
BOLETÍN INFORMATIVO*

TRIBUNAL SUPREMO DE JUSTICIA

SALA DE CASACIÓN CIVIL

INTERPRETACIÓN

ARTÍCULOS 10, 3.2, 13.9, 22 Y 23 LEY SOBRE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS EN SERES HUMANOS

El Tribunal Supremo de Justicia en Sala de Casación Civil dictó sentencia en fecha 18 de febrero de 2016, en el expediente signado con el número AA20-C-2014-000043, con ponencia de la magistrada Marisela Godoy Estaba, en el recurso de interpretación incoado por las empresas Madrecell De Venezuela, C.A y Cryo Blood Bank, C.A., de los artículos 10, 3.2, 13.9, 22 y 23 de la Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, publicada en Gaceta Oficial número 39.808, de fecha 25 de noviembre de 2011.

La Sala estableció:

“IV

MOTIVACIONES PARA DECIDIR

Una vez analizados los requisitos de admisibilidad del recurso de interpretación, esta Sala entra a realizar el estudio de las normas sometidas a su interpretación, como sigue:

Señalan las representantes de las recurrentes en lo atinente al artículo 10 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos:

“...5.1.- La prohibición de transacción, compensación o retribución de órganos y células.

El artículo 10 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos*, dispone lo siguiente:

Artículo 10.- Prohibición de transacción, compensación o retribución.

“Está prohibida cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material, directa o indirecta, por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos, de investigación o docencia.

La donación de órganos, tejidos y células, solamente deberá realizarse a título gratuito. Se prohíbe, en consecuencia, y será nulo de nulidad absoluta y no tendrá

valor jurídico alguno, el acto o contrato distinto a la donación, pura y simple, que a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos, tejidos y células para efectuar un trasplante”.

Esta disposición atiende, sin lugar a dudas, a un fin legítimo y loable del Estado, frente a un problema mundial que se ha venido incrementando en épocas recientes, que consiste en el tráfico y la comercialización de órganos, tejidos y células de seres humanos. El pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el lucro incontrolado y la trata de seres humanos...

Se trata de una norma que es claramente compatible con los *Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos*, los cuales fueron presentados y aprobados en la 62 Asamblea Mundial de la Salud, realizada por la *Organización Mundial de la Salud*, (omissis) el Principio Rector 5 señala expresamente lo siguiente:

“Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario o recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante”.

En el mismo sentido, el artículo 21 de la *Convención sobre los Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa* (Convención de Oviedo) señala expresamente que “el cuerpo humano y sus partes no darán lugar a ganancias económicas”.

...omissis...

Sin embargo, el mismo Principio admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante. Incluso, la propia *Organización Mundial de la Salud* permite que se ofrezca a los donantes vivos evaluaciones médicas periódicas gratuitas relacionadas con la donación y un seguro de vida por las complicaciones que puedan surgir a causa de la donación.

Ahora bien, la prohibición a que hace referencia tanto el artículo 10 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos* como el Principio 5 de los *Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre*

Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos, no tiene ninguna relación con lo que sería el cobro de los honorarios profesionales médicos, ni los honorarios de la empresa encargada de conservar en forma adecuada las células madre.

En efecto, en primer lugar, es importante resaltar que cuando una familia decide conservar células madre extraídas de la sangre del cordón umbilical, no está haciendo un trasplante de células o tejidos. Sencillamente está guardando las células madre del recién nacido, para un eventual y futuro uso del propio recién nacido. Es decir, para que, en caso de que sea necesario, se pueda utilizar las células madre extraídas en un tratamiento médico del propio sujeto a quien se le extrajo las células madre. Esto es lo que se conoce como uso autólogo, es decir, el uso de una célula o tejido en el propio paciente de quien se extrajo la muestra.

Es obvio que en estos casos la persona a quien se le extrajo las células madre no va a comercializarlas, pues no está pensando (pues ello sería ilegal) en una compensación monetaria o una retribución material. Sencillamente las está almacenando para usarlas para sí mismo, en caso de que llegue a ser necesario. Es, como señalamos *supra*, una forma de garantizar la posibilidad de tratarse una eventual enfermedad, con células que serían difíciles de obtener de otra forma. Es, en algún sentido, una especie de seguro biológico ante una eventual enfermedad.

Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que esas células madre extraídas originalmente para uso autólogo puedan ser utilizadas en otros pacientes, pero en ese caso sí aplicará la prohibición de comercializar las células, es decir, no se podrá recibir compensación alguna por la donación que se haga de esas células a algún paciente compatible que las requiera. De hecho, la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos prevé la obligación de inscribir en el Registro de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas..., a los fines de que la muestra almacenada pueda ponerse a disposición de algún paciente necesitado.

Por otra parte, resulta evidente que tanto nuestras representadas, como el resto de las empresas que se dedican a la criopreservación de células madre, incurren en importantes costos para la obtención de la muestra y su almacenamiento. Así, por ejemplo, para la obtención de las muestras de células madres de la sangre del cordón umbilical se requiere de, además de los honorarios del médico encargado del parto, un Kit de Recolección que lleva, entre otras cosas, una bolsa de almacenaje de sangre y tubos de muestra. Para el procesamiento de la muestra, se requiere un canister de acero, bolsa especial para almacenamiento en nitrógeno, material quirúrgico, colorantes importados, reactivos de conteo celular y material de microscopio. Adicionalmente, una vez obtenida la muestra de sangre se requiere realizar una serie de exámenes tanto a la madre como a la muestra de sangre obtenida, en la cual intervienen biólogos especializados. Y para el almacenamiento

se requiere también de equipos técnicos y sustancias especiales, como es el caso del nitrógeno.

Ello, sin referirnos a los gastos corrientes de cualquier empresa, como son el alquiler de oficinas, nómina del personal y servicios generales. Por tanto, es lógico que los Bancos Privados de tejidos y células tengan que cobrarles a los donantes los gastos que implican la obtención y conservación de las células madre, más la ganancia razonable que se espera en cualquier actividad económica. Pero ello no puede entenderse, bajo ningún concepto, como comercialización de células, tejidos u órganos.

De hecho, en cualquier operación destinada a un trasplante de un órgano, tejido o célula suelen intervenir médicos especializados que, en la mayoría de los casos, cobran sus honorarios profesionales, además de que las clínicas especializadas suelen cobrar sus gastos operativos. Ello no significa que se está comercializando con los órganos, sino que se están cancelando los gastos necesarios para poder realizar la donación, en beneficio de la salud de los pacientes.

...omissis...

Es por ello que solicitamos que esa Sala de Casación Civil interprete y aclare el artículo 10 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, a los fines de que:

· Se precise ¿Cuáles son las transacciones comerciales que estarían prohibidas en el marco de esta Ley?

· Más concretamente, que se aclare, conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, que las retribuciones a las instituciones y Bancos Privados de Tejidos y Células, por concepto de costos, gastos y remuneración del personal vinculado con la obtención, transporte, conservación y entrega de células madre; así como los honorarios del personal especializado que interviene en este proceso, no debe considerarse como una transacción comercial, compensación monetaria o retribución material por células a ser usados con fines autólogos (sic), es decir, para cuando las células madre extraídas se almacenan para ser utilizadas por la misma persona a quien se le extrajo ...". (Resaltado de esta Sala).

En efecto, el objeto, propósito y razón del legislador con la redacción de la Ley *in comento*, es el establecimiento del **régimen jurídico sobre la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos**, recogiendo específicamente en el artículo 10 los principios de gratuidad, solidaridad y ausencia de ánimo de lucro que deben regir en la utilización de dichos órganos, tejidos y células, principios que responden a los fines altruistas que debe perseguir y garantizar el Estado Venezolano de conformidad con lo establecido en los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, conteste con las regulaciones

de los organismos y organizaciones internacionales especializadas en la materia como la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El artículo 10 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, expresa textualmente lo siguiente:

“...Prohibición de transacción, compensación o retribución.

Artículo 10.- Está prohibida cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material, directa o indirecta, por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos, de investigación o docencia.

La donación de órganos, tejidos y células, solamente deberá realizarse a título gratuito. Se prohíbe, en consecuencia, y será nulo de nulidad absoluta y no tendrá valor jurídico alguno, el acto o contrato distinto a la donación, pura y simple, que a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos, tejidos y células para efectuar un trasplante...”.

