



Máster Alianza Edición 2016

Tesina: “Situación actual de la regulación de bancos de tejidos en México”

Autor: Msc Arcady Téllez Peña

CENATRA

**CENTRO NACIONAL
DE TRASPLANTES**

Asesoría Tutorial de:

**Jacinto Sánchez-Ibáñez MD Responsable Unidad de Criobiología - Establecimiento
de tejidos. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.**



Introducción:

El sistema de Salud en México se encuentra a cargo de diferentes instituciones públicas, entidades privadas y profesionales de la salud que dan consultas privadas.

La Secretaría de Salud atiende al sector público de la población, mientras que el Instituto Mexicano del Seguro Social se encarga de proveer servicios de salud a empleados en el sector privado. A su vez el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado atiende las necesidades de los empleados por el estado. La Secretaría de la Defensa Nacional y Petróleos Mexicanos cuentan con sus propios sistemas de salud. La población que no se encuentra afiliada a ninguna de estas instituciones puede contar con el Seguro Popular. Hasta 2013 en México se contabilizaban 4,466 hospitales cubriendo la mayoría del territorio de la república mexicana.

En México la Ley General de Salud es la ley que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4to de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Con base a las definiciones oficiales ofrecidas en la Ley General de Salud, se menciona que el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) es el organismo de la Secretaría de Salud responsable de la administración del Sistema Nacional de Trasplantes en el País, el cual tiene como principal tarea organizar y fomentar los programas de donación y trasplante en las diversas instituciones de salud del país.

Las funciones del CENATRA son; la emisión de políticas públicas y la supervisión de la distribución y asignación de los órganos y tejidos donados por la población.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) también

tiene injerencia en cuanto a la regulación de bancos de tejidos en México.

Esta comisión es un organismo desconcentrado y cuenta con autonomía administrativa, técnica y operativa. Es supervisada por la Secretaría de Salud y ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario.

En México los Bancos de Tejidos y sus actividades no son nuevos, de 1940 a 1952 se intentó establecer una red de Bancos de Tejidos, sin embargo las condiciones socio económicas de la época en el país limitaron los recursos para este proyecto, lo cual condujo al cese total de actividades. Actualmente la Ley General de Salud es la que regula la actividad de los bancos de tejidos en el país, sin embargo, lo hace de manera muy generalizada ya que las regulaciones específicas sobre las actividades de los bancos de tejidos y los diversos tejidos utilizados actualmente como insumos para la salud aún están en proceso de desarrollo por parte del CENATRA.

Actualmente los bancos de tejidos en México están divididos entre el sector público y el sector privado, habiendo en la actualidad 64 Bancos autorizados por el Centro Nacional de Trasplantes. De estos 64 Bancos 33 son de carácter privado.

Dado que el número de hospitales en México es de aproximadamente 4,466 y actualmente solo se cuenta con 31 Bancos de Tejidos de acceso público aún existe mucho campo por abarcar y más aún teniendo en cuenta que 33 de los bancos son privados, característica que limita en gran medida el acceso que la población tiene a este tipo de servicios, ya que en México la gran mayoría de la población no cuenta con recursos suficientes.

La regulación de los bancos de tejido en el mundo.

Principios rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos.

La escasez de órganos disponibles no sólo ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, sino que también ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores.

Las pruebas de la existencia de ese comercio, y del tráfico de seres humanos que lo acompaña, se han hecho más evidentes en los últimos decenios. Además, la facilidad cada vez mayor para las comunicaciones y viajes internacionales ha llevado a muchos pacientes a viajar al extranjero para acudir a centros médicos que hacen publicidad de su capacidad para realizar trasplantes y suministrar órganos donados por una tarifa única que lo incluye todo.

La inquietud que suscita en la Asamblea de la Salud de la OMS el comercio de órganos y la necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedaron reflejadas por primera vez en las resoluciones WHA40.13 y WHA42.5. Tras un proceso de consultas entablado por la Secretaría, la Asamblea de la Salud aprobó en su resolución WHA44.25 los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos.

La finalidad de los Principios Rectores es proporcionar un Marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos.

Principio Rector 1: Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a) Se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y
- b) No hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Principio Rector 2: Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

Principio Rector 3: Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional.

