



## **ADAPTACIÓN DE LOS BANCOS DE CORDÓN AL RD1301/2006.**

**M<sup>a</sup> Carmen Hernández Lamas.**

**CRTS. Banco Sectorial de Tejidos. Banco de Cordón de Andalucía (Málaga).**

Desde el punto de vista legal, la sangre del cordón umbilical (SCU) se consideraba hasta hace pocos años un producto de desecho. En la actualidad, en la mayoría de los países, está sujeta a normas que regulan su utilización terapéutica, aunque no son homogéneas. En España estas normas fueron establecidas en el Real Decreto 411/1996 del 1 de Marzo por el que se regulaban las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. Curiosamente a la SCU se le concedió la categoría de tejido humano, esto fue algo singular en relación a la legislación de otros países.

El paso de los años, el vertiginoso desarrollo del empleo de células y tejidos, y la publicación de una normativa europea al respecto: Directiva 2004/23/EC del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo, dejó obsoleto dicho RD al publicarse, el RD 1301 /2006, donde priman los estándares de calidad para la buena practica de esta disciplina. Este RD incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la directiva anterior del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de Marzo de 2004 y la directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de células y tejidos humanos. De igual forma se contemplan algunos aspectos sobre la donación autóloga que presentaba un vacío legal hasta el momento en España.

Real Decreto 1301/2006, más que una ley reguladora, es un manual de estándares de calidad, mandatos de obligado cumplimiento, donde se contemplan todos y cada uno de los pasos de un tejido y concretamente del cordón umbilical desde la obtención hasta su salida para trasplante, incluyendo la trazabilidad y el nuevo término de biovigilancia.

Tuve la oportunidad de trabajar sobre el borrador de este RD, canalizándose nuestras opiniones a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía y todas nuestras propuestas junto a las de la Coordinación fueron rechazadas.

Así pues intentaré hacer un análisis sobre las adaptaciones de los bancos de cordón a este RD. Entre las definiciones preliminares encontramos el término de establecimiento de tejidos. *Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.* Art.2, 1, n.

El Banco de Cordón como establecimiento de tejidos puede ser el responsable de la obtención y es quien evalúa la calidad de las unidades de SCU extraídas para su posterior procesamiento. El Establecimiento de Cordón umbilical debe estar autorizado por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Esta autorización se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro. El establecimiento de cordón estará bajo la responsabilidad técnica de un facultativo titulado superior en medicina o ciencias biomédicas.

Quizás lo mas interesante de este R.D en cuanto a normas de buen funcionamiento es la obligatoriedad de que el establecimiento de tejidos y por tanto el establecimiento de cordón, tenga la implantación y mantenimiento de un sistema de calidad y de su gestión integrado en las directrices y estrategias del propio banco de cordón.(Artículo 16).

De todos es conocido que un sistema de calidad esta basado en el conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de



recursos que se implantan en un establecimiento de cordón para llevar a cabo la gestión de la calidad. También sabemos, pero no está de nada más recordarlo que un sistema de calidad tiene sus puntos críticos en los siguientes parámetros:

- Organización.
- Selección y formación del personal.
- Validación/calibración.
- Cualificación de proveedores.
- Control de los procesos.
- Documentación /Registros.
- Etiquetas.
- Quejas y reacciones adversas.
- Auditorías internas.
- Mejora de los procesos.

Realizada esta introducción preliminar haremos el recorrido de una donación de sangre de cordón umbilical desde su obtención hasta su implante de acuerdo a la nueva normativa.

Centro de obtención:

1.- *La obtención de tejidos y células (SCU) podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios Art.9, 1*

2.-*Característica de la donante de SCU: la donante de SCU podrá donar si es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y su estado de salud es adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado. Artículo7.1.*

3.-*Selección y evaluación de la donante: la donante de SCU debe ser evaluada y seleccionada por personal con la formación y experiencia adecuadas. Dicha evaluación quedara documentada y firmada por dicho personal. Artículo 10.*

La formación del personal de extracción de SCU será responsabilidad del banco de referencia y además coordinada por la Organización Autonómica de Trasplante de cada comunidad.

De lo anterior se desprende o se interpreta que junto a la donación de SCU deben de acompañarse tres documentos claramente diferenciados:

- El Consentimiento Informado de Donación.
- Hoja de evaluación clínica de la donante incluida su inspección física. Donde se contemplaran todos y cada uno de los datos que aparecen en el Anexo II del RD.
- Hoja de extracción con los datos relativos a la misma.