De acuerdo a la norma *supra* citada se desprende la prohibición de cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material por órganos, tejidos y células a ser utilizados con fines terapéuticos, de investigación o docencia, toda vez, que los mismos solo pueden ser dispuestos a través del régimen de donación pura y simple, porque se encuentran fuera del comercio **y no pueden ser regulados por disposiciones propias de los contratos mercantiles onerosos**, en tanto se vinculan con temas de orden público, que requieren consideraciones médicas, bioéticas y sanitarias, con fundamento en razones de interés general.

Ahora bien, es menester señalar respecto al caso que nos ocupa, esto es, a las células madre hematopoyéticas contenidas en la sangre dentro del cordón umbilical y la placenta, su procesamiento, almacenamiento y transporte para un eventual uso del mismo donante u otro miembro de la familia, a través del uso de bancos privados, **que dicha actividad no se encuentra expresamente prohibida** por la Ley *in comento*, solo reglamentada y limitada, en el sentido que, es imperativo para la creación y funcionamiento de dichos Bancos, la autorización por parte del Estado a través de Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de Salud, así como proveer de información sobre el registro de donantes al organismo que sea creado a tal efecto, bajo sanción de incurrir en multas y hasta delitos contra la fe pública (artículos 47 y 51 Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos).

Sobre este último particular, es importante resaltar que la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, establece la obligación de incluir en el “*Registro Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas*” que será creado al efecto, todas aquellas unidades de células madre que sean criopreservadas en bancos de sangre de cordón umbilical y placenta con fin autólogo, para que se encuentren a disposición de un posible uso (alógeno) por parte de otras personas compatibles que no se encuentren relacionadas con el donante, porque

“preservar sin donar” es incompatible con una interpretación razonable de la ley y sus principios de altruismo, desinterés y solidaridad.

Precisado lo anterior, nos referiremos a las interrogantes y alegatos presentados por las recurrentes, en los siguientes términos:

“...¿Cuáles son las transacciones comerciales que estarían prohibidas en el marco de esta Ley?...”.

Tal como hemos mencionado supra la Ley prohíbe la transacción comercial, compensación monetaria o retribución material directa o indirecta por el órgano, tejido o células en sí mismos, en tal sentido, están prohibidas la compra o la oferta de compra de órganos, tejidos y células para fines de trasplante o su venta por personas vivas allegadas o no a personas fallecidas, toda vez, que éstas prácticas alientan el tráfico y comercialización de material humano especialmente con fines de trasplantes, lo cual en definitiva apoya el lucro incontrolado y la trata de seres humanos.

A mayor abundamiento es pertinente precisar lo que se entiende por **acto de comercio**, ello así, conforme a las estipulaciones del Código de Comercio Venezolano, nuestra doctrina ha clasificado el acto de comercio en objetivo y subjetivo; el primer tipo de acto de comercio, son los que encontramos descritos en el artículo 2 del Código de Comercio; en tanto que los segundos, se desprenden del artículo 3 eiusdem, a los se le atribuye una presunción *juris tantum*. Por lo que, a los fines de determinar si una actividad es un acto de comercio, habría que partirse de alguno de los supuestos contemplados en el artículo 2 ó de la presunción legal establecida en el artículo 3, ambos del Código de Comercio.

En tal sentido, el autor Roberto Goldschmidt señala en su obra Curso de Derecho Mercantil (Ediar Venezolana, Caracas, 1979 páginas 50 y 56) que *“son actos objetivos en sentido absoluto aquellos cuyo carácter mercantil es independiente del sujeto que los realiza o del fin a que están dirigidos o de la forma particular de su ejercicio o de la relación a que estén subordinados”*, asimismo menciona que *“los actos subjetivos de comercio que contempla el artículo 3, según el cual se reputan actos de comercio, además de los actos señalados en el artículo 2, cualesquiera otros contratos y obligaciones de los comerciantes si no resulta lo contrario del acto mismo y si tales contratos y obligaciones no son de carácter esencialmente civil”*. Definiciones que han sido recogidas por decisiones de la Sala Político Administrativa entre ellas la Sentencia N° 01517 de fecha 14 de agosto de 2007, expediente 1991-8271, caso: INCKAR, C.A.

