

El Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya, reunit en sessió plenària el dia 21 de març de 2006, ha cregut convenient fer un pronunciament adreçat principalment als professionals del sistema sanitari, però també al conjunt de la societat davant la controvèrsia generada entorn dels anomenats bancs de sang de cordó umbilical per a ús familiar

Com ha passat en moltes altres prestacions i descobriments en medicina i biologia, la introducció dels anomenats bancs de sang de cordó umbilical (BSCU) per a ús familiar comporta un nombre important de controvèrsies ètiques que fan necessària una reflexió racional i metòdica sobre les decisions que es poden prendre. Aquestes reflexions han de tenir en compte els criteris científicotècnics, els límits econòmics, el marc legal, aquells aspectes que poden comprometre els drets humans dels malalts i usuaris dels serveis sanitaris, així com determinats valors socials o personals.

1. Des del punt de vista científic i tècnic no existeix cap argument sòlid que sustenti la utilitat de l'existència dels BSCU per a ús familiar. L'informe elaborat per la Comissió creada per l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT), que s'adjunta, és concloent i aclaridor en aquest sentit. Cal assenyalar com a fets més rellevants els següents:
 - Després de vint anys d'existència de BSCU privats per a ús familiar arreu del món no s'ha publicat a la literatura mèdica mundial cap cas en què s'hagi utilitzat una mostra provinent d'aquests bancs.
 - La probabilitat d'utilització de sang de cordó umbilical (SCU) és molt baixa. Es calcula que la probabilitat de necessitar un trasplantament hematopoètic autogènic abans de complir els 20 anys és inferior a 1/20.000.
 - La possible utilització de la sang de cordó umbilical per obtenir cèl·lules a partir de les quals es crearien teixits que permetrien reparar o trasplantar òrgans està en fase d'investigació i no és previsible disposar de resultats abans de 10 a 15 anys. Tot i això és molt important continuar la recerca en aquest camp.
2. Per a les famílies amb risc, com pot ser el cas en què un germà o els pares tinguin una malaltia que pugui ser tractada amb trasplantament hematopoètic i no es disposi d'un donant compatible, la criopreservació de SCU té avantatges evidents i s'ha de recomanar. De fet, ja existeixen dipòsits de SCU de familiars d'aquests pacients en els bancs públics d'ús compartit.

3. La conservació de SCU amb finalitats familiars no es consideraria una donació sinó un dipòsit i des d'aquest punt de vista no se'n qüestiona la legalitat. Per a aquells casos en què es conserva la mostra en un banc estranger s'ha de tenir en compte que es tracta d'una exportació de teixits que requereix l'autorització del Ministeri.
4. La possibilitat de crear un banc mixt –que preserva teixits per a ús familiar però que també està obert a cedir-los en cas de sol·licituds d'altres pacients- suposa un problema contractual molt important i complex que va més enllà del reemborsament de la quantitat pagada per conservar un teixit del qual no es podrà disposar per haver estat donat a altri.
5. Pel que fa als aspectes legals, és imprescindible que els professionals que recullen la SCU i els diferents operadors, laboratoris i bancs compleixin la normativa legal de referència i siguin acreditats per l'autoritat sanitària competent si així és requerit. En concret, les normatives de referència són:
 - La Directiva 2004/23/EC del Parlament europeu i del Consell, relativa a l'establiment de normes de qualitat i seguretat per la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.
 - El Reial decret 411/1996, d'1 de març, pel qual es regulen les activitats relatives a la utilització de teixits humans.
6. Les despeses ocasionades pel processament i l'emmagatzematge de SCU en un banc oscil·len de 1.500 a 2.500 euros i al voltant de 75 euros de manteniment anual. Aquest cost és dissuasori per a moltes parelles i, per tant, introdueix diferències a l'hora de poder-hi accedir per la qüestió econòmica. A Catalunya, preservar la sang de cordó de tots els catalans que neixen tindria un cost de 200.000 euros anuals; a Espanya, entre 600.000 i un milió d'euros. Això representa un cost excessiu en comparació amb els beneficis que actualment se'n poden esperar i és per això que s'han de proposar situacions intermèdies que assegurin unes donacions suficients als bancs públics que donin resposta a les demandes que rebien.
7. La situació arreu del món és diversa, des d'Itàlia on els BSCU privats estan prohibits, passant per Bèlgica on estan prohibits però operen, als EUA on estan permesos i la seva preeminència suposa un risc per a la viabilitat dels bancs compartits. Per fer front a aquest risc, el Senat americà ha destinat un pressupost

molt important a fomentar les donacions a aquests bancs d'ús compartit.

8. La controvèrsia que plantegen els BSCU per a ús familiar no és de naturalesa científica. Es tracta d'un problema de principis que entren en conflicte. El conflicte entre el valor de la propietat individual i altres valors com l'altruisme i la solidaritat. Un sistema públic no pot fomentar el dret dels individus a disposar d'un teixit per a ús exclusiu si aquest dret va en detriment d'altres valors com la solidaritat i l'altruisme. Cal recordar que el nostre ordenament jurídic no permet fer donacions d'òrgans *post mortem* destinades a familiars i que quan s'han fet peticions en aquest sentit sempre s'han denegat. Les altes taxes de trasplantaments en les quals l'Estat espanyol, i Catalunya de manera especial, són capdavanteres a escala mundial s'han aconseguit mitjançant una Llei aprovada l'any 1979 en què els principis que la conformen són l'altruisme de la donació i la solidaritat.