En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

Principio Rector 4: No deberán extraerse células, tejidos, ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las limitadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.

Principio Rector 5: Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra 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.

Principio Rector 6: Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional. Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

Principio Rector 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.

Principio Rector 8: Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Principio Rector 9: La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Principio Rector 10: Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos. Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

Principio Rector 11: La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

Asociaciones de Bancos de Tejidos.

En el mundo se han creado diferentes asociaciones internacionales que promueven protocolos y directrices para la operación técnica de bancos de piel y de tejidos, destacando la Asociación Americana de Bancos de Tejidos, creada en 1972, el Euroskin Bank formado en 1976 y desde 2010 denominado Euro Tissue Bank, la Asociación Española de Bancos de Tejidos, formada en el 2002, la Asociación de Bancos de Tejidos de Asia-Pacífico y la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos.

Estados Unidos de América

En Estados Unidos en 1997 la Food and Drug Administration (FDA) publicó la "Propuesta para la regulación de productos celulares y tejidos" el 28 de Febrero de 1997. Este documento describía la regulación planeada por la FDA para bancos celulares y de tejido. Posteriormente la FDA ha logrado completar muchas de las metas descritas en dicho documento.

El documento proporcionó un enfoque escalonado basado en los riesgos existentes en cuanto a transmisión de enfermedades contagiosas. Para los productos que puedan presentar un mayor riesgo para la salud, el marco previa la revisión de los productos antes de su comercialización.

Luego de la publicación de este documento la FDA publicó el Tissue Action Plan (TAP) en Marzo de 1998. El TAP contenía una descripción de los pasos que la FDA tomaría para la creación de una regulación para tejidos basándose en recomendaciones dadas por otras organizaciones como la American Association of Tissue Bank. En Estados Unidos luego de que la FDA publicará estos documentos se crearon tres leyes para regular los tejidos y células humanas así como los bancos de tejidos.

La primer ley que se finalizó el 19 de Enero del 2001 y se tituló "Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products; Establishment Registration and Listing". Dicha

ley se creó para identificar los establecimientos que se involucran en recuperación, procesamiento, almacenaje y distribución de tejidos humanos con propósitos de trasplante.

Bajo esta legislación los establecimientos que realizan este tipo de prácticas deben estar registrados y a su vez deben registrar una lista de sus productos.

Para prevenir el contagio de enfermedades transmisibles por medio de trasplantes de tejidos la FDA publicó una propuesta de ley llamada "Suitability Determination for Donors of Human Cellular and Tissue-Based Products" el 30 de septiembre de 1999. Enfermedades como el VIH, VHB, VHC, sífilis y la enfermedad de Creutzfeldt han sido detectadas en tejido humano, incluyendo hueso, piel, corneas y semen.

La ley propuesta expandiría las pruebas necesarias, incluyendo pruebas para la enfermedad de Creutzfeldt y sífilis. Además los donantes de células ricas en leucocitos y de tejidos serían analizados para identificar si existía contagio del virus HTLV tipo I y II y de Citomegalovirus. Un donante que presentara pruebas con partículas de alguna de estas enfermedades sería considerado como no apto, actualmente la FDA está revisando comentarios realizados a dicha ley por lo cual aún no es una ley completamente establecida.

Debido a que los bancos de tejido realizan diferentes funciones que pueden afectar la seguridad y calidad de los tejidos y productos, la FDA publicó una propuesta de ley titulada "Current Good Tissue Practice for Manufacturers of Human Cellular and Tissue-Based Products; Inspection and Enforcement" el 8 de enero de 2001, actualmente aún se encuentra en revisión. Con esta ley la FDA completará el marco regulatorio para Estados Unidos.

Unión Europea

En Europa existe la European Association of Tissue Banks (EATB) la cual fue fundada en 1991 en la 1^{er} Conferencia Europea sobre Bancos de Tejidos, realizada en Berlín. En dicha conferencia hubo 280 participantes de 18 países europeos. La EATB tiene como metas:

- 1.-** Producir estándares importantes, contribuir con consultas para aumentar la regulación de bancos de tejidos en Europa.
- 2.-** Cooperación con asociaciones nacionales de bancos de tejidos y sus respectivos países de origen.
- 3.-** El desarrollo de la “World Union of Tissue and Cell Banking” (WUTCB) formada en 2004 en Río de Janeiro.

