

# **CONTROVERSIA JUDICIAL SOBRE EL USO PUBLICO O PRIVADO DE LAS CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS PROVENIENTES DEL CORDON UMBILICAL. \***

**Eduardo Martín Quintana**

## **1. La cuestión debatida.**

El fallo en análisis recepta la medida cautelar solicitada por la empresa STEMCELL S.A. y varios progenitores en representación de sus hijos menores, en el marco de una acción de amparo, consistente en una prohibición de innovar y suspensión provisoria de la resolución 069/09 y otras correlacionadas dictadas por el INCUCAI ( Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes) por resultar lesiva a sus derechos. STEMCELL S.A. tiene por objeto la prestación del servicio de crioconservación de células madre obtenidas de sangre fetal y del cordón umbilical, conocidas como “células progenitoras hematopoyéticas” (CPH). A su vez los restantes actores son depositantes en esa empresa de esa naturaleza de células propiedad de sus hijos menores, a los efectos de contar con una reserva celular para que en caso de resultar necesario por un problema de salud puedan disponer de las mismas partiendo de la base que son las más aptas por provenir del propio organismo dador.

Según los amparistas varias disposiciones de la resolución del INCUCAI resultan lesivas a sus derechos: el art.3° establece que a partir de su vigencia los establecimientos destinados a esa finalidad no podrán difundir su actividad, captar donantes ni efectuar nuevas colectas, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de cordón umbilical hasta tanto no cumplan los requisitos y condiciones de esa resolución. El art.6° resulta para la empresa actora más lesivo aún pues dispone que las células progenitoras hematopoyéticas de la sangre del cordón umbilical y la placenta colectadas a partir de su vigencia para usos autólogos (del propio dador) para los que no haya indicación médica “deben inscribirse en el Registro Nacional de Donantes de CPH y estarán disponibles para su uso alogénico” (terceros). Por otra parte, el art.11° se refiere a los propietarios de las células crioconservadas, pues dispone que las CPH colectadas con “anterioridad a la entrada en

\*Publicado en *El Derecho*, 8 de septiembre de 2009, n°12.333, Buenos Aires.

vigor de esa resolución” deben ser notificadas al registro antes mencionado, adjuntando la información requerida en el anexo adjunto, haciéndose pública de esta forma los datos genéticos de aquellos. En síntesis la norma atacada había dispuesto que las CPH provenientes del cordón umbilical y placenta que se colectaran en el futuro se inscribieran en un registro de donantes quedando disponibles para su uso a favor de terceros; en cuanto a las crioconservadas, dispone su notificación a ese registro con la información respecto a las mismas.

Cabe mencionar que la sangre del cordón (SCU) umbilical del recién nacido es fuente de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) a partir de las cuales se generan las células de la sangre (glóbulos blancos, rojos y plaquetas). Según investigaciones en curso, en un futuro estas células tendrían la capacidad de convertirse en células de cualquier tejido del organismo. Actualmente tienen un solo resultado concreto (pero de mucha envergadura terapéutica): el trasplante hematopoyético a enfermos de leucemia y linfomas.

## **2. Los fundamentos de la resolución 69/2009.**

¿Qué motivos alegó el INCUCAI en apoyo de las medidas invasivas antes descritas?

a) En sus considerandos, la resolución 69/2009 menciona en primer lugar el ejercicio de su “poder de policía” a los efectos que “los profesionales a cargo de la colecta (de las CPH) no interfieran ni comprometan el cuidado y la seguridad de la madre y/o recién nacido”. Agrega que la autoridad competente tiene el mandato de regular todo procedimiento destinado a la medicina humana y por ello resulta necesario proceder a la regulación de los mismos fundado en los principios de voluntariedad, confidencialidad, altruismo y solidaridad propios del sistema de procuración y trasplante en el ámbito nacional. También señala que se debe asegurar las condiciones edilicias y de seguridad de los centros involucrados y desarrollar e implementar canales de información precisos sobre la donación de las células;

b) el crecimiento en la utilización de las CPH de sangre del cordón umbilical lo cual originó la progresiva creación de establecimientos destinados a su crioconservación para un eventual uso autólogo, o sea su utilización hipotética futura en la misma persona, sin indicación médica ni evidencia científica ni clínica;

c) que conforme a numerosos informes de organizaciones científicas reconocidas mundialmente, actualmente se alienta el establecimientos de bancos públicos basados en la donación altruista voluntaria, destacando la inexistencia de evidencia clara de que estas células puedan usarse en medicina regenerativa o para el tratamiento de otras enfermedades en el futuro considerándose *que la única utilización de las células de SCU son para trasplante alogénico* o sea a favor de terceros. De la lectura de las varias motivaciones pareciera que ésta es la más “fuerte”.