Así, en definitiva y de acuerdo a los conceptos precedentemente expuestos, se puede precisar que los actos de comercio son aquellos que tienen carácter mercantil por su propia índole e independientemente de la persona que los realice y los que se presuman como tal. En tal sentido, será un acto de comercio toda negociación de carácter o naturaleza eminentemente comercial de acuerdo a lo considerado por la ley, realizado por comerciantes o no comerciantes; **debiendo existir en dicha negociación**

un intercambio de bienes o servicios, especulación, circulación de riqueza, debiendo perseguir un fin de lucro.

Ahora bien, por otra parte, el artículo 1.431 del Código Civil establece la donación como “*el contrato por el cual una persona trasfiere gratuitamente una cosa u otro derecho de su patrimonio a otra persona que lo acepta*”, es en esencia la donación un contrato gratuito, unilateral, irrevocable en principio, sobre bienes presentes, principal, formal o consensual, instantáneo o de tracto sucesivo.

En ese sentido, y de conformidad con lo precedentemente expuesto se puede precisar que cuando la norma prohíbe expresamente “*cualquier transacción comercial, compensación o retribución material, directa o indirecta, por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos, de investigación o docencia (...)*”, se está refiriendo específicamente a la prohibición de la actividad comercial que tenga por objeto la negociación de órganos, tejidos y células del cuerpo humano.

En sintonía con lo antes expuesto, la propia ley es explícita al precisar que el único contrato permitido para la disposición de órganos, tejidos y células **es la donación**, cuando expresa: “*La donación de órganos, tejidos y células, solamente deberá realizarse a título gratuito. Se prohíbe en consecuencia y será nulo de nulidad absoluta y no tendrá valor jurídico alguno, el acto o contrato distinto a la donación, pura y simple, que a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos, tejidos y células para efectuar un trasplante...*”.

De acuerdo a lo antes expuesto se puede precisar que la prohibición de pagar por células, tejidos u órganos debe aplicarse a todas las personas naturales o jurídicas e incluye todas las transacciones con ánimo de lucro por los órganos, tejidos y células en sí mismos, así como aquellos incentivos, regalos, o recompensas o en definitiva “*pruebas de gratitud*” que pueden ser consideradas como formas encubiertas de pago por la donación.

En relación a la norma *in comento* las solicitantes plantean:

“*...Más concretamente, que se aclare, conforme a lo establecido en el artículo 10 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, que las retribuciones a las instituciones y Bancos Privados de Tejidos y Células, por concepto de costos, gastos y remuneración del personal vinculado con la obtención, transporte, conservación y entrega de células madre; así como los honorarios del personal especializado que interviene en este proceso, no debe considerarse como una transacción comercial, compensación monetaria o retribución material por células a ser usados con fines autólogos (sic), es decir, para cuando las células madre extraídas se almacenan para ser utilizadas por la misma persona a quien se le extrajo...*”.

En referencia al planteamiento expuesto se precisa que “...*las retribuciones a las instituciones y Bancos Privados de Tejidos y Células, por concepto de costos, gastos...*”, se entiende que dicho planteamiento se encuentra dirigido a dilucidar si los pagos que reciben tales instituciones (centros de salud) y Bancos privados de Tejido y Células por concepto de los servicios prestados pueden ser considerados como una actividad comercial de las prohibidas por la norma.

A este respecto, esta Sala una vez que se ha delimitado *supra* lo que debe entenderse por acto de comercio y cuáles son las transacciones comerciales prohibidas expresamente por la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, debe señalar que por argumento en contrario las actividades de comercio que no tengan por objeto los órganos, tejidos y células, no están prohibidas por la ley, quiere decir que evidentemente las empresas que solicitan la interpretación realizan actos de comercio en el ejercicio de su ramo, considerando ésta como una actividad de **prestación de servicio** dirigida a la conservación de las células y tejidos en principio para el beneficio de sus propios donantes, por lo cual estos últimos realizan una serie de pagos relativos **a la obtención, procesamiento y conservación de las células madre** hematopoyéticas extraídas del cordón umbilical de sus progenitores.