En Europa, hasta el 2004 los únicos países que contaban con una regulación para tejidos eran España y Bélgica. Por lo tanto en el ámbito de la Unión Europea y con el fin de regular la creciente utilización clínica del trasplante de células y tejidos humanos se aprobó la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, en esta Directiva se establecen las normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

La Directiva 2006/17/CE de la Comisión, publicada el 8 de febrero del 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, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos y la directiva 2006/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos.

España

España cuenta con una regulación específica para tejidos y bancos de tejidos, el Real Decreto-ley 9/2014, publicado el 4 de Julio del 2014 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 por el cual se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

El Real Decreto-ley 9/2014 se compone de los siguientes apartados:

Capítulo I Disposiciones generales.

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones

Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo

Artículo 4. Promoción y publicidad

Artículo 5. Educación y formación

Artículo 6. Confidencialidad

Capítulo II Donación y obtención de células y tejidos humanos.

Artículo 7. Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.

Artículo 8. Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.

Artículo 9. Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.

Artículo 10. Selección y evaluación del donante

Artículo 11. Procedimiento de obtención.

Artículo 12. Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.

Artículo 13. Sistema de recogida y custodia de la información.

Capítulo III Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

Artículo 14. Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.

Artículo 15. Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.

Artículo 16. Gestión de Calidad

Artículo 17. Responsable técnico y personal adscrito.

Artículo 18. Recepción de células y tejidos.

Artículo 19. Procesamiento de células y tejidos.

Artículo 20. Almacenamiento de células y tejidos.

Artículo 21. Distribución de células y tejidos.

Artículo 22. Distribución de células y tejidos.

Artículo 23. Importación y exportación de células y tejidos.

Artículo 24. Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.

Artículo 25. Sistema de recogida y custodia de la información.

Capítulo IV Aplicación de células y tejidos.

Artículo 26. Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.

Artículo 27. Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.

Artículo 28. Sistema de recogida y custodia de la información.

Artículo 29. Investigación clínica.

Capítulo V Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia.

Artículo 30. Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.

Artículo 31. Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.

Artículo 32. Sistema de información general.

Artículo 33. Trazabilidad

Artículo 34. Sistema de codificación.

Artículo 35. Sistema de biovigilancia.

Capítulo VI Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones.

Artículo 36. Inspección y evaluación.

Artículo 37. Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.

Artículo 38. Infracciones y sanciones.

Anexos:

Anexo I. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos.

Anexo II. Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos.

Anexo III. Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)

Anexo IV. Selección y evaluación del donante de células reproductoras.

Anexo V. Procedimientos de donación, extracción de células y su recepción en el establecimiento de tejidos.

Anexo VI. Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos.

Anexo VII. Sistema de codificación de células y tejidos.

Anexo VIII. Sistema de biovigilancia.

Sistema de salud en México

La Secretaría de Salud (SSA) cuenta con institutos nacionales, hospitales federales de referencia y hospitales regionales de alta especialidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la mayor institución en cuanto a seguridad social del país y se compone de empleados del sector privado con un régimen de aportación tripartita esto significa que su presupuesto se compone de aportaciones del estado, patrones y trabajadores, para el año 2011 contaba con 46,824,432 derechohabientes, este instituto cuenta con 1,781 unidades médicas, 14,267 consultorios, 28334 camas censables, 2360 laboratorios y 982 quirófanos.

El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado es la segunda institución de seguridad social en México y se compone de empleados del estado mexicano, para diciembre de 2009 contaba con 67,589,483 derecho habientes.

El Seguro Popular, el cual es un sistema de seguridad social creado por el gobierno federal, este Seguro Popular es dependiente de la Secretaría de Salud y está dirigido por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, está dirigido a la población de escasos recursos o que no son derechohabientes de otra institución, este sistema en 2010 contaba con más de 41 millones de afiliados.

Petróleos Mexicanos (PEMEX) a través de PEMEX Servicios Médicos atiende a empleados y derechohabientes, cuenta con 2 hospitales centrales, 12 hospitales generales, 6 hospitales regionales, 3 clínicas hospitales 3 clínicas y 31 unidades médicas.

La Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA) cuenta con su propio sistema de salud que atiende al personal de las Fuerzas armadas y derechohabientes, este sistema consiste en un Hospital Central Militar, clínicas del ejercito, unidades de consulta externa y clínicas de sección sanitaria.

Bancos de Tejidos en México

En México se fundaron bancos de tejidos desde 1940. Estos bancos funcionaron en diversas instituciones pertenecientes al sistema de salud mexicano, ejemplos de estos fueron el Hospital Juárez, el Hospital Central Militar, el Hospital Infantil y la Clínica Primavera. El desarrollo de éstos se vio limitado debido a las condiciones socio económicas de nuestro país en dicho período, conduciendo al cese total de las operaciones en los siguientes años. Desde entonces, han surgido diversos bancos de tejidos en México con diversos enfoques en cuanto a la práctica de tejidos, dentro de éstos se encuentra el Banco de Tejidos Radioesterilizados del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) ubicado en el Centro Nuclear de México “Dr. Nabor Carrillo Flores” en el Estado de México, este banco de tejidos cuenta con convenios y apoyos a través de la Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA) también cuenta con acuerdos interinstitucionales con 6 hospitales nacionales.

Otro banco de carácter asistencial y universitario que inició sus operaciones en Septiembre del 2000, es el banco de Hueso y Tejidos (BHT) que funciona como parte del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

La creación de bancos de tejidos es creciente en nuestro país, hasta el 2015 se registraron ante el CENATRA 63 licencias para Bancos de Tejidos, de las cuales 33 son para instituciones privadas. Cabe destacar que la mayoría de la actividad en cuanto a tejidos se desarrolla en los estados de Nuevo León, Jalisco, Estado de México, Tamaulipas y Durango. Cobertura exclusiva por parte de bancos privados en los estados de Baja California Norte, Chihuahua, Jalisco, Guanajuato, Aguascalientes, San Luis Potosí, Querétaro, Morelos, Veracruz, Yucatán y Quintana Roo.

Trasplante de córnea en México.

Actualmente en México solo se disponen de cifras de trasplantes de córnea, todavía no se han recopilado las cifras en cuanto a los demás tejidos que manejan los bancos de tejidos y diversas instituciones, tanto publicas como privadas.

En el 2015 en México hubo 3473 trasplantes de córnea, la mayor cantidad hasta la fecha, 2641 son de origen nacional, mientras que 832 son de origen importado. El 99% de las córneas importadas son utilizadas por instituciones de carácter privado, entre dichas asociaciones se encuentran la Asociación para evitar la ceguera en México, la Fundación Hospital Nuestra Señora de la luz, el Sanatorio Oftalmológico Mérida, la Fundación de asistencia privada Conde Valenciana y la Clínica de Mérida.

La Ciudad de México, el Estado de México, Nuevo León, Jalisco y Guanajuato son los estados con la mayor cantidad de córneas trasplantadas.

De las 3473 córneas trasplantadas en el país, 1834 (53%) han sido trasplantadas por el sector privado, 956 (27%) por la seguridad social y 683 (20%) por el sector publico.

Instituciones que más trasplantes de córnea realizan en México:

Institución	Ciudad	Carácter	Número de córneas trasplantadas
Asociación para evitar la ceguera en México.	Ciudad de México	Privado	277
U.M.A.E Doctor Gaudencio González Garza Centro Médico Nacional La Raza	Ciudad de México	IMSS	245
Fundación de asistencia privada Conde de valenciana	Ciudad de México	Privado	170
U.M.A.E Hospital de Especialidades No.25	Nuevo León	IMSS	148

Regulación de órganos y tejidos en México.

En México la mayoría de los donantes son por paro cardíaco irreversible y en segundo lugar por muerte encefálica.

La regulación existente en cuanto a donación de órganos y tejidos y su implantación se encuentra dentro de la Ley General de Salud, específicamente en el título XIV. En dicha ley se menciona por artículos:

Artículo 320.- Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente, para los fines y con los requisitos previstos en el presente Título (Título XIV).

Artículo 321.- La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación. Esto se hace con la finalidad de que las personas puedan donar en vida algún órgano a un familiar que lo requiera.

