

Chmielak, Carolina

La regulación jurídica de los bancos de células madre del cordón umbilical

Documento inédito

Cátedra Ley Natural y Persona Humana - “Bioderecho”, Proyecto de investigación

Este documento está disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina, repositorio institucional desarrollado por la Biblioteca Central “San Benito Abad”. Su objetivo es difundir y preservar la producción intelectual de la Institución.

La Biblioteca posee la autorización del autor para su divulgación en línea.

Cómo citar el documento:

Chmielak, C. (2014). *La regulación jurídica de los bancos de células madre del cordón umbilical* [en línea] Documento inédito. Facultad de Derecho de la Universidad Católica Argentina. Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/contribuciones/regulacion-juridica-bancos-celulas.pdf>[Fecha de consulta:]

La regulación jurídica de los Bancos de Células Madre del Cordón umbilical

Por Carolina Chmielak¹

Los descubrimientos vinculados con las células madres o troncales (en inglés, stem cells), **con su tan destacada “versatilidad”**, independientemente del lugar fisiológico del cual se logren extraer, han generado un indudable dilema ético-jurídico.

A partir de la última resolución del INCUCAI 69/09, que traspasa al USO PÚBLICO Y GRATUITO el manejo de tales células dejando a un lado a los institutos de índole privada, nos permitiremos advertir pros y contras, principios y nociones jurídicas que sirven como fundamento de aquellos sitios encargados de almacenar, procesar y crioconservar las muestras mencionadas a priori. La guarda de las obtenidas del cordón umbilical del recién nacido momentos después de consumado el parto serán el eje de nuestra exposición.

1. ¿Qué son las células madre?

Propias de cualquier ser humano, las células hematopoyéticas, son aquellas cuyo destino aún no se ha decidido y se distinguen por dos particularidades: se encuentran dotadas con una capacidad de autorrenovación (self- renewal) en virtud de la cual se dividen y producen copias de si mismas bajo condiciones determinadas. A su vez, serán pluripotentes, es decir, susceptibles de diferenciarse en cualquiera de las capas germinales –endodermo, mesodermo, ectodermo- que hacen a la configuración de los tejidos, huesos y órganos humanos.

Según su origen, se clasificarán en embrionarias o adultas. Las primeras se recolectan de la masa interna celular del embrión humano o del “desagüe” de embriones que resultan de la clonación y/o la fertilización in Vitro. Resulta ilegítimo el empleo de las mismas, pues para su obtención se destruyen embriones y por ende se aniquilan vidas humanas, más allá de los fines terapéuticos y/o regenerativos que se persiguen.

¹ Trabajo de investigación realizado en el ámbito del proyecto sobre Bioderecho bajo la dirección del Dr. Jorge Nicolás Lafferriere.

El segundo tipo de células proviene de una persona adulta y su extracción no genera repercusiones, al no transgredirse el principio de la inviolabilidad de la vida humana. Dentro de este grupo encontramos las células hematopoyéticas del cordón umbilical – punto principal de nuestra discusión- que subsisten después de que el bebe es separado del mismo. El método de su extracción es sencillo y no causa perjuicio a la integridad física de la madre o del recién nacido: se retira la sangre que hay en su interior y la misma se coloca en una bolsa estéril. Bajo un procedimiento especial, se separan de ella, las células madre que serán trasladadas a tanques de nitrógeno, a bajas temperaturas para su amparo. Si se anhela el uso inmediato de tales muestras, previo lavado de las mismas para retirar el líquido crioprotector que las cubre, se pasarán a inyectar por vía intravenosa.

2. Los Bancos de Célula Madre

El progresivo valor tanto patrimonial como extra-patrimonial de esta parte de nuestro cuerpo es innegable y va *in crescendo* a medida que avanza vertiginosamente la medicina, por ende es lógico preguntarnos ¿Cuáles son los entes que se encargan de su almacenamiento y tratamiento? ¿De que modo tales organismos logran realizar esto?

