

Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?

Umbilical Cord Blood Stem Cells. Who has the right word?

Gisela Laporta, Silvia Steinberg y Ricardo Dewey *

Resumen:

En este artículo analizamos distintos aspectos vinculados a la criopreservación de las células madre, desde una perspectiva bioética – jurídica. En primer lugar resulta de interés definir el concepto de células madre, distinguir distintos tipos y comprender el modo en que, en la actualidad, se procuran y conservan para compartir el universo de significados. Se describen las opciones que surgen en nuestro país, analizando fundamentalmente las diferencias de concepción que subyacen en relación al cuerpo y sus partes por parte de los biobancos de gestión privada y el biobanco público que funciona en el hospital Garrahan. Se realiza un análisis de la normativa vigente en la República Argentina y la circunstancia surgida a partir de una resolución del INCUCAI que procuró reglamentar el funcionamiento de los biobancos privados. Este análisis da lugar a una reflexión respecto al modo en que se dirimen los conflictos cuando se judicializan circunstancias referidas a la salud y la vida de las personas. Y en este caso particular, una temática novedosa a la que aún es necesario comprender, por su complejidad y por el modo en que irrumpe y da lugar a un nuevo escenario socio-sanitario.

Plabras clave: Donación-Células madre-Sangre cordón umbilical- Bioética Jurídica

Abstract:

In this article we analyze bioethical and legal aspects related to the cryopreservation of cord blood stem cells in Argentina. To unify definitions, the concept and variety of stem cells, together with the understanding of the

* Este artículo es producto del análisis realizado como parte del proyecto "Células madre de cordón umbilical: contribuciones biológicas, bioéticas y jurídicas para la democratización de su utilización terapéutica". Subsidio de Investigación Diálogo entre las Ciencias. SDC02/12 de la Universidad Nacional de San Martín otorgado a Ricardo Dewey y Marisa A. Miranda.

* Gisela Laporta. Abogada (UNLP), Profesora Universitaria (UCALP) .E.- Mail: laportagisela7@gmail.com
Silvia Steinberg. Licenciada en Ciencias de la Educación (UBA) y maestranda en Bioética Jurídica de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Nacional de La Plata (tesis en curso). E- Mail: steinbergsilvia@gmail.com

Ricardo Dewey. Doctor en Ciencias Naturales (UNLP). Miembro de la Carrera de Investigador, CONICET. Director del Laboratorio de Células Madre y Terapia Génica del Instituto de Investigaciones Biotecnológicas-Instituto Tecnológico de Chascomús CONICET-UNSAM. E- Mail: ricardodewey@intech.gov.ar

Agradecimientos

Deseamos agradecer a Marisa Miranda, Gustavo Vallejo, Lujan Bargas y Nadia Pavia por su fructífero aporte a este grupo de investigación transdisciplinario.

Recibido: 1/09/2014. Aceptado: 20/11/2014

means to obtain and store umbilical cord blood stem cells, are provided. Options that arise in our country, mainly analyzing the conceptual differences underlying legal body and parts by public and private biobanks, are described. Additionally, the current Argentinean legislation and circumstances arising from a resolution which INCUCAI sought to regulate private biobanks, is analyzed. This analysis leads to thoughts on the way conflicts are solved when the health and life of people are judicialized. In this particular case, the appearance of a complex new topic which gives rise to new social and healthcare scenarios, must be further understood.

Key word : Donation- stem cells- Cord Blood – Legal Bioethics

Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?

Gisela Laporta, Silvia Steinberg y Ricardo Dewey

1. Introducción

El uso de células madre de sangre de cordón umbilical ha iniciado un camino que, más allá de ofrecer una valiosa alternativa en la actualidad para el tratamiento de algunas patologías, abre interrogantes y tensiones que obligan a analizar en profundidad la realidad en la que se presentan y a la que, a la vez, modifican.

El avance notable que permite obtener tejido para trasplante de un órgano que hasta hace poco tiempo era desechado, sin daño ni consecuencias para la salud del/ la donante, nos pone frente a un nuevo contexto que lejos de ser pacífico y armónico, presenta fuertes cuestionamientos. ¿Cómo entender la regulación que se hace del cuerpo humano? ¿Quién debe guardar las células? ¿Para quién deben guardarse? ¿Cómo regular y controlar esta nueva realidad? ¿Quién debe dirimir las controversias que surgen? ¿Es la justicia la encargada de marcar la huella? ¿Es judicializable el cuerpo y sus partes? ¿Compiten los principios del mercado con los principios bioéticos? En definitiva ¿Quién tiene la palabra?

1.1 ¿Qué son las Células Madre?

Las Células Madre son células no especializadas capaces de, en ciertas condiciones fisiológicas, dividirse y convertirse en más células madre; y en otras condiciones fisiológicas o condiciones experimentales, se transforman o diferencian en células específicas de tejidos u órganos con funciones especializadas tales como células musculares, glóbulos rojos, neuronas, hepatocitos o cualquier otro tipo de célula del cuerpo

No todas las células madre tienen el mismo potencial de diferenciación. Algunas pueden convertirse en todas las células del cuerpo, como las células madre embrionarias y otras sólo en unos pocos linajes específicos, como los progenitores hematopoyéticos (CPH), que da lugar a todos los tipos celulares de la sangre.