La aludida prestación de servicio que llevan a cabo los Bancos Privados de Tejidos y Células respecto a sus clientes, está regida por una relación contractual, en la que el banco privado, en virtud de un acuerdo con los padres y/o representantes del neonato, se hacen cargo del la recolección de la muestra y posteriormente del dispositivo en el que se ha depositado las células madre hematopoyéticas tras la extracción, comprometiéndose a la conservación en condiciones idóneas, garantizando la calidad y la seguridad biológica de la muestra, generalmente durante un plazo de tiempo establecido en el contrato; con la obligación de entrega al donante de las células y tejidos para su uso terapéutico sobre él mismo o un familiar.

Ello así, resulta diáfano el hecho que los mencionados Bancos Privados de Tejidos y Células al limitar su actividad comercial a la prestación de servicio de recolección y depósito de los tejidos y las células madre progenitoras hematopoyéticas, no se encuentran dentro de los supuestos de prohibición de la Ley *in comento*, esto es, la comercialización de los órganos, tejidos o células en sí mismas con fines de trasplante. No obstante, el funcionamiento de los referidos bancos está sujeto a las reglamentaciones y limitaciones que el Estado Venezolano provea en su función de garante del derecho a la protección de la salud con fundamento en los artículos 83 y 84 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, de esta manera queda así aclarado e interpretado esta parte del artículo 10 de la *in comento*.

De otra parte, cuando las solicitantes se refieren a la “... *remuneración del personal vinculado con la obtención, transporte, conservación y entrega de células madre; así como los honorarios del personal especializado que interviene en este proceso...*”, es imperativo indicar que dicha consulta está referida a una relación de

orden laboral, que por su contenido y naturaleza jurídica escapa de la competencia de esta Sala de Casación Civil, por tal razón estaría impedida de emitir pronunciamiento respecto de esta materia, por lo que se desestima esta parte de la solicitud.

Finalmente, indican las representantes de las solicitantes en lo atinente a los artículos 3.2, 13.9, 22 y 23 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos:

“...5.2.- Los Bancos de sangre de cordón umbilical

Los artículos 3.2, 13.9, 22 y 23 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos* establecen lo siguiente:

Artículo 3.- Definiciones

Para los efectos de esta Ley se entiende por:

(Omissis)

2. Bancos de Tejidos y Células: Establecimiento o unidad o unidad de un centro **público o privado** donde se lleven a cabo actividades de promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte o distribución de células y tejidos, para su utilización o aplicación en seres humanos, con el fin de satisfacer las demandas a nivel nacional.

Artículo 13.- Órgano Rector.

El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, es el órgano rector en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias en los distintos procesos para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia. Sus atribuciones en materia de donación y trasplante son las siguientes:

(Omissis)

9.- Autorizar la creación y regular el funcionamiento de Bancos de Tejidos y Células.

Artículo 22.- Requisitos para el uso de células madre en seres humanos con fines de investigación.

La promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, con fines de investigación, hasta tanto sea aprobado para uso terapéutico, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

(Omissis)

Artículo 23.- Bancos de sangre de cordón umbilical.

El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud garantizará la creación, el establecimiento y la operación de bancos de sangre públicos de cordón umbilical, para ofrecer fuentes de células madre dirigidas al tratamiento comprobado y aceptado científicamente de pacientes con patologías susceptibles de ser tratadas o curadas con trasplante de este tipo de células y para el desarrollo de la investigación básica o aplicada.

...omissis...

La duda que se ha generado en los destinatarios de esta nueva ley radica en el hecho de que la disposición contenida en el artículo 22 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos*, al referirse a los casos de investigaciones con células madre, sujeta esta actividad a una serie de requisitos y condiciones, indicando que ello es posible, “hasta tanto sea aprobado para su uso terapéutico”. Es decir, una interpretación literal y aislada de esta norma podría sugerir que la promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, sólo sería posible para fines de investigación, hasta tanto se apruebe el uso terapéutico.

Esta interpretación aislada podría implicar la imposibilidad de que los Bancos Privados de Tejidos y Células puedan funcionar actualmente, pues la mayoría de los casos de almacenamiento de células madre obtenidas de la sangre del cordón umbilical no se hace para fines de investigación, sino para posibles fines terapéuticos. Es decir, la mayoría de las familias que desean conservar células madre lo hacen para disponer de una herramienta que les permita combatir ciertos tipos de enfermedades, las cuales pueden irse incrementando con el avance de la ciencia médica.