Los disponentes secundarios, podrán otorgar el consentimiento a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el donante no pueda manifestar su voluntad al respecto.

La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de

altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, componentes sanguíneos y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso deberá constar por escrito para:

I. Para la donación de órganos y tejidos en vida y

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en vida.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de cualquiera de las siguientes personas que se encuentren presentes: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante. Si se encontrara presente más de una de las personas mencionadas, se aplicará la prelación señalada en este artículo. El escrito por el que la persona exprese no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste, o bien, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes.

Artículo 325.- El consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del disponente.

En el caso de la donación tácita, los órganos y tejidos sólo podrán extraerse cuando se requieran para fines de trasplantes.

Artículo 326.- El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican:

I. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido, y

II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción.

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes.

Este artículo es el que permite a los bancos de tejidos privados cobrar los procesos que son llevados a cabo en un tejido para su implantación, los bancos privados no cobran por el tejido en si, si no por los procesos llevados a cabo en el tejido.

Artículo 328. Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 329. El Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, harán constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

De igual forma el Centro Nacional de Trasplantes se encargará de definir el formato del documento oficial mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos, después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

Con base en el formato señalado en el párrafo anterior, el Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, expedirán el documento oficial a las personas que lo soliciten.

Artículo 329 Bis. El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación para fines de trasplantes, en coordinación con los centros estatales de trasplantes.

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos o la obtención de documentos oficiales.

En México no se piden serologías específicas para la donación de tejidos dentro de la Ley General de Salud, solo se requiere que no exista un riesgo sanitario, en general cada hospital aplica los criterios que los comités de trasplantes crean pertinentes.

La extracción de tejidos en México es variable de banco a banco. En algunos, el Coordinador Hospitalario de Donación (si es que cuenta con capacitación) es el que extrae los tejidos necesarios. En otros hospitales la procuración de tejidos se lleva a cabo por técnicos en procuración de tejidos los cuales provienen de distintas profesiones.

En otros hospitales, médicos de distintas áreas son los que hacen la procuración de tejidos, pero en la gran mayoría de los casos la extracción recae en los técnicos.

En el caso de las córneas la mayoría son procuradas por oftalmólogos y residentes de oftalmología y en menor proporción por los coordinadores hospitalarios de donación.

La extracción de tejidos se realiza en los quirófanos de los hospitales que cuentan con

autorización de parte del CENATRA y COFEPRIS para ello.

La regulación existente en cuanto a Bancos de Tejidos se encuentra dentro de la Ley General de Salud, específicamente en el Título XIV.

Los tejidos musculoesqueléticos, para que puedan ser aprovechados con fines terapéuticos en seres humanos, son sometidos a diversos procesos mecánicos y fisicoquímicos que destruyen y remueven las células nativas, su detritus y la flora microbiológica potencial, siempre buscando mantener su estructura con el menor daño posible, conservar su potencial osteoinductivo y osteoconductor, disminuir su antigenicidad y eliminar los riesgos sanitarios.

Todos estos procesos se engloban en el término Disposición

Que de acuerdo con la Ley General de Salud es: el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.

Por tal motivo, en México los tejidos son considerados insumos para la salud.

En el artículo 194 de la Ley General de Salud se consideran.- Insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.

Lo anterior se menciona sin definir específicamente a los tejidos musculoesqueléticos como insumos, por lo que es necesario hacer una definición específica o no definir a los tejidos como insumos.

Dentro de la Ley General de Salud en el artículo 197 se considera como proceso: al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley (los insumos para la salud).

Las regulaciones de los insumos para la salud recaen sobre el Reglamento de Insumos para la Salud, a su vez, estas regulaciones están vigiladas por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios, esto por que los tejidos están sometidos a procesos de fabricación que ameritan un control sanitario.

El Reglamento de Insumos cuenta con Las disposiciones Generales en su Título Primero y las referentes a los Insumos como Disposiciones Comunes en su Título Segundo, divididas en 6 secciones:

- Sección primera: características y condiciones sanitarias
- Sección segunda: envasado y etiquetado
- Sección tercera: prescripción
- Sección cuarta: venta o suministro
- Sección quinta: investigación y suspensión de actividades
- Sección sexta: destrucción de insumos.