Las investigaciones científicas han descubierto el potencial de los diferentes tipos de células madre para regenerar órganos y tejidos dañados. Sin embargo, sólo las CPH son, hasta el momento, las únicas aprobadas para su utilización de rutina en la actividad clínica.

La médula ósea constituye la principal fuente de estas células, y se las emplea para trasplante en pacientes cuya médula está enferma, para reconstituir el tejido hematopoyético, o tejido que da origen a los elementos sanguíneos. Además, de las CPH, en la médula ósea coexisten células tales como las células madre mesenquimales o multipotentes estromales y los progenitores endoteliales. Hasta el momento, no se ha determinado si en el futuro estos dos últimos tipos de células madre van a estar disponibles para el uso clínico, ya que es necesario un mayor avance en las investigaciones científicas para comprobar su efectividad regenerativa.

El estado actual de la ciencia ha encontrado una fuente valiosa de células madre en general, y de CPH en particular, en la sangre de cordón umbilical (en adelante SCU). Esta presenta notables ventajas frente a los tradicionales trasplantes de CPH obtenidas de la médula ósea. Entre dichas ventajas se destacan, la facilidad y seguridad de obtención celular sin riesgos para el bebe y para la madre; el almacenamiento eficiente como unidades de células que han sido criopreservadas en bancos de SCU y que están disponibles para uso inmediato; bajos riesgos de infecciones transmitidas por virus que se encuentran latentes tales como el citomegalovirus y el virus Epstein-Barr; y que, debido a que las células de cordón umbilical presentan inmadurez inmunológica, generan bajos niveles de enfermedad de injerto contra el huésped. Hasta el momento, la única indicación con eficacia clínica demostrada de la CPH de SCU es el trasplante de médula ósea.ⁱⁱⁱ¹

Desde el año 1988, fecha en que se realizó el primer trasplante de CPH de SCU, ha crecido el desarrollo biotecnológico junto con el interés patrimonial y científico por este tipo de células. Se trata de un tejido humano que, de contar con una política sanitaria adecuada y una

¹ Las siguientes enfermedades son tratadas mediante el trasplante de médula ósea. **Maligndades:** Leucemia linfoblástica aguda, Leucemia mieloblástica aguda, Leucemia mieloide crónica, Leucemia mieloide crónica juvenil, Linfoma no Hodgkin, Enfermedad de Hodgkin, Retinoblastoma, Liposarcoma, Neuroblastoma.

Síndromes mielodisplásicos. Síndromes de fallo medular: Anemia aplástica, Anemia de Diamond Blackfan, Disqueratosis congénita, Anemia de Fanconi, Trombocitopenia amegacariocítica, Síndrome de Kostmann. **Hemoglobinopatías:** Anemia de células falciformes, Talasemia (Anemia de Cooley). **Desórdenes congénitos del metabolismo:** Adrenoleucodistrofia, Enfermedad de Batten (ceroidolipofuscinosis neuronal), Enfermedad de Günther, Mucopolisacaridosis (Síndrome de Hunter, Síndrome de Hurler), Enfermedad de Lesch-Nyhan, Síndrome de Maroteaux-Lamy. **Inmunodeficiencias:** Enfermedad granulomatosa crónica, Síndrome de Omenn, Inmunodeficiencia combinada severa, Disgenesia reticular, Displasia tímica, Síndrome de Wiskott Aldrich, Enfermedad linfoproliferativa ligada al X. **Otras:** Histiocitosis de células de Langerhans, Osteopetrosis. Disponible en:<http://www.garrahan.gov.ar/nosotrosdonamos/bscu.php>

gestión eficiente, se obtiene con facilidad, lo que lo convierte en un avance de enorme valor en el campo de la trasplantología. Como señala Maglio, su uso “significaría prevenir daños potenciales que genera la extracción de los órganos o parte de ellos en personas vivas”, y continúa “... Las posibilidades terapéuticas de la utilización de células madre permite avizorar una verdadera revolución biomédica, cuyo eje paradigmático estaría signado por una nueva medicina reparadora o regeneradora” (Pace y Caffaro Hernández, 2008:270). Justamente esta revolución que se avizora es la que da lugar a diversas circunstancias que merecen ser analizadas.

2. Biobancos: el cuerpo distribuido en el espacio y tiempo

Hasta hace poco tiempo, el cordón umbilical y la sangre que este contiene, eran catalogados como desechos biológicos en todas las maternidades del mundo. Sin embargo, el descubrimiento de sus aplicaciones médicas y su capacidad terapéutica actual y eventual lo han transformado en un tesoro que merece ser custodiado.

El descubrimiento del valor científico de este material biológico impulsó la instalación de biobancos destinados a almacenar, resguardar, procesar, criopreservar y estudiar materiales de origen biológico y de la información asociada a este tipo de material.

Como el mismo término “banco” lo plantea, la función principal se centra en la viabilidad de que las muestras biológicas almacenadas o la información asociada a ellas puedan ser movilizadas de un lugar a otro.