Los BANCOS DE CÉLULAS MADRE llevarán adelante lo inquirido anteriormente. Hablamos de centros especializados que se encargan del almacenamiento y cuidado de las células troncales provenientes del cordón umbilical. En principio existieron dos tipos de establecimientos: PRIVADOS Y PÚBLICOS. No obstante ello, los primeros fueron afectados por una resolución del INCUCAI del año 2009, que aquí será comentada en sus alcances.

La conexión entre el particular y un BANCO PRIVADO se daba por medio de un CONTRATO DE DEPOSITO que le GARANTIZABA a los padres la conservación de las células y en caso de ser necesaria, la utilización de ellas si el hijo llegaba a padecer enfermedad alguna por la cual tuviese que recurrir a tratamiento regenerativo específico. En otras palabras, se daba lugar al USO AUTOLOGO; las células tienen aplicación terapéutica EXCLUSIVAMENTE en la persona de la cual proceden.

En cambio, los BANCOS PÚBLICOS se respaldaron en la donación SOLIDARIA y ANÓNIMA de tales unidades haciendo hincapié en el USO ALOGÉNICO, es decir, a favor de terceros siempre que estos fuesen COMPATIBLES desde la perspectiva genética.

3. La Resolución 69/09 del INCUCAI sobre los Bancos de Células Madre del Cordón umbilical

Desde la resolución del INCUCAI 69/09 la óptica se transforma, y en consonancia con las legislaciones española e italiana, TODAS las células madre que se recolectan del cordón umbilical pasan a la esfera PÚBLICA.

La primer parte de la normativa (artículos 1 al 5) resulta imprescindible al regular la HABILITACIÓN y DESENVOLVIMIENTO de las empresas que ofrecen este servicio y la ACTIVIDAD de los profesionales que participan en el procesamiento de las unidades. Las mismas deben formar parte de un registro, estando disponibles para cualquiera que las necesite para un trasplante o tratamiento, sí y sólo sí el individuo exhibe una afinidad genética. Al llevarse un registro informatizado nacional con el perfil y los datos de cada célula sujeto a otro de tipo mundial, quienes pueden RECURRIR a las donaciones además de argentinos serán también los EXTRANJEROS. Por último, se exige que los BANCOS PRIVADOS regularicen su situación conforme a lo que impone el INCUCAI en un plazo de 180 días.

La segunda parte del texto (artículos 6 al 10) se expide sobre las células recolectadas TRÁS la sanción de la resolución. Además de exponerse un listado de enfermedades para las cuales se aprueba el uso terapéutico de las células madre y el formulario a llenar para la solicitud de los servicios correspondientes, se EXIGE que los padres estén informados de manera CLARA, ACTUAL y SUFICIENTE "*comprendiendo todos los aspectos que incumban*" y "*adaptada a la cultura y habilidades de estos*". Aquí, se da lugar al CONSENTIMIENTO INFORMADO, elemento clave para la realización de estos procedimientos médicos. También se les dará la oportunidad a los padres de DESISTIR "*de* la preservación de la unidad en alguno de los establecimientos consignados en el artículo 1 de la presente

resolución”² siendo remitida la misma al Banco Público en donde el uso es meramente alogénico.

Por otro lado, el uso privado en todo caso será VIABLE tan sólo cuando sea necesaria la donación POR PARTE DE UN HERMANO y aquellas muestras que no tengan fin determinado pasarán directamente al Registro Nacional.

De este modo como dice el doctor Martín Torres, miembro del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas: **“Las células pasan a tener el mismo tratamiento que tienen los órganos y los tejidos; si hubieran bancos privados que dieran a los órganos el mismo tratamiento que se les estaba dando a estas células no tendríamos disponibilidad de órganos para trasplante”**³.

Por último, la tercera parte de la resolución (artículos 11 a 14) se refiere a las células recolectadas ANTES de la entrada en vigencia de la primera. Específicamente el artículo 12 **“OBLIGA** a los establecimientos que cuenten con unidades colectadas y preservadas con anterioridad al dictado de la resolución a darle opción a los progenitores autorizantes a incorporar dichas unidades al Registro Nacional de Donantes para uso alogénico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la norma citada sin que se **prevean sanciones en caso de incumplimiento”**⁴. A su vez se hará una especie de **“censo” en virtud del cual una Comisión de Expertos elevará sus “conclusiones” al Directorio del INCUCAI con el fin de formular las acciones que “estime corresponder”**.