En esta hoja se recogen:

*Los datos de Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).*

*En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce. Anexo 5.1.4*

Además, se incluyen los siguientes datos:

- Fecha y hora de la recogida
- Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.
- Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.
- Incidentes ocurridos durante la extracción.



Estos últimos datos se contemplan igualmente en el Anexo V de este RD.

4.-*La obtención de la sangre de SCU se realizara mediante procedimiento operativo estandarizado y validado garantizando por un lado la salud e intimidad de la madre y del niño y por otro la viabilidad celular de la scu.* Artículo 11.

Para ello el BSCU elaborara este procedimiento junto con la maternidad del hospital, donde aparezcan los siguientes puntos: material de extracción, momento de la recogida, los tubos de control, los formularios a cumplimentar y la descripción detallada de todo el proceso. De igual forma se velara por la viabilidad celular estableciendo las condiciones de temperatura y tiempo durante su permanencia en la maternidad.

*Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.* Anexo V 1.3.10.

En este momento las bolsas de recogida para SCU están todas homologadas por la CE.

La bolsa de sangre de recogida para cumplir con otro de los artículos de la normativa debe llevar una etiqueta parcial donde conste la siguiente información:

*En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:*

- a) *Código de identificación del donante.*
- b) *Tipo de célula y/o tejido.*

*En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:*

- a) *Fecha y hora de la obtención.*
- b) *Precauciones (si procede).*
- c) *Aditivos utilizados (si procede).*
- d) *En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.*
  - e) *En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».* Anexo V.1.6.1,1.6.2

5.-*Transporte y envío al BSCU. 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.*

Artículo 11.3. Este documento de forma consensuada que establece el BSCU con la maternidad debe cumplir con la normativa de transporte vigente. ADR 2005

Los bancos públicos de cordón existentes en España cumplían con anterioridad al RD con la nueva normativa pues, tenían implantado un sistema de calidad, como eran las (Normas ISO 9000), además trabajaban bajo las directrices de estándares de calidad Netcord que se pueden encuadrar dentro de esta normativa.

Los aspectos que ahora voy a analizar son de nueva incorporación en la dinámica de los bancos de cordón.

6.-En cuanto a su procesamiento y control de calidad el RD.1301/2006 ha realizado un cambio importante en las determinaciones analíticas a la SCU con la incorporación del *Anti-core de hepatitis B* y *PCR de hepatitis C* (Anexo 3.1.1) de obligado cumplimiento. Además, se establece un nuevo concepto: la obligatoriedad de realizar la analítica a *la madre y al cordón* (Anexo 3.2.5). Este último punto es tan escueto como confuso ¿Qué se determina en el cordón? ¿Los mismos marcadores infecciosos? ¿Tiene esto sentido? ¿No está más que probado que una madre cuya sangre es negativa es también negativa la sangre de cordón? Es más, sacrificamos unidades repetidamente reactivas de madres, aunque la unidad de SCU pudiera resultar negativa.



La determinación de marcadores infecciosos a la SCU, si es a eso a lo que se refiere el RD plantea dos grandes problemas a los bancos:

La muestra de plasma fetal, correspondiente a unidades de SCU procesadas con procedimientos de selección celular mediante HES, conlleva a una hemodilución, con la necesidad de validación de la técnica, para determinar su fiabilidad serológica.

El segundo de los problemas se plantea al realizar el inventario de unidades anteriores al RD, que si bien la inmensa mayoría disponen de seroteca fetal, tienen un número considerable de unidades que no disponen de seroteca, pues se criopreservaba a volumen total y por tanto no se tiene seroteca de plasma fetal.

Si se dispone de seroteca fetal se podrá dar cumplimiento a las determinaciones serológicas de la unidad de SCU.

Me atrevo a añadir un tercer problema: el coste que supone la duplicidad de determinaciones en muestras de la madre y de la unidad “cordón”. Esto se podría paliar realizando tanto las determinaciones serológicas a la madre de forma inicial, como también a la unidad en reserva para trasplante. Así se daría cumplimiento al RD y al mismo tiempo se abaratarían costes. Eso si, supone la creación de un banco de muestras simultaneo de ágil y continua gestión.