Ante la irrupción de las nuevas biotecnologías, el cuerpo ya no es considerado una unidad física y temporal sino que puede transportar, almacenar y reproducir información genética sin la presencia física del sujeto fuente.

Esta condición, impulsada por el avance científico que busca mejorar la calidad y perspectiva de vida de las personas, nos obliga a entender el cuerpo humano de una manera renovada y atender con firme posición el grado en que dichos avances puedan vulnerar derechos básicos (derecho a la intimidad genética, derecho al consentimiento informado, derecho a la autonomía, etc.) de manera obvia o de modos más sutiles y difíciles de identificar.

La llegada de los biobancos denominados bancos de sangre de cordón umbilical trae aparejado varios planteos en relación al tratamiento a dar a las partes separadas del cuerpo humano.

Los biobancos pueden clasificarse según el destino que se les dé a las células madre de SCU: biobanco para uso alogénico o público y biobanco para uso autólogo o privado

2.1. Biobanco para uso alogénico o público

El espíritu de este tipo de banco se basa en la solidaridad y el altruismo. Se trata de un biobanco que recolecta y criopreserva células de SCU de donantes voluntarios para uso de otros individuos que lo requieran. Estos bancos almacenan todas las células provenientes de la SCU, pero centran su atención y sus controles de calidad en las CPH que son hasta el momento las únicas con reconocidas utilidad terapéutica. Es decir, que cualquier persona del mundo puede acceder a estas unidades almacenadas con la única condición de ser histocompatible. El valor de su existencia se apoya en las investigaciones de la comunidad científica internacional que avalan la baja probabilidad de utilización de las propias CPH en caso de que existan enfermedades genéticas. Se trata de un biobanco basado en valores éticos (el altruismo y la solidaridad) que se conducen hacia el logro de un valor biológico o vital (la salud humana) (Tinant, 2014). Subyace la tradición sostenida por los sistemas jurídicos europeo- francés en cuanto a la inviolabilidad del cuerpo. Desde esta concepción de solidaridad, se considera a las partes del cuerpo separadas del mismo como cosas que están fuera del comercio cuya disponibilidad está condicionada a fines superiores que no dependen sólo de la voluntad individual.

2.2 Biobanco para uso autólogo y alogénico intrafamiliar o biobancos privados

Tienen como exclusiva finalidad el posible uso futuro de las células por el propio donante o por sus familiares directos de forma tal que excluye su aplicación a otros pacientes compatibles que las necesiten. Estos biobancos, también almacenan todas las células de la SCU, pero no centran su atención ni los controles de calidad en las CPH. Es decir que si el número o características de las CPH obtenidas no cumplen con los estándares internacionales, es imposible que puedan ser utilizadas para un trasplante de médula ósea.

La preservación de este material biológico es presentado como un seguro de vida tal como lo muestran algunos *slogans* publicitarios: “Hablamos de futuro. Hablamos de vida”, “Preserva las células madre de tu hijo, preserva vida”; “Preservar el futuro tiene un nuevo significado”, “Protege el futuro de tu hijo antes de su nacimiento”, etc.

Estos *slogans* promueven lo que podríamos denominar, en forma metafórica, “la venta de esperanza”, ya que asegura la salvación en caso de enfermedad. Y, a su vez, promocionan los futuros usos a los que podrían acceder los/las niños/as, si la madre/padre deciden guardar las células de SCU, tales como: futura cura para enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson, la Esclerosis múltiple, Diabetes e incluso el Sida.

¿Por qué decimos que se vende esperanza? A través de la celebración de un contrato, estos biobancos establecen las condiciones a cambio de un precio, tanto para contratar el servicio como para la realización del procesamiento y la criopreservación. A su vez, como parte de sus estrategias de venta, muchos de ellos ofrecen distintos planes, tanto de almacenamiento como de acceso a beneficios por haber contratado y haber sido elegidos tales como descuentos por el día del amigo/a, bonificaciones para compras de vestimenta o artículos para bebés. Por otro lado, son muchos los consultorios médicos obstétricos donde se entrega a los futuros progenitores, publicidad e información a través de folletos de este tipo de bancos.

Detrás de la celebración de un contrato de criopreservación de células de SCU para uso propio, subyace el enfoque patrimonial de las partes separadas del cuerpo. Debido a que se considera que dicha muestra, una vez separada del cuerpo de la madre, constituye una independencia material que admite una apropiación individual, y que son propiedad del sujeto fuente. Es decir, que se constituye en una cosa susceptible de generar derechos patrimoniales, y por ende, ser objeto de un contrato.

Como dice Bergel (2011) si una persona tiene un derecho de propiedad sobre los productos de su cuerpo, se puede decir que sus productos constituyen una suerte de “mercancía”, construyendo de esta manera el régimen jurídico de este material biológico en torno a la noción de propiedad privada.

En este sentido, sostiene Labombarda que “las células madres presentes en la sangre del cordón umbilical, que una vez colectada queda separada del cuerpo humano y adquiere una independencia material que –a nuestro juicio- admite tanto su apropiación individual como también ser objeto de un contrato entre particulares” (2011:62).

También Palacios destaca que “estas células son parte y propiedad del bebé depositante de quien procedan, y que tienen derecho a disponerlos de forma preventiva por si pudieran algún día ser útiles para él o para ella (y familiares) como trasplante” (2011:1404).