En este sentido se remite a que en el ámbito de la *Unión Europea* estos objetivos se encuentran reflejados en la Directiva 2004/23/CE del *Parlamento Europeo* y del *Consejo de Europa* del 31/3/2004; a la *Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante* (Declaración de Mar del Plata del 17/8/2005; a la *World Marrow Donor Association* (informe de 2006) que recomienda políticas para los Estados Unidos, Europa y Asia respecto a las CPH de SCU alentando el establecimiento de bancos públicos que se basan en la donación altruista voluntaria, señalando la inexistencia de evidencia clara que estas células puedan usarse en medicina regenerativa o para el tratamiento de otras enfermedades en el futuro; a la *Academia Americana de Pediatría* para quien no hay evidencias para recomendar el almacenamiento de células de SCU destinadas al uso del propio niño; a la ordenanza del *Ministerio de Trabajo, de la Salud y de la Política Social de Italia*, del 26/2/2009; al Real Decreto 1301 del 10/11/2006 del *Ministerio de Sanidad y Consumo de España*. En el ámbito nacional expresa que existen opiniones coincidentes de varias sociedades científicas, entre ellas la *Sociedad Argentina de Hematología*, quien considera que la utilidad de las CPH de SCU es el trasplante alogénico, no existiendo evidencias concluyentes sobre su utilización para la reconstitución de otros tejidos; añade que estas asociaciones han expresado sus reservas en cuanto al resultado del trasplante autólogo y han advertido sobre la publicidad engañosa llevada a cabo al respecto.

**3. Valoración ético-jurídica de la obtención y trasplante de las CPU de SCU. Procedimiento.**

a) Desde una perspectiva ética y su consecuencia jurídica no se advierte obstáculo ético ni jurídico a la utilización de este tipo de células en tanto no producen daño alguno al sujeto del que provienen (cordón umbilical o placenta). Contrariamente a la utilización de este tipo de células (CPH), *“la extracción de células troncales del embrión humano viviente causa inevitablemente su destrucción, resultando por consiguiente gravemente ilícita. En este caso la investigación, prescindiendo de los resultados de utilidad terapéutica, no se pone verdaderamente al servicio de la humanidad, pues implica la supresión de vidas humanas que tienen igual dignidad que los demás individuos humanos y que los investigadores”*.<sup>i</sup>

b) En la aplicación de la técnicas apropiada para la crioconservación, el tiempo es fundamental desde que se extrae la sangre luego del parto hasta que llega al banco donde se almacenará. Se considera que no puede transcurrir más de 48 hs., desde su obtención hasta el congelamiento. En ese lapso ha de realizarse el recuento de células y el análisis de compatibilidad. Además la sangre se somete a un proceso de especializado para evitar que las bajas temperaturas rompan las células. Se calcula que las células pueden permanecer congeladas indefinidamente (se ha comprobado su indemnidad transcurridos diez años.) En el momento del trasplante se procede a la descongelación estimándose una pérdida del 20%. La transfusión debe realizarse inmediatamente después de la descongelación.<sup>ii</sup>

#### **4. Opiniones controvertidas.**

Como se ha expresado en el punto 2. c), uno de los argumentos de mayor peso del INCUCAI recae por una parte en el dudoso beneficio que aportaría para el propio interesado el almacenamiento de las CPH, mientras que sería de mayor utilidad para terceros y por otro que muchos interesados podrían resultar víctima de “una publicidad engañosa”. Científicamente las opiniones sobre el resultado terapéutico autólogo de las CPH del SCU no son unánimes. Para los científicos citados en la nota anterior, “la principal ventaja es que está siempre disponible, la sangre está almacenada en uno de los seis bancos públicos españoles o en cualquier parte del mundo y no es necesario volver a localizar al donante ni hacerle pruebas adicionales. Esto acorta los tiempos de espera. Además, hay más posibilidades de compatibilidad: mientras con la médula se requiere que las células tengan ocho antígenos idénticos, con el cordón pueden fallar dos de seis elementos...los últimos

resultados presentados en la reunión anual de la Asociación Americana de Hematología indican que tienen resultados comparables a los del trasplante de médula. Se calcula que el implante tiene lugar en casi el 90% de los casos, aunque el efecto curativo del trasplante es muy variable dependiendo de la enfermedad, de la fase en que se encuentre, etc.”<sup>iii</sup>