Otro aspecto de control de calidad que contempla el RD es la determinación de: “*En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD)*”. (Anexo3.1.4). Se tendrán que tener en cuenta las zonas endémicas de determinados procesos infecciosos, debido a la población inmigrante, cada vez mayor en España, correspondiente sobre todo a población femenina en edad fértil y por lo general múltipara.

En cuanto a la frecuencia de realización de las determinaciones serológicas, también el RD, obliga a una *segunda determinación a los 180 días* (Anexo III.2.5.b) o sustituirla por técnicas de ampliación geonómica de la muestra de donación. Hago un inciso para resaltar el error de impresión que tiene el RD en este punto que supongo, se refiere a hepatitis B, C y VIH. Realizar esta segunda determinación a todas las unidades de SCU supondría un gran gasto para los BSCU, que se podría paliar haciendo dicha prueba solo a las madres de unidades en reserva para trasplante. Si no es posible su localización, siempre tendríamos la alternativa de técnicas de ampliación genómica de la seroteca de la muestra de donación.

Por último, quisiera hacer unas consideraciones sobre los bancos privados de sangre de cordón umbilical que contempla este RD.

Como cuestión previa diré que personalmente estoy en contra de su encuadramiento jurídico en esta legislación. Insisto: en esta legislación.

Cuando el borrador de este RD estaba ya en la mesa de las autoridades sanitarias, un hecho significativo y socialmente impactante perturbó a toda la ciudadanía en general y a las madres embarazadas en particular. Esto fue que los medios de comunicación publicaran que el cordón umbilical de la Infanta heredera a la Corona había sido llevado al extranjero para su almacenamiento y guarda en un banco privado. Falto a la verdad si no digo que, en el momento en que se produjo este hecho, no había legislación alguna al respecto y tuvo que darse una solución rápida a un hecho consumado y sin marco legal que lo justificara.

No sé si la rapidez del tema, o la confusión, quizás, de forma intencionada en la libre interpretación del texto justifican la dificultad de su análisis en este sentido. Entiendo como un derecho de los el que estos guarden la sangre de cordón umbilical de sus hijos para ellos mismos, sin tener en consideración aspectos como la solidaridad o el altruismo. Considero que hay que



regular este derecho de los ciudadanos de forma fácil, veraz, y de manera separada al RD 1301/2006.

En este RD aparece en primer lugar un nuevo concepto, el de “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”. Entiendo que este término está en contradicción con el principio general establecido en este mismo RD que dice: *La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.* Art.3. Partimos de la base que el uso autólogo eventual no es una donación, es la conservación de sangre para uso autólogo o familiar de una muestra cuyos propietarios son los representantes legales del recién nacido, es decir sus padres.

La donación de SCU se refiere, según artículo 618 del Código civil a una cesión, perdiendo la titularidad del derecho los padres sobre la muestra. Según esta premisa, creo que el uso autólogo eventual es un derecho de la persona, pero debe estar regulado en otro contexto jurídico.

En segundo lugar el RD establece el polémico Artículo 7.2, que plantea no pocos quebraderos de cabeza a los propios letrados que interpretan este texto:

*“En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”.*

¿Cómo puede una propiedad dejar de serlo en un momento determinado? El RD no distingue, o no quiere separar, dos conceptos contradictorios y no complementarios por naturaleza, como son la conservación y la donación.

No estoy en contra de los bancos privados de SCU ni de la conservación autóloga eventual, solo que no me parece este el marco legislativo adecuado.

La Organización Nacional de Trasplante ha redactado la interpretación del RD en su página oficial del Ministerio de Sanidad de forma clara, concisa y eficaz con un argumentario fácil y asequible para todos:

### **¿Puedo guardar la sangre del cordón de mi hijo para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño)?**

La legislación actual (Real Decreto 1301/2006) reconoce la capacidad de los padres de poder guardar la sangre de cordón umbilical (SCU) de su hijo para uso autólogo eventual.

Actualmente, existe la posibilidad de almacenar la SCU de su hijo en alguno de los bancos de SCU para eventual uso autólogo autorizados en nuestro país o usted puede enviar la SCU de su hijo a cualquier banco de SCU fuera de nuestro país siempre que se cumplan las condiciones que recoge el real decreto anteriormente mencionado.

Las condiciones que especifica nuestra legislación son:

- Que el centro donde nazca su hijo tenga una autorización específica para extraer SCU.
- Que exista un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.