Desde el punto de vista analizado, estos biobancos se constituyen en simples reservorios de material biológico ante la eventualidad de una enfermedad.

3. Cuerpo legisible: biobancos en Argentina

El Estado Nacional ha regulado las CPH de SCU dentro de la ley 24.193, de trasplantes de órganos y materiales anatómicos. A partir de la modificación del art. 1, por la ley 26.066 (B.O. 30-11-2005) se regula la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas en sus diferentes modalidades de recolección (médula ósea, sangre periférica, sangre de cordón umbilical y la placenta). Es decir, que encuadra este material biológico dentro de los principios del sistema nacional de trasplantes, como: la voluntariedad, solidaridad, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, consentimiento informado y confidencialidad.

En el año 2009, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (en adelante, INCUCAI) sanciona la resolución 69/09 (actualmente derogada). Con esta resolución se intentaba establecer los parámetros y los requisitos de habilitación para las actividades de captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de CPH de SCU que venían realizando los biobancos privados desde el año 2003.

En la Argentina existen siete biobancos de gestión privada, que actualmente se encuentran, la mayoría nucleados en la Asociación de Bancos de Cordón Umbilical. Desde el año 2003 estos biobancos proponen un servicio de almacenamiento de células obtenidas de la sangre remanente en el cordón umbilical y placenta mediante un contrato de prestación similar a un contrato de depósito. Este contrato se transforma en ley entre las partes, atento a que los biobancos privados remarcan la ausencia de un marco regulatorio específico para el procedimiento de criopreservación de CPH de SCU para uso autólogo.

Con esta resolución, el INCUCAI trató de diseñar una respuesta a los problemas coyunturales planteados por la existencia de biobancos que no estaban habilitados. Es por ello que intentaba reglamentar y limitar aquellas actividades relacionadas con el uso autólogo eventual, tratando de armonizarlas con la ley de trasplantes y sus principios de altruismo, desinterés y solidaridad.

Principalmente, esta normativa intentaba acabar con un doble estándar, entendiendo que no puede existir un cuidado diferente si van a ser usadas para un uso autólogo o si van a ser

donadas. Es decir, se regulaba a los biobancos con fines eventualmente autólogos que no estaban contemplados en la resolución 319/04, que establece los requisitos que debe cumplir el único biobanco público que se encuentra en la Argentina en relación a la infraestructura, equipamiento y recursos humanos.

Desde el año 2005 funciona un único biobanco público centralizado en el Banco Público de Referencia Nacional de Sangre de Cordón Umbilical dentro del Servicio de Hemoterapia del Hospital Garrahan. Este Banco fue creado con el objetivo principal de almacenar y proveer la mayor cantidad de unidades de CPH de SCU representativas de los perfiles genéticos autóctonos, tanto de Argentina como del resto de Latinoamérica.²

Consecuentemente, para cumplir con este objetivo, se celebraron convenios con 17 maternidades del país, 4 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 1 en la Provincia de Buenos Aires, 3 en la Provincia de Santa Fe, 6 en la Provincia del Chaco, 1 en la Provincia de Jujuy, 1 en la Provincia de Corrientes y 1 en la Provincia de Misiones.

Como objetivo complementario se procura disminuir el costo de los tratamientos de trasplantes por la onerosidad que conlleva la búsqueda de una muestra histocompatible en el exterior. Como explica Ana M. del Pozo, ex titular del Banco del Hospital Garrahan, las células de los donantes nativos “tienen el perfil de la composición étnica argentina, desde los pueblos originarios hasta los europeos de distintos orígenes. Esta composición no suele hallarse en los registros de otros lugares del mundo de modo que muchos/as pacientes necesitados/as de trasplante en Argentina y en otros países latinoamericanos, sólo acá encuentran donante” (Lipovich, 2010).

Es por ello por lo que las autoridades del Banco Público del Hospital Garrahan, y enfocándose en la utilidad de las CPH, desalientan la criopreservación para uso propio porque la probabilidad de que en el futuro se necesiten estas células -para la familia y el/la bebé-, es relativamente baja.³ En otras palabras, es baja la probabilidad de que a una persona enferma le puedan servir sus propias CPH criopreservadas y mucho más alto el porcentaje, si

² Según el National Marrow Donor Program sólo 9 de cada 100 hispanos/latinoamericanos podrían ser trasplantados debido a la escasez de fenotipos dentro de la Red Internacional (Bone Marrow Donors Worldwide).

³ En la Declaración acerca de la guarda de células madres de sangre de cordón umbilical de la Comisión Asesora de Terapias Celulares y Medicina Regenerativa (2009) se remarca que la probabilidad de utilización terapéutica de las propias células madre de la sangre de cordón umbilical es extremadamente baja, calculándose en 1/20.000. En este punto, agregan que sus aplicaciones no están todavía comprobadas clínicamente.

se cuenta con un banco ampliamente representado genéticamente. En el caso de las otras células madre presentes en la SCU sería posible su uso autólogo en el futuro para una variedad de enfermedades, pero todavía no existen evidencias científicas convincentes que respalden su uso clínico.

