados para conservar la sangre del cordón umbilical y así poder hacer efectivo el derecho de la paciente a conservar las células madre para un uso autólogo eventual.

En el análisis de la cuestión controvertida ha de partirse de lo dispuesto en 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.

La norma prevé (artículo 2.2) que la extracción de células o tejidos humanos puede destinarse a diferentes usos, a saber:

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

Y en concordancia con ello, el artículo 7 de dicha norma reconoce no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2). Es evidente, por tanto, que nuestro ordenamiento jurídico, junto a la posibilidad de que la sangre del cordón umbilical pueda ser donada para su uso terapéutico por un tercero (uso alogénico), reconoce también el derecho del paciente a optar por un uso autólogo eventual, esto es, que se extraiga la sangre del cordón umbilical y se conserve para que las células madre que contiene puedan ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura, conservándose mientras tanto en un centro autorizado para ello en las condiciones exigidas por la normativa vigente.

En el supuesto en el que el centro de extracción y aquel donde deben ser conservadas sean distintos el Real Decreto Ley 9/2014 prevé en su art. 11.3 la elaboración de un documento destinado a garantizar la seguridad y el adecuado tratamiento de las muestras tomadas entre la unidad hospitalaria en la que se extraen las células o tejidos y el establecimiento en el que se conservaran, debiendo fijarse el protocolo para su obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro. Y en similares términos se pronuncia el Anexo I en su apartado 1.c) disponiendo que "Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento".

En definitiva, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio, restringiendo la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical a los supuestos de donaciones a terceros (uso alogénico) pero en este último caso deberá suscribir los acuerdos de colaboración que permitan ejercer su derecho a los pacientes, tal y como a continuación exponemos.

La Administración autonómica argumenta que la sanidad pública debe potenciar, por razones de solidaridad y altruismo, la extracción y almacenamiento de las células madre para uso alogénico frente a la utilización de tales bancos para uso particular. Siendo esta opción lícita, no debe olvidarse, sin embargo, que también debe preservarse el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre

del cordón umbilical para uso autólogo eventual. De modo que no puede impedir que los usuarios de un hospital público se vean privados de poder ejercer el derecho reconocido en el art. 7.2 de la Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, al negarse a suscribir el protocolo necesario que permita que la paciente pueda conservar sus células madre en un centro privado externo debidamente autorizado para ello. La Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse.

También sostiene que depende de la voluntad del Servicio de salud acceder o no a la petición de la usuaria porque no está obligada a suscribir un acuerdo de colaboración entre el Hospital público en el que tiene lugar el parto y el establecimiento privado que conservará la sangre extraída del cordón umbilical. En definitiva, considera que no existe una obligación legal del servicio público de salud de suscribir acuerdos de colaboración con los centros privados.

Tal afirmación exige no puede ser asumida para supuestos como el que nos ocupa. El apartado 1.c) del Anexo I del Real Decreto Ley 9/2014 prevé que cuando las células extraídas tengan como destino un centro externo para su procesamiento "deberá existir" un acuerdo de colaboración, previsión que no confiere una facultad u opción discrecional a la Administración, sino que establece su existencia obligatoria para que este traslado sea posible. Ello nos conecta con la finalidad que persigue la elaboración de este protocolo o acuerdo, y que no es otra que asegurar la adecuación técnica del método utilizado desde la obtención de las células y tejidos hasta su conservación, y al mismo tiempo permite controlar las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos destinatarios de los mismos.

De modo que, cuando el cuándo el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legítima opción de la paciente es conservarlas en un centro externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído. Negarse a firmar este protocolo implica hacer inviable el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón para uso autólogo eventual; o avocarla, si quiere ejercerlo, a prescindir de la sanidad pública y tener que acudir a la privada para ser asistida en el parto, obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública.

Tampoco se comparte la alegación consistente en que la suscripción de este acuerdo o protocolo implica incrementar, por vía judicial, la cartera de servicios sanitarios adoptada por la Comunidad Autónoma en el ejercicio de sus competencias. Lo cierto es que, tal y como ha señalado la sentencia del Tribunal Supremo n.º 2085/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016) la firma de un convenio o acuerdo puntual entre los centros públicos con uno o varios establecimientos privados para permitir el uso autólogo eventual de las células madres del cordón umbilical "no implica en puridad una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como servicio, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión". La sentencia añade que es obvio que lo pretendido no es que el Servicio público de salud (en aquel caso el SERGAS) asuma la actividad de una entidad privada como banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual ni, en general, que prevea en su cartera de servicios tal uso, luego no se trata de engrosar por vía judicial la cartera de servicios del servicio nacional de salud. Tal y como afirma dicha sentencia con ello no se obliga a innovar la cartera de servicios sino tan solo se pretende "permitir que los centros privados puedan hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo".