A esta confusión que se pudiera generar con una interpretación aislada y literal del artículo 22 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres*, se le agrega el hecho de que el artículo siguiente, esto es, el 23, el cual se refiere concretamente a los Bancos (sic) de sangre de cordón umbilical, dispone que el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud garantizará la creación de bancos de sangre públicos de cordón umbilical, sin mencionar expresamente la posibilidad de que éstos coexistan con los Bancos Privados de Tejidos y Células.

Ahora bien, por otra parte, los artículos 3.2 y 13.9 reconocen que los Bancos de Tejidos y Células pueden ser públicos o privados. Y el artículo 32 señala que los tejidos y células que se obtengan de conformidad con la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos*, *sólo podrán ser destinados a bancos de tejidos y células, siendo el caso que la definición de éstos (artículo 3.2) incluye a los Bancos Privados.*

Precisamente por ello se requiere de una interpretación expresa, coherente, global y racional de los artículos mencionados (3.2, 13.9, 22 y 23) de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos*, a los fines de evitar equívocos que puedan comprometer los derechos constitucionales de las familias que han decidido almacenar células madre del cordón umbilical y la de los Bancos de Tejidos y Células que se dedican a esta actividad.

En este sentido consideramos imprescindible que las normas mencionadas sean interpretadas por esa Sala de Casación Civil, a los fines de que se aclare que los Bancos Privados de Tejidos y Células, debidamente autorizados por el órgano competente, puedan obtener y almacenar células madre obtenidas de la sangre del cordón umbilical, a los fines de dejarlas a disposición de las familias donantes, para un eventual uso autólogo (sic), esto es, en el propio paciente de quien se extrajo, o para casos donde pueda requerirse su donación para tratar otro paciente compatible.

...omissis...

En suma solicitamos que se aclare lo siguiente:

· **Que la interpretación correcta de los artículos 22 y 23 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos* permite que sea posible, legítimo y lícito que los Bancos Privados de Tejidos y Células, debidamente autorizados, puedan almacenar células madre obtenidas de la sangre del cordón umbilical, para un eventual uso autólogo (sic) o para un trasplante de células en un paciente compatible.**

· **Que el artículo 23 de la *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos* establece la obligación del Estado de crear Bancos Públicos de sangre de cordón umbilical; pero que ello no excluye la coexistencia de Bancos Privados, debidamente autorizados por el órgano administrativo competente, tal y como en efecto lo establecen los artículos 3.2 y 13.9 de la misma *Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos*...".** (Subrayado del texto) (Resaltado de la Sala).

Sobre este punto, esta Sala de Casación Civil reitera lo indicado en el análisis previo sobre el artículo 10 *ejusdem*, en el cual quedó delimitado que la actividad comercial que realizan las empresas **MADRECELL DE VENEZUELA, C.A** y **CRYO BLOOD BANK, C.A**, la cual se circunscribe única y exclusivamente a una prestación de servicio tendente a la recolección, la conservación, el procesamiento, el almacenamiento y el transporte de células progenitoras hematopoyéticas y tejidos contenidos en la sangre dentro del cordón umbilical y la placenta para un eventual uso del mismo neonato u otro miembro de la familia que voluntariamente se vincula contractualmente con dichas empresas y realiza una serie de pagos por la criopreservación de las referidas células y/o tejidos, no está expresamente prohibida en la *Ley in comento*, solo se encuentra regulada y limitada por el Estado en su actividad de policía administrativa.

En este orden de ideas, demás está decir, que de conformidad con el contenido de los artículos 3.2 y 13.9 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, la mencionada Ley reconoce la posible creación y funcionamiento de Bancos Privados de células y tejidos, por lo cual esta Sala no tiene más que interpretar al respecto.

Ahora bien, en referencia a la interpretación de los artículos 22 y 23 *ejusdem*, los cuales expresamente establecen:

“...Artículo 22.- Requisitos para el uso de células madre en seres humanos con fines de investigación.

La promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, con fines de investigación, hasta tanto sea aprobado para uso terapéutico, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Exista la autorización expresa, supervisión y vigilancia del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.
2. Sea realizada en un centro público o privado autorizado por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, bajo la responsabilidad de especialistas con experiencia suficiente y comprobada en terapias celulares.
3. Sea aprobada por el Comité de Bioética del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.
4. No represente ningún costo para el o la paciente.
5. El o la paciente o la paciente no reciba remuneración por participar en la investigación.
6. Exista el consentimiento informado del o de la donante y el receptor o receptora.
7. No se trate de células madre embrionarias y fetales, salvo autorización específica del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.

“Artículo 23.- Bancos de sangre de cordón umbilical.

El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud garantizará la creación, el establecimiento y la operación de bancos de sangre públicos de cordón umbilical, para ofrecer fuentes de células madre dirigidas al tratamiento comprobado y aceptado científicamente de pacientes con patologías susceptibles de ser tratadas o curadas con trasplante de este tipo de células y para el desarrollo de la investigación básica o aplicada...”.

En atención a las normas antes transcritas, esta Sala evidencia que las referidas son absolutamente claras al establecer los requisitos para el uso actual de las células madre en seres humanos con fines de investigación (ya que el uso terapéutico aún se encuentra en desarrollo), así como la obligación del Estado de crear Bancos

Públicos de células madre y tejidos, los cuales evidentemente pueden coexistir con los Bancos Privados dedicados a la preservación de las muestras biológicas.

Es importante dejar claro que el tema que nos ocupa es de meridiana relevancia, ya que, en la actualidad el uso con fines de trasplante de las células progenitoras hematopoyéticas y tejidos extraídos del cordón umbilical y la placenta en seres humanos se encuentra en fase de investigación y desarrollo, teniendo actualmente determinadas aplicaciones terapéuticas, pero mayormente aplicación en la investigación de avances en la ciencia de la salud, hecho que precisamente ha querido reconocer el legislador en la redacción del artículo 22*ejusdem*.

Ello así, las empresas dedicadas a funcionar como Bancos Privados de células progenitoras hematopoyéticas y tejidos extraídos del cordón umbilical y la placenta en seres humanos, al tener como objeto la criopreservación de los mismos con fines de un **eventual uso para el tratamiento de enfermedades** al avance de la ciencia médica, deben informar a sus potenciales clientes de los usos actuales de las células o tejidos a preservar, y por otro lado no puede intervenir en el destino definitivo que se dé al material biológico por parte del donante (siempre que ese uso este dentro de los parámetros legales y no vayan en contra del propósito y fin que busca la recolección de las muestras pertinentes), pues ello escapa del objeto de su actividad comercial.

En definitiva, y por excepción a los principios generales de nuestro Derecho, que excluyen al material biológico de origen humano de todo acto de comercio, **las células progenitoras hematopoyéticas pueden ser objeto de contratos fuera del sistema de bancos públicos**, para uso autólogo eventual, **pero con una clara limitación que encuentra su fundamento en la protección del interés general**. Siendo que, las muestras depositadas en bancos privados en Venezuela deben incluirse en el “*Registro Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas*” que será creado al efecto por la autoridad competente y estará a disposición de cualquier receptor idóneo que la precise para el tratamiento de su enfermedad de acuerdo al espíritu y propósito de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos.

Quedan de esta forma respondidas las interrogantes formuladas por las solicitantes en interpretación, dentro de los límites propios del recurso.

DECISIÓN

Por las razones expuestas, el Tribunal Supremo de Justicia República Bolivariana de Venezuela en Sala de Casación Civil, administrando Justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley, declara: **PROCEDENTE** la solicitud de interpretación de los artículos 10, 3.2, 13.9, 22 y 23 de la Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, publicada en Gaceta Oficial número 39.808, de fecha 25 de noviembre de 2011, presentada por las abogadas Marianella Villegas Salazar y María Fernanda Pulido, actuando como apoderadas

judiciales de las empresas **MADRECELL DE VENEZUELA, C.A.** y **CRYO BLOOD BANK, C.A.**”

Para ver el contenido completo pulse [aquí](#) o visite el siguiente vínculo:
<http://historico.tsj.gob.ve/decisiones/scc/febrero/185266-RI.000094-18216-2016-14-043.HTML>

18 de febrero de 2016

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*