En caso de ser necesario un trasplante de CPH entre hermanos/as, existe desde el año 1996 el *Programa Relacionado de Banco de SCU*, con el objetivo de permitir que aquellas familias que cuenten con un niño/a que padece una enfermedad tratable con trasplante de médula ósea, puedan almacenar las CPH de SCU de un hermano/a por nacer para ser usada en el futuro. Y en este caso sí son criopreservadas con un destinatario determinado.

En la resolución derogada (69/09), se establecía la obligatoriedad de la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas⁴ de todas las unidades almacenadas hasta la fecha de esta resolución y las que en el futuro se almacenen. Excepto, para aquellas que tengan una indicación médica determinada.⁵ En el caso de las unidades almacenadas con anterioridad a la vigencia de esta norma, deberían notificarse a dicho registro, dándole la opción al padre y a la madre para incorporar las mismas a dicho registro.⁶ En caso de que desistieran de la preservación de la muestra almacenada, se remitía al Banco Público para su uso alogénico.⁷ Y a su vez, se fijaban los requisitos de habilitación de estos biobancos para funcionamiento y adecuación a la normativa vigente.

Es de señalar la responsabilidad estatal que habilitó el lapso de tiempo transcurrido entre el

⁴ La ley 25.392 (B.O. 10/01/01) crea el Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas dentro del ámbito del INCUCAI que procura dar respuesta a pacientes con indicación de trasplantes de médula ósea que no cuentan con un donante familiar compatible.

⁵ Art. 6° Resolución 69/09: “Las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, deberán ser inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI N° 319/04 y en las que en un futuro la reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido por la Ley N° 25.392”

⁶ Art. 11. Resolución 69/09: Las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, deberán ser notificadas al Registro Nacional de Donantes de CPH, adjuntando la información consignada en el ANEXO C que forma parte integrante de la presente resolución. En el caso de su utilización, deberá cumplirse con los procedimientos establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/07 y 276/08 y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen. Art. 12.: Los establecimientos que cuenten con unidades colectadas y preservadas con anterioridad al dictado de la presente, deberán darle opción a la madre/padre autorizante/s a incorporar las mismas al Registro Nacional de Donantes de CPH para su utilización conforme lo dispuesto en el artículo 6° de la presente.

⁷ Art. 10 Resolución 69/09: “En aquellos casos en que la madre/padre autorizante/s desistan de la preservación de la unidad en alguno de los establecimientos consignados en el Artículo 1° de la presente resolución, la misma será remitida a un banco público y estará disponible exclusivamente para su uso alogénico”.

inicio de la actividad comercial de los biobancos privados y el dictado de alguna norma que procure su regulación y control.

Más aún cuando el propio Comité de Bioética del INCUCAI ha manifestado que la promoción desregulada de biobancos con fines comerciales puede constituirse en un obstáculo para el principio de solidaridad, coadyuvando a que el acceso a la salud esté condicionado por la capacidad de pago, vulnerando así los principios de equidad y justicia.

En su Recomendación sobre bancos de CPH con fines comerciales (INCUCAI, 2005) manifestó que la promoción de éstos contribuye al desfiguramiento del fin altruista y por consiguiente, afecta la oferta de donantes en bancos públicos y limitan el acceso efectivo del derecho a la salud de las poblaciones más desventajadas.

A su vez, este Comité considera que el Estado Nacional, a través del INCUCAI, debe garantizar en el área de su competencia, el resguardo de los principios de dignidad de la persona humana, extrapatrimonialidad del cuerpo y la justicia como equidad.

Llegado a este punto es interesante advertir que, de haber continuado vigente la resolución 69/09 del INCUCAI, la falta de trazabilidad que existe sobre el trato que se le ha dado a las unidades criopreservadas desde el año 2003 en los diferentes biobancos privados del país, haría poco probable la incorporación de las mismas al banco público por la falta de garantía acerca de su adecuado tratamiento.

En relación con el biobanco público, al participar de la Red Internacional Bone Marrow Donors Worldwide mantiene los niveles de control y calidad de las CPH exigibles a nivel internacional, lo que hace confiable el tratamiento que se le da a las unidades allí criopreservadas y a la trazabilidad de las mismas.

El control estatal resulta una función irrenunciable por parte de la autoridad competente para garantizar el derecho a la salud de la población y la no comercialización e inviolabilidad del cuerpo humano.

Por otro lado, como ya se señalara ¿puede darse un trato distintivo a las unidades criopreservadas en cada uno de los tipos de biobancos mencionados? ¿Puede haber un control parcial sobre ellos? Todo/a ciudadano/a tiene derecho a acceder a tratamientos cuya calidad esté garantizada. Esto se logra a partir de distintas estrategias de control sanitario y es el Estado quien debe ejercer el poder de policía en este sentido. Como se analizará más adelante, seis años demoró una normativa (ahora derogada) que intentó trazar alguna

estrategia de control y registro de los biobancos privados que desarrollan su actividad comercial por fuera de los sistemas de contralor público. ¿Quién conoce el tratamiento que se da al material humano que allí se preserva? ¿Quién custodia la información genética del tejido humano que allí es guardado? ¿Cómo se trata la confidencialidad de los datos? Cuestiones de preocupación bioética que de no cuidarse, vulneran los valores personalísimos.