Debe finalmente afirmarse que esta conclusión es conforme con la doctrina fijada por la STS núm. 915/2018, de 4 de junio (rec. 550/2016) pese a que la misma haya sido invocada por el juzgado de primera instancia para denegar la pretensión de doña Enma. Es cierto que dicha sentencia denegó que la Administración estuviese obligada a suscribir un convenio con una empresa que gestionaba un banco privado de células para su uso autólogo eventual. Pero debe tomarse en consideración que, en aquel caso, fue la empresa que gestionaba el banco privado de conservación de tejidos la que solicitó del centro público la suscripción del acuerdo de colaboración con el fin de poder ampliar su oferta de servicios. El Tribunal Supremo concluyó que dicha empresa no era titular de un derecho subjetivo general, abstracto y ejercitable frente al servicio público de salud que le obligue a convenir con la empresa privada para que ésta extienda su actividad mercantil.

Por el contrario, dicha sentencia afirmó que si la paciente del hospital público opta por el uso autólogo eventual es necesario plantearse como hacer posible ésta opción, afirmando "Si debidamente informada una usuaria del SERGAS opta por el uso autólogo eventual, es obvio que se planteará cómo satisfacer esa legítima opción, para lo que puede plantearse la necesidad de un acuerdo puntual con un establecimiento de tejidos, para lo cual cabría plantearse si el SNS podría aprovechar en esos casos concretos sus propios bancos de sangre de cordón umbilical. Pero ese no es el pleito: el pleito no es entre esas usuarias frente al SERGAS si es que no es posible hacer esa opción en el ámbito y con los medios del SERGAS, sino entre IVIDA y el SERGAS, en el que hay que concluir que de las normas que invocó, cuya interpretación hace suya la sentencia impugnada y que ahora se alegan como infringidas, no se deduce que sea titular de un derecho subjetivo, general, abstracto y ejercitable frente al SERGAS que le obligue a convenir con IVIDA para que ésta extienda su legítima actividad mercantil".

TERCERO. En respuesta a la cuestión de interés casacional objetivo apreciada en admisión, ha de afirmarse que el artículo 7 del Real Decreto Ley 9/2014 prevé no solo la obtención de células y tejidos de un ser humano para su ulterior aplicación alogénica, sino también para su uso autólogo eventual (art. 7.2), por lo que se reconoce el derecho del paciente a que la sangre del cordón umbilical y de las células madre que contiene puedan conservarse en un banco para ser utilizadas por la misma persona ante una eventual enfermedad futura.

Las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando los servicios comunes establecidos por el sistema nacional, pueden optar porque el servicio público restrinja la conservación y almacenamiento de la sangre del cordón umbilical al uso alogénico. Pero, al mismo tiempo, debe hacer posible el derecho de las usuarias del servicio público de salud a decidir sobre el destino del cordón umbilical, permitiendo así la viabilidad de la legítima opción que la ley confiere a la paciente consistente en obtener y conservar las células madre existentes en la sangre del cordón umbilical para uso autólogo eventual.

En este caso, la Comunidad Autónoma deberá arbitrar los mecanismos para que esta opción pueda ejercerse, bien propiciando la utilización de sus propios bancos a tal fin, cuando así lo decida, fijando las condiciones para la prestación de este servicio; o bien elaborando el documento o acuerdo de colaboración con el centro externo de conservación, autorizado para ello, suscribiendo el protocolo necesario para la preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada a dicho establecimiento.

La firma del acuerdo o protocolo regulado en el art. 11 del Decreto Ley 9/2014 es el mecanismo previsto en la ley para poder hacer efectivo ese derecho de la usuaria a conservar la sangre del cordón umbilical con las suficientes garantías en un establecimiento externo al centro público donde se extrae.

CUARTO. Costas.

Procede, por todo lo expuesto, la desestimación del recurso de casación sin que se aprecien temeridad o mala fe que justifiquen la condena en costas, de conformidad con lo dispuesto en el art. 93.4 de la LJ.

### **FALLO**

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido de acuerdo con la interpretación de las normas establecida en el fundamento jurídico tercero:

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 n.º 74/2021, de 22 de abril de 2021 (rec. apelación 61/2021) sin hacer expresa condena en costas a ninguna de las partes.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.