

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECOGIDAS PUNTUALES DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU) PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL EN CENTROS PÚBLICOS PARA SU PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO EN BANCOS PRIVADOS DE SCU.

INDICE

1. OBJETIVOS
2. AMBITO DE APLICACIÓN
3. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BSCU PRIVADOS
4. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERNIDADES PÚBLICAS
5. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR LA MATERNIDAD
6. REFERENCIAS

1. OBJETIVOS

- Describir el procedimiento para la autorización de recogidas puntuales de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) para uso autólogo eventual en centros públicos para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal Supremo. La SCU será procesada y almacenada en bancos privados de sangre de cordón umbilical.
- Establecer los requisitos que deben cumplir los bancos de sangre de cordón umbilical privados para poder procesar unidades de SCU en centros públicos de Castilla La-Mancha.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

En todos los hospitales de Castilla La-Mancha, que carezcan de convenios de colaboración o contratos entre los hospitales públicos y los bancos de sangre de cordón umbilical privados. **El presente procedimiento se hace efectivo a partir del 20 de septiembre de 2024.**

El presente procedimiento es específico para la sangre de cordón umbilical y **no incluye el tejido de cordón umbilical. El tejido de cordón umbilical no está incluido en la sentencia del Tribunal Supremo.**

3. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BSCU PRIVADOS

- Deben disponer de la autorización administrativa vigente otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente. Si los bancos de procesamiento, preservación y almacenamiento son diferentes, cada uno de dichos bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU) deberán disponer de la correspondiente autorización administrativa vigente.
- Deben disponer de la autorización para promocionar la donación de la sangre de cordón umbilical en Castilla La-Mancha
- El BSCU deberá facilitar información veraz. Facilitar información no veraz o tendenciosa podrá suponer la retirada de la autorización de la promoción de la donación y, por lo tanto, que no puedan ofrecer sus servicios a las familias/ pacientes.
- El BSCU deberá asegurar que no existen contraindicaciones conocidas para la donación de la SCU en cada caso.
- El BSCU deberá disponer de un procedimiento para enviar el kit de obtención de la SCU a la maternidad que realizará la recogida.
- El BSCU proveerá a los profesionales responsables de la recogida la formación necesaria para llevar a cabo la actividad de obtención.
- El BSCU deberá garantizar que la empresa de transporte realizará la recogida de la unidad de SCU en el plazo establecido.

- El BSCU deberá informar a las pacientes cuál es el procedimiento establecido.
- En toda la información que se facilita a las pacientes, incluido el consentimiento informado, deberá constar la frase establecida por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia sobre la falta de evidencia científica de la preservación autóloga de la SCU. Dicho texto deberá estar en el mismo tamaño de letra que el resto de información que se facilite.

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA MATERNIDAD PÚBLICA

- El kit deberá ser custodiado por la maternidad antes de la recogida, en un lugar adecuado.
- Los responsables de la custodia del kit una vez que se haya recogido la unidad de SCU hasta que sea recogido por la empresa de transporte, será el personal de la maternidad. Dicha unidad se debe almacenar en un lugar adecuado.
- Será la maternidad la responsable de avisar a la empresa de transporte contratada por el BSCU privado.
- La SCU se recogerá siempre que las condiciones clínicas y el procedimiento del parto, lo permitan.
- La maternidad junto con la comunidad de Castilla La-Mancha deberá establecer los costes que la selección de las pacientes, la custodia del kit, la recogida y la custodia post obtención impliquen, para que el BSCU los compense. Se facilitará la forma de pago en la que lo deben realizar.

5. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR LA MATERNIDAD

- La documentación se presentará a la Unidad Autónoma de Coordinación de Trasplantes de Castilla-La Mancha (cregionaltx@sescam.jccm.es).
- La petición de recogida deberá estar firmada por la dirección del centro público solicitante, para ello lo deberá comunicar la madre con tiempo suficiente. La solicitud incluirá los datos de la paciente y la fecha prevista de parto.
- Junto con la solicitud se debe adjuntar la siguiente información:
 - o Hoja de solicitud de la recogida de la SCU de la paciente a la maternidad.
 - o Responsable de la recogida de la SCU.
 - o Documento de consentimiento informado firmado por la paciente y por el o la facultativo/a responsable de la recogida. En la firma debe constar su número de colegiación médica.
 - o Copia del contrato firmado entre la familia/paciente y el banco privado.
- En caso de que el centro donde la solicitante vaya a dar a luz no tenga autorización para la extracción de la SCU **deberá solicitar una autorización específica para dicha extracción a la Consejería de Sanidad.**
- La coordinación autonómica de trasplantes, después de revisar la documentación y comprobar que se ajusta a lo establecido en este procedimiento, deberán emitir un informe de autorización *ad hoc* para cada caso concreto, así mismo se encargará de determinar los costes generados para que el centro hospitalario los reclame a la empresa privada.

6. REFERENCIAS

- Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- 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.
- Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se trasponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos Financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.
- Sentencia del Tribunal Supremo 192/2024 del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección tercera en respuesta al recurso de casación número 4628/2021, interpuesto por el letrado de la Junta de Extremadura.