Por otra parte Cecilia Gamboa, bióloga del banco público del Hospital Garrahan manifiesta que este centro de salud desalienta la criopreservación para uso propio porque para la familia y el bebe, la probabilidad de que en el futuro se necesiten estas células madre es relativamente baja, además de que su uso se descarta cuando existen enfermedades genéticas; agrega que sus aplicaciones todavía no estén probadas clínicamente. Sólo aconseja almacenarlas cuando ya hay un hermano enfermo que puede tratarse con un trasplante hematopoyético, aclarando que existe una posibilidad de uno en cuatro (25%) de que el próximo niño sea compatible con el hermano enfermo”. Añade que hay que promover la donación de las células madres pues ello implica una actitud solidaria ya que quien las dona sabe que puede salvar a otra persona.<sup>iv</sup> En el mismo sentido Rafael Matesanz, fundador y director de la Organización Nacional de Trasplantes de España, sostiene que “guardar el cordón umbilical para el uso propio simplemente no sirve. Con los 250.000 cordones que hay en los bancos públicos en el mundo se han hecho 7.000 trasplantes, mientras que de los 700.000 cordones almacenados para uso autólogo sólo ha habido tres casos de utilización que se hayan publicado en la literatura científica. Si se guarda el cordón de un niño y tiene una leucemia, no sólo no es que no valga para él, es que ese cordón hay que tirarlo, no vale para otro niño y al final tendrá que recurrir a un banco público”.<sup>v</sup>

Como se ha expuesto, las opiniones científicas tanto nacionales como internacionales, se encuentran divididas entre quienes alientan la crioconservación de las propias CPH y quienes sostienen que son inoperantes para trasplantes autólogos, siendo por el contrario, mayor el porcentaje de posibilidades exitosas en las donaciones alogénicas. Incide en esta toma de posiciones no sólo argumentos terapéuticos sino sociológicos ya que unos se inclinan por la privacidad de la crioconservación y otros por la actitud solidaria inherente a la donación de células en beneficio de quienes las necesite y no cuente con ellas.

## **5. El análisis del fallo. Reflexiones conclusivas.**

Resulta acertada la resolución judicial en cuanto suspende los efectos de varias disposiciones de la resolución 69/09 del INCUCAI por el plazo de 180 días, ordenando a su vez al poder público que se abstenga de alterar las condiciones contractuales celebradas oportunamente entre los actores, todo ello con fundamento en el art.17 de la ley 16.986 a tenor de los recaudos de los arts. 195, 230 y 232 del Cód. Procesal. También es de compartir que si bien las normas como las cuestionadas gozan de la presunción de legitimidad por emanar de la Administración Pública, la descripción de los derechos afectados justifican *prima facie* el interés legítimo que se pretende tutelar, visualizándose también un exceso en el ejercicio de las facultades de ese organismo que conculcan el espíritu de la ley 24.193, fuente del derecho que rige la materia, sin perjuicio de la referencia a las normas superiores antes mencionadas.

No mediando graves razones de orden público, parece claro que la resolución 69/09 de ese organismo no respeta el art.15 de la ley 24.391 que establece “*se requerirá el consentimiento del dador o de su representante legal no pudiendo ser sustituido ni complementado*”; otro tanto puede decirse respecto al art.13, “*que deja librada a la voluntad de los particulares la decisión que corresponda adoptar*”. En consecuencia, la resolución del INCUCAI vulnera la autonomía de la voluntad de los que ha recurrido (o deseen hacerlo) a la criopreservación de la CPH y pasa por alto el consentimiento informado que debe preceder a estos actos, los que se verían afectados por una norma retroactiva en cuanto que la empresa debe notificar al registro de donantes todos los datos privados de los titulares de las células allí almacenadas. Se puede colegir que si bien no se ordena la disposición sobre las CPH ya colectadas, tácitamente sus actuales poseedores podrían transformarse en “donantes no voluntarios”, pues con algún motivo se ordena su inscripción en el registro de ese nombre. Por ello, con fundamento principal en los tratados internacionales citados en el art.75 inc.22 de la Constitución Nacional de aplicación al caso, el fallo considera que se encuentran en riesgo el derecho a la vida, a la salud, a la integridad física, a la intimidad, a la protección de los derechos del niño y la familia y por ello hace lugar parcialmente a la medida cautelar ordenando la suspensión de los efectos del acto administrativo por el término de 180 días.