Además debe saber que todas las unidades de SCU almacenadas en este tipo de bancos de nuestro país quedarán a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrán ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades de SCU

### **¿Puedo sacar la sangre del cordón de mi hijo fuera de España?**

De acuerdo con el RD 1301/2006 usted puede sacar la sangre del cordón umbilical (SCU) de su hijo fuera de nuestro país siempre que lo desee, sin embargo deben cumplirse las siguientes circunstancias:

- El centro donde nazca su hijo debe tener una autorización específica para extraer SCU
- El banco de SCU al que usted envíe la unidad de SCU de su hijo debe estar autorizado para la actividad de almacenamiento.
- Debe existir un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.

Además, y en el caso de que el banco a donde envíe la SCU de su hijo se encuentre fuera de la Unión Europea, usted debe cursar una solicitud de salida de nuestro país de la unidad de SCU de su hijo a la Organización Nacional de Trasplantes.

### **¿Cuándo hay que solicitar permiso a la Organización Nacional de Trasplantes para sacar de nuestro país una sangre del cordón para uso autólogo (es decir para almacenarlo para el eventual uso en el propio niño), quién debe hacerlo y cómo debe cursarse esta solicitud?**

Cuando la unidad de SCU de su hijo vaya a ser enviada para almacenamiento a un banco de SCU que se encuentre fuera de la Unión Europea, la maternidad debe cursar una solicitud al Director de la Organización Nacional de Trasplantes para que se le autorice la salida de dicha unidad de SCU de nuestro país. Para ello, junto con la solicitud, deberá presentar:

- Certificación o documento que demuestre que el banco de SCU al que usted vaya a enviar para almacenamiento la unidad de SCU de su hijo está autorizado para tal actividad.
- Certificación o documento que demuestre la existencia de un convenio o acuerdo entre la maternidad donde nazca su hijo y el banco donde se almacene la SCU de su hijo.

### **¿Qué requisitos tiene que cumplir un banco de sangre de cordón umbilical para eventual uso autólogo para ser autorizado?**

Para que un banco de SCU de estas características pueda ser autorizado debe cumplirlas siguientes condiciones:

- Cumplir los requisitos que aparecen especificados en los puntos 2 y 3 del Anexo I del RD 1301/2006.
- Desarrollar su actividad sin ánimo de lucro, al igual que los restantes establecimientos de células y tejidos.
- Mantener los mismos estándares de calidad en la obtención, procesamiento y almacenamiento que los bancos de SCU públicos.
- Asegurar que en caso de cese de actividad las unidades de SCU almacenadas serán transferidas a otro banco sin ningún riesgo de pérdida ni deterioro.
- Poner a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) todas las unidades almacenadas para que puedan ser utilizadas para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas en el banco.

Tras la lectura de esto se puede concluir que todo está muy claro, pero no es así, pues en este momento es una práctica irrealizable. Las maternidades, dependiendo de la comunidad autónoma, pueden estar autorizadas en número considerable para desarrollar el programa de donación de cordón, pero, el convenio entre el banco y la maternidad es algo que está por desarrollar. Sobre la mesa están los borradores de trabajo, juristas, bancos privados, autoridades sanitarias, responsables técnicos, días y días de trabajo, todavía sin ninguna solución.



Es una realidad las llamadas que se producen diariamente al banco público o a la Coordinación Autonómica para buscar una solución ante el deseo de almacenamiento autólogo eventual. Clandestinamente salen al día unidades de cordón para uso autólogo eventual.

Como mensaje gratificante y de forma paralela se producen cada vez más donaciones altruistas, sin ánimo de lucro, en los hospitales españoles autorizados con destino a los bancos públicos españoles.

Cordones hay muchos y debe haber solución para todas las propuestas, esperemos que no falte mucho para la realización de un convenio de colaboración entre los bancos privados y las maternidades autorizadas. ¡Ojalá! que el día de mi charla en el congreso tenga que rectificar esta leyenda.

Por último, *Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento* Artículo 15.4.

Existen artículos de este RD que no se han analizados al ser el tiempo limitado y estar cumpliéndose en los bancos de cordón, desde el RD. 411/1996. Quedan algunas cuestiones sin resolver que no dependen de los bancos, como puede ser la codificación única, que esta en manos de la Coordinación Nacional de Trasplantes.