En ninguno de los títulos y secciones se encuentran establecidos de manera específica los criterios o requisitos generales o particulares de disposición, procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación de los tejidos y células como tales.

En general, cada banco asigna un sistema de disposición y procesamiento con base en especificaciones internacionales y directivas internacionales.

Comparativa entre el Real Decreto-ley 9/2014 y la Ley General de Salud de México.

Capítulo I Disposiciones generales.

El objetivo y ámbito de aplicación del Real Decreto-ley 9/2014 en España y la Ley General de Salud en México incluyen la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

Aunque en la ley mexicana la parte de células reproductoras no está incluida en la misma sección que la de tejidos. Las definiciones utilizadas son prácticamente iguales en ambos casos, en México se utilizan algunas definiciones más.

Las disposiciones generales son muy parecidas, en ambos casos se considera dentro de la ley que la donación debe de estar regida por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad. En ambos casos se excluyen de su ámbito de aplicación, la sangre y los productos sanguíneos. Sin embargo en la ley mexicana no existe un apartado que se dedique a promoción y publicidad, tampoco se puede encontrar un apartado de educación y formación.

Los apartados de confidencialidad son muy parecidos ya que en ambos casos se garantiza a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados solamente al personal autorizado.

Capítulo II Donación y obtención de células y tejidos humanos.

En el Real Decreto-ley 9/2014 existe un apartado específico para la donación y obtención de células y tejidos humanos, algo que en la Ley General de Salud de México está integrado a la donación de órganos en general, no se ha realizado un apartado específico para tejidos humanos. La regulación en cuanto a células está dentro de la Ley General de Salud como un apartado en conjunto con la disposición de sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados.

En los dos casos la obtención de células y tejidos de una persona viva es posible, siempre y cuando la persona sea mayor de edad y cuente con una plena capacidad de razonar y haya prestado su consentimiento, esto con la mayor cantidad de información posible otorgada por las instancias que lo estén atendiendo. El apartado de donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos en México se encuentra en conjunto a los demás órganos, no existe un apartado específico.

En México los establecimientos que procesan, almacenan y distribuyen células y tejidos humanos requieren de una licencia sanitaria autorizada por la Secretaría de Salud, en España los establecimientos también requieren de una autorización por una autoridad sanitaria competente.

En la ley general de salud existen apartados similares a la selección y evaluación de los donantes, la cual recae en los comités internos de los hospitales, así como los procedimientos de obtención.

No existen los apartados específicos en cuanto al empaquetado, etiquetado y transporte de tejidos ni tampoco un sistema de recogida y custodia de la información como tal, aunque esto recae en la responsabilidad del registro nacional de trasplantes todavía no existe una base de datos adecuada.

Capítulo III Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

La autorización de actividades en los establecimientos de tejidos relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos en ambos casos podrán realizarse sólo en los centros que estén debidamente autorizados por las autoridades sanitarias competentes de los respectivos países, en España se siguen las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que se establecen en el Real Decreto 1277/2003 y en México las disposiciones se encuentran

dentro de la misma ley general.

En México las condiciones generales de funcionamiento de tejidos y la gestión de calidad no se contemplan actualmente dentro de la ley, tampoco existen las figuras de responsable técnico y personal adscrito como tal, esto lo maneja cada hospital y cada institución privada de distintas formas. No existen regulaciones en cuanto a la recepción de células y tejidos, procesamiento de células y tejidos, almacenamiento de células y tejidos, relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros. En los apartados de distribución de células y tejidos, importación y exportación de células y tejidos en México no se pueden sacar órganos del territorio nacional aunque si pueden ser importados. Aunque en algunos de estos apartados si se encuentra información dentro de la actual ley, está se encuentra en conjunto a los demás órganos y no se ha realizado una ley más minuciosa.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las troncales, se realiza por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la ley general de salud.

La coordinación para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donador con pérdida de la vida para trasplante está a cargo del Centro Nacional de Trasplantes, por conducto del Registro Nacional de Trasplantes, el cual se puede apoyar en los Centros Estatales de Trasplantes.