4. La mirada bioética sobre los biobancos

Si bien la mirada bioética es transversal a todo el artículo, resulta de interés destacar algunas particularidades.

Como ya señaláramos, los biobancos privados (prestador) firman un contrato con aquellos que decidan criopreservar la SCU luego del nacimiento de su hijo/a (prestatarios), por el cual ambas partes acuerdan responsabilidades. Más allá de la cuestionabilidad de comercializar la guarda de una parte del cuerpo, llama la atención la inexistencia formal de un consentimiento informado, aprobado por un Comité de Bioética reconocido y avalado por autoridades estatales. Como ya se ha señalado, existen controversias relacionadas con la regulación que afecta seriamente el control de los acuerdos que se firman.

El Consentimiento Informado (CI) “es el acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar” (Manrique, 1998: 13).

Es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. Más que un documento es un proceso de análisis compartido entre paciente (donante – receptor/a) y el /la médico/a que se consolida en un documento.

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente (donante – receptor/a), en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas.

En el caso puntual de la criopreservación de SCU es necesario considerar aspectos tales como, la posible retractación del padre y/o de la madre respecto a la conservación de las unidades, el destino de las mismas en caso de cierre de un biobanco, la confidencialidad de la

información genética, etc. De aquí la importancia que el CI, más allá de constituirse en una mera formalidad a firmar, sea revisado y aprobado por un comité que evalúe el contenido y garantice el cuidado de la información que se brinda y la calidad de la misma.

El adecuado uso del CI permitirá que aquellos que decidan criopreservar la SCU luego del nacimiento de su hijo/hija conozcan los pormenores de los procedimientos y estén al tanto del uso y tratamiento que se le dará al tejido que entregan en guarda hasta que se disponga su utilización o el niño sea mayor de edad, y disponga por sí mismo su destino.

5. Judicialización del cuerpo

Desde la sanción de la resolución 69/09 del INCUCAI, los biobancos privados y los prestatarios, interpusieron acciones judiciales tendientes a impedir la aplicación de la misma.⁸

Siguiendo a Haidar (2012) podemos decir, que esta convivencia impuesta entre un régimen biopolítico privado, fundado en el depósito comercial de células madre para uso doméstico, y un régimen biopolítico público, basado en la donación para trasplantes alogénos, se vio alterada por esta resolución ya que desde el Estado argentino se privilegió la donación y criopreservación en un biobanco público.

En esta controversia judicial se analizó principalmente la constitucionalidad de dicha resolución teniendo en cuenta los principios sostenidos por la ley 24.193 de órganos y materiales anatómicos, la competencia del INCUCAI y la caracterización judicial sobre las actividades de los biobancos privados y público.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso “C.M.E y otros c/ INCUCAI- resol 69/09 s/ amparo ley 16.986” (06/05/2014) remitiendo a los fundamentos de la Procuración General de la Nación, declaró inconstitucional la resolución en cuestión en cuanto impedía el uso exclusivamente autólogo de las CPH de SCU. Además de confirmar la sentencia de

⁸ Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal Sala II, “E.G.K y otro c/ INCUCAI s/AMPARO”, 17/6/ 2010; Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal Sala IV, “BIOPROCREARTE SA y otros c/ INCUCAI S/AMPARO” 15/10/2012; Juzgado Federal Rosario “Stemcell SA y otro c/INCUCAI s/AMPARO”, 1/6/2009 Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala II, “A., M. y otro c. E.N. INCUCAI Resol. 69/09”, 02/12/2010, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, “C., M. E. y otros c. E.N.- INCUCAI Resol. 69/09”, 02/12/2010; Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, “BIOCORCELL ARGENTINA S.A. INC. MED. C. EN - M° SALUD- INCUCAI RESOL 69/09”, 2009/10/15.

Cámara, a favor de los representantes legales, también declara admisible el recurso extraordinario interpuesto por el biobanco privado. Esto da lugar a la pretensión de este biobanco quien solicita la inaplicabilidad del resto de los artículos de dicha resolución, principalmente aquellos relacionados con la habilitación.

El dictamen de la Procuradora Monti L. (22/05/2013) que sirvió de fundamento para este fallo, mantiene la distinción que los biobancos privados propusieron como argumentos ante la justicia. Por un lado, encuadra a la actividad realizada por el biobanco público dentro de la ley 24.193 de trasplantes y materiales anatómicos. Por el otro, considera que las actividades de los biobancos privados han de regirse, analógicamente por la ley 22.290 de sangre que en sus arts. 54 y 55 establecen la autoreserva de sangre.⁹ Estos artículos prevén la autoreserva de sangre para la guarda, custodia y conservación en casos en que sea necesario. En tal sentido manifestó:

“(…) Es mi parecer, si bien es cierto que la ley 26.066, al modificar la ley 24.193, introduce en su régimen a las actividades relacionadas con las células progenitoras hematopoyéticas en general y en su reglamentación por dec. 1949/04 determina en su art 1, segundo párrafo, que la obtención, preservación e implante de CPH comprende sus diferentes modalidades de recolección y las que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogo y alogénicos, no lo es menos que el caso específico de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta para uso autólogo está reconocido como una de las modalidades reguladas en la Ley de Sangre 22.290 y sus normas reglamentarias y complementarias (auto reserva de sangre), en tanto, además, la propia autoridad de aplicación -Ministerio de Salud- la define como “recolección de sangre de cordón umbilical para su utilización en el propio recién nacido” y que no constituye una verdadera donación (resol. 865/06, p. 13).¹⁰ Es decir, que la donación de CPH con fines trasplantológicos, va a

⁹ Ley 22990 (BO 2/12/1983), art. 54. “La autoreserva de sangre es la extracción que se le efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad”. Art. 55. “La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular”.