Como reflexiones finales advertimos una vez más que los nuevos desarrollos biotecnológicos plantean serios interrogantes al ámbito jurídico que implican también el

análisis de premisas éticas, en el caso la controversia entre la hipotética utilización futura por parte del titular con dudoso resultado y la necesidad actual y urgente de otro paciente. El fallo ha decidido a favor del derecho de los depositantes de las CPH, pues ellas les pertenece, más allá de la incertidumbre terapéutica a favor del propio aportante. En este sentido Soto Lamadrid ha afirmado con acierto, que “por lo que toca a la titularidad del dominio sobre estas substancias (aquí se refiere a células procreativas), hay acuerdo en que, una vez destacadas del cuerpo humano, pertenecen a la persona de cuyo organismo se separan, porque el *ius in se ipsus* se transforma en *dominium*, es decir, el derecho personalísimo al cuerpo se convierte en un derecho real sobre las partes ya separadas del mismo”.<sup>vi</sup>

Por otra parte, según opiniones científicas “**cada unidad de sangre de ese cordón sólo puede emplearse con un único paciente**”<sup>vii</sup>, por lo que cabe descartar su utilización por otros requirientes además del titular. No obstante advirtiendo que la mayoría de las opiniones médicas se inclinan a favor de la eficacia de su uso alogénico, deben alentarse las medidas mencionadas en el art.62 de la ley 24.193 (modif. por la ley 26.066) en tanto dispone propiciar una intensa campaña señalando **el carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos y tejidos**, lo cual obviamente descarta apropiarse de lo ajeno sin perjuicio de incentivar esa noble decisión para el bien de otros que así lo necesiten.<sup>viii</sup>

---

<sup>i</sup> Instrucción *Dignitas Personae*, sobre algunas cuestiones de bioética, Congregación para la Doctrina de la Fe, Roma, 8/9/2008. Conf.C.N.Civ., R.R.D.s/ medidas precautorias 3/12/99, E.D., 20/12/99, n°9902; L.L. 2001-C-824. Además la Corte Suprema de Justicia ratificó este fallo sosteniendo que los pactos internacionales incorporados a la Constitución Nacional resguardan la vida de la persona desde el momento de la concepción (CSJN, 5/3/2002, *Portal de Belén – Asociación Civil sin fines de lucro c/ ministerio de Salud y Acción Social de la Nación s/amparo*).

<sup>ii</sup> *Todas las claves del trasplante de cordón umbilical*, Canales Miguel Angel y Ortega Juan José, [www.el.mundo.es/salud](http://www.el.mundo.es/salud) (ingreso 12/6/09)

<sup>iii</sup> idem

<sup>iv</sup> *Cada vez más padres almacenan células madre de cordón umbilical. Sin embargo, la mayoría de las aplicaciones que en teoría tendrían aún no están probadas clínicamente*, La Nación, Buenos Aires, 5 de febrero de 2009. La nota agrega que el director médico del banco *Criocenter*, cuyas reservas aumentaron en

---

2008 un 30%, expresó que es difícil promover la crioconservación porque es cara. El proceso de recolección y almacenamiento inicial cuesta 1000 dólares, más 100 dólares anuales para el mantenimiento.

<sup>v</sup> [www.publico.es/ciencias/052237/guardar/cordon/umbilical/inutil](http://www.publico.es/ciencias/052237/guardar/cordon/umbilical/inutil) (Madrid 22/2/2008) ingreso el 17/8/2009

<sup>vi</sup> Soto Lamadrid Miguel Angel, *Biogenética filiación y delito*, Astrea, Buenos Aires, 1990, pág. 270. Ampliando aún más el derecho a la pertenencia, para este autor, la perspectiva del derecho penal ,agrega que “en la legislación punitiva el concepto de “cosa” adquiere un significado más elástico que el que tiene en el derecho civil, es decir, se incluyen en él aquellos objetos que, aunque no tengan valor de cambio representable en dinero poseen un valor sentimental, espiritual o afectivo, incalculable las mas de las veces (reliquias de santos o de personas queridas, recuerdos de familia, objetos históricos, autógrafos, etc.”. Entendemos que con mayor fuerza adquiere esta protección las CPH para la persona de cuyo organismo provienen.

<sup>vii</sup> Canales Miguel Angel y Ortega Juan José, sitio web citado en nota 2.

<sup>viii</sup> Expresa Roberto Cambariere que S.S. Juan Pablo II se muestra y ve en el trasplante de órganos entre seres humanos (aplicable por analogía al caso que nos ocupa) la máxima expresión del amor fraterno. En una conferencia a los participantes del congreso de trasplantes en el año 2000 insiste en la gratuidad no el comercio, el consentimiento, de la donación bajo criterios estrictamente científicos, clínicos e inmunológicos, conf.*Bioética y trasplante de órganos*, pág.93 en “Trasplantología en el siglo XXI, consideraciones de orden ético”, Instituto de Ética Biomédica, UCA,Fundación Alberto Roemmers, Buenos Aires, 2001.