El Centro Nacional de Trasplantes debe establecer procedimientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donante fallecido en los términos previstos para tal efecto en las disposiciones reglamentarias. El Centro Nacional de Trasplantes supervisa y da seguimiento dentro del ámbito de su competencia a los procedimientos señalados en el párrafo anterior, mismos que deben ser atendidos por los Centros Estatales de

Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas y por los comités internos correspondientes en cada establecimiento de salud.

Capítulo IV Aplicación de células y tejidos.

En México no en todos los hospitales se aplican células y tejidos como tratamiento, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación en México está dada por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, los cuales están presididos por los directores generales, estos comités son responsables de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado por la Secretaría de Salud.

En España la aplicación de células y tejidos humanos solo podrá realizarse en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, estos centros siguen las bases generales de autorización que se establecen en el Real Decreto 1277/2003.

Capítulo V Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia.

El registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimiento de tejidos en ambos casos está a cargo de un organismo que se encarga de ello. En el caso de España es la Organización Nacional de Trasplantes, la cual desarrolla y mantiene un registro de establecimientos de tejidos y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especifica para cada uno de los las actividades concretas para las cuales están autorizados.

En México la misma función recae sobre el Centro Nacional de Trasplantes, el cual tiene a su cargo el registro nacional de trasplantes, el cual tiene las mismas funciones de registro. Sin embargo actualmente la información que se tiene dentro del registro nacional de trasplantes en cuanto a bancos de tejidos y las respectivas cifras de operaciones aún no son muy detallados. Dentro de la ley general de salud no existen apartados similares a los

que la regulación española tiene, como son un sistema de codificación y trazabilidad. Tampoco existe un sistema de biovigilancia que notifique, registre y transmita la información sobre los efectos y reacciones adversas graves que pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos.

Capítulo VI Inspección, evaluación y acreditación a infracciones y sanciones.

México no cuenta con un apartado dentro de la ley general de salud que dictamine la inspección, evaluación y acreditación a infracciones y sanciones en cuanto a tejidos y células específicamente.

Estas funciones recaen sobre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En España el Real Decreto-ley 9/2014 contempla estos apartados y los divide en inspección y evaluación, en el cual las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos del real decreto-ley.

Se menciona también que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprueba un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas.

Otro apartado es el de evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios. En este apartado se menciona que la autoridad competente de cada comunidad autónoma lleva a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implantación de células y tejidos.

El real decreto-ley 9/2014 dice que las infracciones , sin perjuicio de otra normativa que

podiera resultar de aplicación, tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la ley 14/1986.

Conclusiones

En México es necesario ampliar la regulación existente en cuanto a tejidos, células humanas y bancos de tejidos. Actualmente solo se pueden encontrar algunas disposiciones a nivel general en la ley general de salud y en el reglamento de insumos de la COFEPRIS. Sin embargo, en ninguna de las dos instancias existe la especificidad necesaria en cuanto a requisitos generales o particulares de disposición, procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación de los tejidos y células como tales. Las leyes actuales podrían estar siendo mal interpretadas o interpretadas para el provecho de instancias privadas que podrían estar comercializando con los tejidos humanos. Tal vez es por esto que vemos que en el país más de la mitad de los bancos de tejidos que hay son de carácter privado. En México los bancos de tejidos privados cobran por los procesos que llevan a cabo en los tejidos y no por los tejidos en sí, una forma en la cual estos bancos están cobrando cantidades elevadas es por procesos que tienen patentados y certificados ante la COFEPRIS, sin embargo, la COFEPRIS tampoco tiene una regulación a fondo y ni siquiera menciona específicamente a los tejidos. El CENATRA es la organización que debe emitir una ley apropiada a las necesidades de México.

Es necesario implementar una regulación más profunda y elaborada que conlleve a un mejor control de los tejidos y células humanas, ya que deberíamos de seguir los principios rectores establecidos por la Organización Mundial de la Salud y por nuestra misma ley general de salud, ambas instancias dicen que la donación debe de estar regida por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad.

Bibliografía

-Principios Rectores de la OMS Sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos

- www.ont.es

- www.cenatra.salud.gob.mx

- Ley general de salud (México)

- Reglamento de Insumos COFEPRIS (México)

-Real Decreto-ley 9/2014

-Real Decreto-ley 1301/2006

-Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo

-Directiva 2006/17/CE de la Comisión