¹⁰ Res. 865/06. Ministerio de Salud y Ambiente. “Apruébense las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia. Derogase la Resolución N° 58/2005. H.28. 2. Formas de donación 2.a. Donaciones no Relacionadas: Es cuando la donación de la sangre de cordón umbilical se realiza de forma altruista para cualquier paciente no relacionado y anónimo que pueda requerir un trasplante de este tipo. Este tipo de donación será la única susceptible de ser incorporada al Banco de Cordón Umbilical. No se contemplará la donación dirigida a una persona determinada, excepto en situaciones en que la madre de un paciente que

estar regida por los principios del sistema nacional de trasplantes como: la voluntariedad, solidaridad, gratuidad, consentimiento informado y confidencialidad.

En cambio, las actividades de los biobancos privados son asimiladas a la relación entre dador y el establecimiento bajo los términos de la figura de depósito regular del Código Civil.

El contrato de depósito regular se encuentra regulado en el art. 2182 del Código Civil. La doctrina lo ha definido como aquel contrato en que una de las partes –depositante- entrega al otro -depositario- un bien y esta otra lo recibe, obligándose a guardarlo y según el caso a restituir el mismo bien u otro de la misma especie, calidad y cantidad, en el plazo pactado o cuando el depositante lo reclame.

En esta misma línea se encuentran los contratos de almacenamiento de células de SCU que, como ya se ha señalado, se caracterizan por remarcar la ausencia de un marco regulatorio de la actividad de criopreservación para uso autólogo. Y, ante la ausencia de una legislación específica, parte de la doctrina, como Badeni (2009) y Labombarda (2011) consideran que debe aplicarse analógicamente la Ley de Sangre n° 22990.

Esta distinción normativa realizada a partir de las actividades de los biobancos, sea público o privado, carece de un análisis de la naturaleza de este material biológico que se encuentra atrapado en una óptica estrictamente legal: depósito vs donación.

No es posible tratar de analizar una nueva realidad con viejos esquemas consagrados en normativas de hace décadas surgidas en un contexto en el que la presencia de los biobancos de células madre era inimaginable. Resulta conflictiva la respuesta judicial que analiza la nueva realidad a la luz de viejos paradigmas utilizando por analogía la norma más cercana (Ley de Sangre) para resolver problemas nuevos.

necesita un trasplante se encuentra embarazada, con indicación que acuerde con el listado de enfermedades pasibles de ser tratadas con trasplante de células progenitoras. Las donaciones de Sangre de Cordón relacionado deberán ser almacenadas de forma separada en un espacio específico para tal fin, con registros y rutinas administrativas propias. 2.b. Donación autólogas: Es la recolección de sangre del cordón umbilical para su utilización en el propio recién nacido, no constituye una verdadera donación, por lo cual, sólo podrá efectuarse con expresa autorización de la Autoridad Sanitaria, quien analizará la racionabilidad médica o científica para realizar el procedimiento. En dicho caso, la unidad se almacenará en un sitio diferente del destinado para el banco. No se solicitará compensación económica alguna ni al Estado ni a los familiares por el procedimiento o almacenamiento de la unidad. La inversión realizada sólo podrá ser recuperada en el momento de la utilización de la unidad por parte del destinatario. 2.c. Donaciones Relacionadas: Es cuando la conservación de la sangre de cordón umbilical se realiza únicamente para un familiar genéticamente relacionado (v.g. un hermano) que padece una enfermedad neoplásica o genética confirmada, susceptible de requerir un trasplante de células progenitoras.

Como consecuencia de este fallo, el INCUCAI mediante la resolución 262/14 decidió derogar la resolución 69/09, remitiendo los antecedentes al Ministerio de Salud de la Nación quien fuera designado como autoridad competente para regular la actividad de los biobancos privados.

Descripta la situación y señalado ya que el INCUCAI ha derogado la Resolución 69/09, queda preguntarse si se ha resuelto el conflicto. ¿Le agrega algún valor a la problemática de las CPH de SCU el hecho estar judicializada? ¿Es legislable el cuerpo? ¿No falta algún debate que en lugar de silenciar el problema, lo actualice y estimule su análisis? La legalidad ¿ha traído una solución al problema?

6. Conclusión

Desde un punto de vista bioético jurídico, el tema del trasplante y la donación de órganos y tejidos humanos conlleva dilemas y tensiones que fuerzan la realidad. Mirada valiosa ya que pone luz sobre los avances de la ciencia y sus consecuencias sobre la vida humana y del planeta en general.