La decisión del INCUCAI que estableció darle un carácter estatal al uso de este tipo de células desenlazó una polémica de gran magnitud al contraponerse la voluntad individual con lo social, lo público con lo privado, siendo tales elementos caras de una misma moneda.

Doctores, como Ana del Pozo -Directora del Banco Público de sangre del cordón umbilical del Hospital Garrahan- o Víctor Hugo Morales -directivo del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras

²Dr. Martín Zeballos Ayerza; *“Células madre; su crioconservación para uso autólogo”*;

Publicación: EIDial.com; 31 de mayo de 2011

³ *“En el país las células madre del cordón umbilical pasan a considerarse un bien público: El registro público de células de cordón umbilical”*;

<http://www.espaciodesalud.com.ar/Sistema%20p%C3%BAblico.html>

⁴ Dr. Martín Zeballos Ayerza; *“Células madre; su crioconservación para uso autólogo”*;

Publicación: EIDial.com; 31 de mayo de 2011

Hematopoyéticas -, se encuentran a favor de esta medida y explican que **"el INCUCAI brega por la donación pública y altruista", en otras palabras, con el postulado "acceso para todos" se alza la bandera de la SOLIDARIDAD** tratando de cubrir vacíos legales, acortando tiempos de espera y facilitando al mismo tiempo trasplantes y otros tratamientos que se puedan llegar a requerir. Por otro lado, se resalta que los bancos privados podrán seguir trabajando en la medida que se adapten a las nuevas normativas considerando también que la crioconservación para uso propio es factible de tener pocas probabilidades de éxito. Según la Dra. Graciela Moya: *"(...) se sabe que en alrededor del 99,995 por ciento de los casos, estas células no serán utilizadas para quienes las reservan, el almacenamiento tiene un alto costo para la familia a favor del laboratorio y se promociona que estas células podrán tratar desordenes en el futuro, de los que no hay aún evidencias científicas serias"*⁵.

La transparencia de las empresas privadas es puesta en jaque, gran parte de ellas esconden bajo un velo la consecución de fines puramente económicos. Lucran con una cuestión de suma importancia para el ser humano como lo es la SALUD y con el único objetivo de captar gente inadvertida, **ofrecen este "SEGURO DE VIDA"** brindando información poco seria e imprecisa acerca de la temática. Este aprovechamiento o abuso debe ser atomizado por una supervisión rigurosa que trate de desmantelar la **"presión publicitaria"** que según la profesional citada antes, se ejerce sobre las familias.

Amen de lo dicho con anterioridad, debemos considerar que son más los profesionales que se paran en las antípodas de la postura relatada primeramente. Durante los últimos años varias empresas que brindan el servicio oneroso de colecta, procesamiento y conservación de células madre del cordón umbilical junto con los padres en representación de sus hijos recién nacidos promovieron acciones de amparo contra la resolución 69/09 tomando como argumento principal la violación de ciertos derechos y garantías de consagración constitucional.

⁵ Dra. Graciela Moya; *"El uso de las células de sangre del cordón umbilical"*; Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Católica Argentina; Publicación: EL DERECHO.