9. Acceptant, però, que la salut és en primer lloc una qüestió privada i després pública, i tenint en compte que no existeixen els principis absoluts, no es pot prohibir la possibilitat de conservar SCU en un banc privat per a ús familiar mentre no hi hagi cap evidència de la seva utilitat. Però també és important recordar que és competència de l'Administració pública regular quins són els límits que cal posar a les activitats que pretenen incidir en el consum i la salut de les persones i vetllar perquè la informació que guia la seves decisions sigui completa i no esbiaixada. Per això s'ha de vigilar de manera especial:

- El procés d'informació general que reben les parelles per part dels bancs i de les maternitats i els anuncis a Internet.
- El consentiment informat personalitzat.
- La qualitat del contracte i totes les seves clàusules.

Per tant, s'observa la necessitat d'elaborar material informatiu veraç i degudament validat per l'Organització Catalana de Trasplantaments.

10. Cal extremar les mesures de seguretat i confidencialitat per evitar la mala utilització de mostres que han de mantenir la traçabilitat. A diferència d'altres bancs de mostres biològiques, la mateixa finalitat d'un banc de mostres autòlogues no permet anonimitzar les dades lligades a la mostra i, per consegüent, en el cas que es produís algun problema en la seguretat i la custòdia podria tenir repercussions negatives per a la intimitat i confidencialitat. L'aparició en els mitjans de comunicació de la identitat de les persones que han criopreservat SCU en

determinats bancs evidencia greus problemes ètics en la confidencialitat, que podrien agreujar-se en un futur si algun dels bancs en qüestió hagués de cessar la seva activitat per diferents raons.

11. El Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya vol fer palesa la necessitat d'enfortir els bancs públics dotant el sistema sanitari públic del nostre país del nombre suficient de teixits de qualitat per poder donar resposta a les demandes dels pacients que s'hagin d'atendre. Per això cal fomentar mitjançant una campanya de sensibilització la donació desinteressada de sang de cordó per ser utilitzada de manera compartida. S'ha de posar èmfasi a incentivar els valors de la solidaritat que han prevalgut tant en la donació altruista de sang com en la donació d'òrgans per a trasplantaments.
12. Diferents entitats d'arreu del món s'han manifestat en contra d'impulsar els BSCU privats per a ús familiar, entre les quals es poden citar les següents:
 - **American Academy of Pediatrics.** Work Group on Cord Blood Banking. Cord blood banking for potential future transplantation: Subject review. *Pediatrics* 1999;104:116–118.
 - **American College of Obstetricians and Gynecologists.** ACOG Committee Opinion. Routine storage of umbilical cord blood for potential future transplantation. Committee on Obstetric Practice. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;58:257–9.
 - **Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.** Scientific Advisory Committee. Umbilical cord blood banking. Opinion paper 2. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2001.
 - **French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences.** Umbilical cord blood banks for autologous use or for research. Opinion number 74;2002.
 - **European Group on Ethics in Science and New Technologies.** Ethical aspects of umbilical cord blood banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission; 2004.
 - **Recomanació específica del Comitè de Ministres del Consell d'Europa** sobre bancs de sang de cordó umbilical (2004).
 - **Grup de treball per a l'anàlisi de la donació i la utilització de la sang de cordó umbilical. Fundació Josep Carreras i Generalitat de Catalunya (2001).**
 - **Comissió d'experts de l'OCATT.** Anàlisi de l'estat actual dels trasplantaments de sang de cordó umbilical i dels bancs de sang de cordó umbilical per a ús familiar (2006).

13. El Comitè Consultiu de Bioètica fa seves les recomanacions del grup d'experts creat per l'Organització Catalana de Transplantaments.

a. S'haurien de promoure les campanyes informatives, adreçades al col·lectiu de ginecòlegs, obstetres i llevadores sobre el potencial curatiu de la SCU emprada en trasplantaments al·logènics, la informació bàsica que cal proporcionar a les futures mares i la sistemàtica de recollida de la SCU.

b. S'ha de recomanar la recollida de la SCU de tot nadó que tingui un germà o pares amb una malaltia que pugui ser objecte d'un trasplantament hematopoètic (TPH) i no disposin d'un donant HLA compatible.

c. S'ha de considerar sempre el TSCU com a possibilitat terapèutica en nens i adults que requereixin un TPH al·logènic i no disposin d'un donant HLA compatible o que necessitin un TPH amb caràcter urgent.

d. S'hauria de potenciar la donació altruista de SCU per a ús no familiar mitjançant campanyes de promoció, prestant una especial atenció als col·lectius d'immigrants, dotant les maternitats de totes les àrees geogràfiques de recursos per facilitar-ne la recollida i proporcionant als BSCU els recursos necessaris. La millor manera d'assolir aquest objectiu seria creant un Pla nacional de recollida de SCU, similar al promogut pel Senat dels Estats Units.

e. S'ha de desaconsellar per innecessària la recollida de SCU per a ús familiar. A fi i efecte d'evitar el conflicte que pot representar per als pares desprendre's de la SCU del seu fill davant una hipotètica possibilitat d'ús futur, s'hauria d'establir que, atesa la identificació de tota unitat de SCU, i en el cas de no haver estat emprada per ser trasplantada a un altre pacient, els BSCU públics poguessin retornar-la quan fos requerida de forma justificada per al seu ús familiar. Aquesta mesura, junt amb l'increment en el nombre de maternitats preparades per a la recollida, potenciarà la donació de SCU per a ús no familiar sense excloure la possibilitat d'una utilització familiar.