El fallo mencionado sirve de puntapié inicial para la reflexión. Si la justicia tiene la palabra, si se constituye como herramienta exclusiva para dirimir sobre estos temas ¿No quedan otras voces calladas? ¿No estamos perdiendo la oportunidad de ampliar la mirada y aportar soluciones más ricas en matices y perspectivas? ¿Podemos considerar que la Corte de Justicia de la Nación ha analizado esta problemática en profundidad con su remisión al dictamen de la Procuración General de la Nación? ¿Una mera subsunción normativa se constituye en la vía de escape elegida para dirimir este conflicto? ¿Se solucionó?

El juego de palabras que predominó durante la batalla judicial “depósito versus donación” terminó delineando una posible futura regulación y diseño de política pública sobre la base de una artificial división del material biológico, que por una decisión judicial, sufre una escisión ajena a su misma naturaleza. Esta escisión esconde futuras problemáticas, que estuvieron presentes durante la vigencia de la resolución 69/09 como la trazabilidad, el acceso a la información, el consentimiento informado y el derecho a la intimidad genética.

Más allá de entender que la resolución de la Corte sólo logró ordenar una circunstancia puntual, creemos que hay un aspecto positivo en esta situación y es que instaló el tema como preocupación, quedó expuesta la lógica tensión, los intereses encontrados, se han puesto

nombres y palabras al conflicto, en definitiva, se inició un debate necesario invitando al diálogo transdisciplinario.

La pérdida de unidad física y temporal del cuerpo, se constituye en una problemática relativamente nueva, que todavía es ajena “como tema” para la mayoría, aún para la Corte.

El sólo hecho de pensar que es posible criopreservar células (partes del cuerpo) y que estas adquieren una entidad propia al punto de ser susceptibles de ser legisladas en forma independiente, mientras el resto del cuerpo continúa su desarrollo y envejece naturalmente, nos coloca frente a una nueva realidad que no es posible disimular.

Es necesario problematizarla desde las distintas miradas y perspectivas, pensarla y “decirla” desde el Derecho, la Ética, la Filosofía, las Ciencias Médicas, la Sociología, la Antropología, etc.

¿Será momento de apostar por una mirada más integrada y compleja para dirimir el nuevo contexto científico-tecnológico?

Queda también la tensión instalada en seguir buscando la mejor manera de resolver las cuestiones (cada vez en mayor cantidad y conflictividad) vinculadas al cuidado de la salud y la vida, evitando la judicialización del cuerpo como único recurso de solución.

7. Bibliografía

Andruet, A. (2011) “Desafíos del derecho sanitario y de la bioética”, *Revista de Derecho de la Familia y de las Personas*, año 3 n° 2, Buenos Aires, pp. 167-179

Badeni, G. (2009) “Derecho a la salud y el uso autólogo de las células madres”, *Anales de la Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas*, Buenos Aires, pp. 5-18

Bergel S. D. (2011) “Aportes para un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, *Revista de Derecho de la Familia y de las Personas*, La Ley, año 3 número 7, Buenos Aires, pp. 199-216

Comisión Asesora de Terapias Celulares y Medicina Regenerativa (2009) Disponible en: <http://desamin1.mincyt.gob.ar/noticias/declaracion-de-la-comision-asesora-en-terapias-celulares-y-medicina-regenerativa-acerca-de-la-guarda-de-celulas-madre-de-sangre-de-cordon-umbilical-4368> [12-8-2014]

De Lorenzo, M.F. (2010) “El cuerpo humano que se vuelve cosa, cosas que se vuelven cuerpo humano”, *Revista La Ley*, Tomo B, Buenos Aires, pp. 807-817

Haidar, Victoria. (2012) “Neoliberalismo, biopolítica y comunidad: Los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina”, *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Volumen 2, pp. 132 ss

INCUCAI (2005) “Recomendación Del Comité De Bioética Sobre Banco De Células Progenitoras Hematopoyéticas Con Fines Comerciales” disponible en <http://www.incucai.gov.ar/files/docs-incucai/Sangre%20de%20cordon/01-Recomendaciones-Comite-de-Bioetica-INCUCAI.pdf> [12/8/2014]

Labombarda, P. (2011) *Células madres, Derecho y Bioética*, Librería Editora Platense. La Plata

Lipovich, P. (2010) “Cordón umbilical judicializado”, *Página 12*, Buenos Aires, 21-01-2010. Disponible en <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-138803-2010-01-21.html>, [15-07-2014.]

Manrique, J.L. (2006) “Sobre Consentimiento Informado”, *Cuadernos de Bioética*, Año 8, N° 12-13, Buenos Aires.

Pace, R.A. y Caffaro Hernández N. Comps. (2008) *Iniciación a la Bioética con algunas reflexiones desde los trasplantes*. Del hospital ediciones. Buenos Aires.

Palacios, M. (2011) “Bancos de cordón umbilical en España. Donación y depósito”, *Revista Jurisprudencia Argentina*, Tomo IV, Buenos Aires, pp. 1392-1409

Tinant, E.L. (2014) “La virtud de la amistad y su valor ético en la donación de órganos entre personas vivas”, *Revista Microjuris*, MJ-DOC-6814-AR, Buenos Aires.