Para Román Bayo -director médico de Mater Cell- y Diego Fernández Sasso -médico de Criocenter y secretario de la cámara que agrupa a todos los Bancos Privados-, el Estado avanza de modo intempestivo sobre la vida privada de las personas y sobre datos de tipo confidencial de aquellos sujetos que requieren el servicio de tales establecimientos. Conjuntamente el aparato estatal en principio carece de la infraestructura económica y sanitaria necesaria para ofrecer de modo eficaz la misma ayuda que brindan las entidades privadas. Se vulnera el derecho de un particular de conservar algo que le "pertenece". Se lesiona el principio de la libertad individual, en otras palabras, **"las opciones morales que tiene el individuo relativas a su dignidad y sus derechos personalísimos, en la esfera de su privacidad, en un obrar voluntario y de autodeterminación"**⁶. Además, se afecta a la **autonomía de la voluntad pasando por alto el "consentimiento informado"** calificado este, según la Organización Mundial de la Salud, como la piedra angular de cualquier intervención médica. El profesor Quintana indica que la resolución del INCUCAI no respeta dos disposiciones de la ley 24.193- ley de trasplante de órganos-: el artículo 13 **"que deja librada a la voluntad de los particulares la decisión que corresponda adoptar"** y el artículo 15 que establece **que "se requerirá el consentimiento del dador o de su representante legal no pudiendo ser sustituido ni complementado"**. En virtud de esto, "los derechos de los que habían recurrido (o deseaban hacerlo) a la crioconservación de las CPH se verían afectados por una norma retroactiva en cuanto que la empresa debería notificar al registro de donantes todos los datos privados de los titulares de las células allí almacenadas"⁷. Además de no hacerse reserva alguna sobre los datos **"sensibles"** de los individuos cuyas unidades se protegen, los mismos se transforman en donantes no voluntarios.

Por otro lado, se considera que la resolución 69/09 avasalla la propiedad, reconocida en los artículos 14 y 17 de nuestra Carta Magna al confiscarse material genético. Según otros se da lugar a una donación forzosa u obligatoria, independientemente de que ciertos profesionales

⁶ Dr. Ezequiel Caride; **"El poder de policía sobre los Bancos Privados de células hematopoyéticas progenitoras provenientes del cordón umbilical"** *"Análisis de las cuestiones controvertidas en la resolución 69/09 del INCUCAI"*; Publicación: EL DERECHO; 2013.

⁷ Dr. Eduardo Martín Quintana; **"Eticidad y juricidad del uso autólogo o alógeno de las células "madres" o ítem del cordón umbilical: una opinión de SS. Benedicto XVI"**; Publicación: Eldial.com; 13 de Abril de 2011.

hablan de una locación de servicios al no reconocer que en el caso concreto intervienen donante ni donatario. Del mismo modo, se menoscaba el derecho superior del niño **al verse éste "presuntamente expropiado" de su material anatómico**. Así como puede disponer de su cuerpo como un "todo", también dispondrá de aquellas PARTES que se desprendan de él y hayan formado parte de esa "totalidad". Como expresa el Dr. Quintana citando a Soto Lamadrid "(...) **el derecho personalísimo al cuerpo se convierte en un derecho real sobre las partes ya separadas del mismo**".

Respecto a las empresas privadas en sí y la actividad que desempeñan, se coarta la posibilidad de trabajar y ejercer industria lícita como lo establece el artículo 19 de la ley espacialísima algo vital para su cotidiano funcionamiento. Igualmente, al haber un contrato de depósito por los servicios dados se deja de lado el principio de la legalidad de las obligaciones, no dándole como dice el Dr. Caride en su tesis **"El poder de policía sobre los bancos privados de las células progenitoras hematopoyéticas provenientes del cordón umbilical"** la "exigencia" y "ejecutoriedad" jurídica que le corresponde a la palabra empeñada por las partes.

4. Reflexiones conclusivas

Salud e intereses económicos como dos realidades que parecen irreconciliables, voluntariedad, reciprocidad y solidaridad como nociones que se vinculan pero que al mismo tiempo se tironean entre sí, fines protectorios que no justifican los medios previstos en la normativa. Lo cierto es que el panorama expuesto es complicado, pero aun así ¿Será posible llegar a armonizar los intereses en pugna que se encuentran detrás de lo social y lo individual sin ultrajar derechos o garantías constitucionales? ¿Hacer de lo público y lo privado un todo indisoluble? ¿Acaso se impone una solidaridad que debería surgir espontáneamente del hombre? Toda investigación médica es viable en tanto y en cuanto se sigan a raja tablas los lineamientos de la deontología médica y se logren fines moralmente validos sin violentar la vida humana. Adhiero a la postura Pontificia en donde se intenta "promover una verdadera y consciente solidaridad humana

y cristiana mediante la donación”⁸. Esto refleja valores católicos como lo son la caridad, responsabilidad, cuidado, aclarando, como lo hace el Dr. Quintana en su trabajo *“Eticidad y juricidad del uso autólogo o alógeno de las células “madres” o ítem del cordón umbilical: una opinión de SS. Benedicto XVI”*, que de las palabras del ex Pontífice no se deduce de ninguna manera que el Estado pueda tomar mano propia de lo ajeno, todo lo contrario, este deberá promover por todos los medios y sin mayor costo, la donación de CPH.

Pero, queda en el Estado, como entidad soberana, tener la suficiente astucia como para consentizar a la población sobre los beneficios de esto, contar con la infraestructura acorde a un régimen de salubridad que permita la realización de tales intervenciones, cubrir todo tipo de laguna legal que se pueda llegar a generar entorno a resoluciones -como la citada- que emanen del organismo dependiente del Ministerio de Salud. El *quid* de la cuestión se enfoca en la resolución 69/09. La misma posee ciertas falencias que deberían subsanarse en el futuro.

Para finalizar con la exposición, cabe destacar nuevamente el crucial papel que el consentimiento informado cumple en esta área porque tal como lo demuestra el Doctor Quintana **“gracias a él la solidaridad no viene impuesta sino que nace de la libertad de quien DESCUBRE UN BIEN MAYOR en el DAR LA VIDA A OTROS”⁹.**

5. Bibliografía

- Dr. Eduardo Martín Quintana; *“Eticidad y juricidad del uso autólogo o alógeno de las células “madres” o ítem del cordón umbilical: una opinión de SS. Benedicto XVI”*; Publicación: Eldial.com; 13 de Abril de 2011.
- Dr. Jorge Nicolás Lafferriere; *“El desafío del regular uso de células del cordón umbilical”*; Publicación: El Derecho, tomo 242; 20 de abril de 2011.
- Dra. Graciela Moya; *“El uso de las células de sangre del cordón umbilical”*; Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Católica Argentina; Publicación: EL DERECHO.

⁸Dr. Eduardo Martín Quintana; *“Eticidad y juricidad del uso autólogo o alógeno de las células “madres” o ítem del cordón umbilical: una opinión de SS. Benedicto XVI”*; Publicación: Eldial.com; 13 de Abril de 2011.

⁹ Dr. Eduardo Martín Quintana; *“Eticidad y juricidad del uso autólogo o alógeno de las células “madres” o ítem del cordón umbilical: una opinión de SS. Benedicto XVI”*; Publicación: Eldial.com; 13 de Abril de 2011.

→ Dr. Martín Zeballos Ayerza; *"Células madre; su crioconservación para uso autólogo"*; Publicación: ELDial.com; 31 de mayo de 2011.

→ Dr. Quintana Eduardo Martín; *"Controversia judicial sobre el uso público o privado de las células progenitoras hematopoyéticas del cordón umbilical"*; 8 de septiembre de 2009.

→ Dr. Ezequiel Caride; *"El poder de policía sobre los Bancos Privados de células hematopoyéticas progenitoras provenientes del cordón umbilical"* *"Análisis de las cuestiones controvertidas en la resolución 69/09 del INCUCAI"*; Publicación: EL DERECHO; 2013;

→ *"En el país las células madre del cordón umbilical pasan a considerarse un bien público: El registro público de células de cordón umbilical"*:

<http://www.espaciodesalud.com.ar/Sistema%20p%C3%BAblico.html>

→ Artículos diversos del Diario La Nación:

-Sebastián A. Ríos; *"Células madre y promesas dudosas"*;

Publicado: <http://www.lanacion.com.ar/1261202-celulas-madre-y-promesas-dudosas>; 05 de mayo de 2010

- Ángeles Castro; *"Células madre: fallos contra el INCUCAI"*; Publicado: <http://www.lanacion.com.ar/1224318-celulas-madre-fallos-contra-el-incucaj>; 21 de enero de 2010.