

Universidad San Francisco de Quito

Colegio de Jurisprudencia

14 de Diciembre del 2006

Tesis de Grado

**Tesis de Grado Como requisito para obtener el Título de Abogado
Escritor: Gabriel López Ponce**

Universidad San Francisco de Quito

Colegio de Jurisprudencia

HOJA DE APROBACION DE TESIS

**Licitud de la Crio Preservación de células Hematopoyéticas al amparo
de nuestra Legislación**

Nombre del autor

Gabriel Lopez Ponce

Dr. Alejandro Ponce
Director de Tesis

.....
(firma)

Dr. Luis Parraguez
Miembro del Comité de Tesis

.....
(firma)

Dr. Maria Elena Corral
Miembro del Comité de Tesis

.....
(firma)

Doctor Fabián Corral
Decano del Colegio de Jurisprudencia

.....
(firma)

Quito, enero de 2007.

Índice Temático

a) Introducción a la temática.	Pag 3
Capítulo I	
b) Análisis Científico.	Pag 7
c) Proceso de recolección y procesamiento.	Pag 21
d) Conclusiones Científicas	Pag 23
Capítulo II	
e) Marco Jurídico Internacional	Pag 25
f) Conclusiones de Derecho Internacional Comunitario y Comparado	Pag 40
Capítulo III	
g) Marco Legal Nacional	Pag 42
h) Análisis General Comparativo de la legislación nacional.	Pag 71
Capítulo IV	
i) Conclusiones Generales de la Tesis	Pag 74
Bibliografía	Pag 76
Anexo I	Pag 78
Anexo II	Pag 80

Introducción a la temática

El ordenamiento jurídico debe adaptarse a los cambios tanto sociales como científicos de la sociedad. Esta capacidad de cambio constante o mutación a las exigencias de la sociedad, debe irse dando de forma responsable y meditada, para que las actividades reguladas o aprobadas no infrinjan principios o derechos consagrados por nuestra ley y o demás normas de el ordenamiento jurídico.

En los últimos 60 años, la biogenética ha tomado un curso fundamental dentro del desarrollo científico de la humanidad, yaciendo en sus ideales, las más importantes promesas de desarrollo científico y médico del mundo. Esta, al igual que los diferentes avances tecnológicos y científicos de uso humano, ha impuesto verdaderos retos a los diferentes sistemas jurídicos, en cuanto a la necesidad de los mismos de regular, autorizar o prohibir el uso de las invenciones generadas. Para esto, los Estados han creado entes especializados, cuya función es el análisis de las implicaciones de los descubrimientos en la sociedad, y su afectación a las legislaciones de las mismas. Es así, que en Europa, Estados Unidos, Argentina, Singapur, entre otros, existen comités u organizaciones encargadas de esta labor. Estas organizaciones analizan el invento o descubrimiento al amparo de las costumbres sociales, las ideologías de vida y desarrollo de los países y las leyes o normas que imperan las mismas, dando como resultados recomendaciones a los órganos legislativos y asesorándolos de esta forma en sus decisiones.

En el Ecuador el proceso de adaptación de la normativa a las nuevas necesidades que reclama la sociedad, ha sido particularmente complicado, ya sea por razones de ineficacia del gremio político o corrupción, que frena y dificulta la aplicación de las nuevas tecnologías en el país. Si bien existen comités u organizaciones creadas para el análisis de los nuevos hallazgos, estas no han trabajado de forma adecuada, o sus recomendaciones no han sido tomadas en cuenta por el poder legislativo. Es por esta ineficacia del Estado, que se ha visto reprimido el desarrollo de los avances e invenciones impidiendo el crecimiento científico y económico de entes privados y públicos, y es esta la razón por la cual me he visto motivado a hacer un

análisis sobre las implicaciones jurídicas de una de esta invención que en la actualidad, requiere de un análisis extensivo de sus implicaciones en nuestro ordenamiento jurídico.

Objetivo de la Tesis

El proceso que pretendo analizar, es la crio preservación de células madre del cordón umbilical. Esta es una proceso relativamente nuevo en nuestra sociedad, que requiere ser analizada y regulada para que se que los diferentes entes interesados tengan una perspectiva legal sobre la licitud de la misma, y el marco legal bajo el cual deben regularse. El alcance de mi análisis jurídico se centrará en el desarrollo de esta actividad por parte de entes privados, siendo que existen en la actualidad empresas que ya han introducido esta tecnología en el país y requieren de este conocimiento.

Mis objetivos concretos para analizar el tema son:

- a) Analizar el carácter científico de las células hematopoyéticas, y verificar su utilidad médica actual.
- b) Determinar si la crio preservación de células del cordón umbilical es una actividad lícita al amparo de la legislación internacional.
- c) Determinar si la crio preservación de células del cordón umbilical por parte de entes privados es una actividad lícita al amparo de la legislación internacional.
- d) Establecer la relevancia jurídica de esta solución para nuestra legislación nacional.
- e) Establecer si la crio preservación de células del cordón umbilical es una actividad lícita al amparo de nuestra legislación nacional.
- f) Establecer si la crio preservación de células del cordón umbilical por parte de la empresa privada es una actividad lícita al amparo de la legislación nacional.
- g) Determinar qué organismo en concreto, a través de que tipo de norma jurídica, y que directrices, límites y marco legal debe contener este tipo de legislación, para regular los laboratorios de células madres privados.

Problemática

Existe en el Ecuador mucha duda y controversia en cuanto a la legalidad de este proceso de crio preservación de las células del cordón umbilical, primero, por dudas en cuanto a

la naturaleza misma del producto, y de igual forma en cuanto a si es lícito o no el realizar este proceso por entes privados. En el Registro Oficial del 30 de enero del 2006, el Ministro de Salud estableció un reglamento para regular la obtención, el manejo y el transplante de órganos y tejidos del cuerpo humano. Se ratificó el artículo 5, que el Organismo de Transplante de Órganos y Tejidos (ONTOT) es el organismo competente para controlar y regular a las diferentes instituciones que manejan los trasplantes de tejidos, siendo uno de estos los bancos de células madre del cordón umbilical. Si bien se ratifica de forma específica el ente competente para regular esta actividad, este reglamento, carece de lógica en muchos de sus artículos, no define claramente normas específicas para la aprobación de bancos privados o públicos, pareciendo ser que el legislador desconocía del tema cuando lo creó, dejando de nuevo oscura su interpretación, y manteniendo de esta forma la problemática existente. Para poder analizar de una forma válida la perspectiva legal de una invención debe el legislador entender por lo menos en forma superficial el funcionamiento de la misma y sus implicaciones, razón por la cual he decidido comenzar el primer capítulo de mi tesis, con un superficial análisis científico de la invención.

Implicaciones sociales del Procedimiento

Es muy común escuchar continuamente en los medio de comunicación, sobre el desarrollo de la medicina regenerativa y sus beneficios para la humanidad. Constantemente se ve programas de televisión o radio que relatan las diferentes enfermedades que actualmente se tratan o curan a través de esta medicina, al igual que las enfermedades que en un futuro podrán ser tratadas a través de la misma. Si bien muchos conocemos de la existencia de esta novedosa medicina, el entendimiento en si de su forma de funcionar y sus beneficios es conocido por muy pocos.

Robert Lanza en su libro de Stem Cells Biology, establece que lo que esta medicina estudia es como de organismos tan simples como una célula, pueden generarse organismos compuestos y complejos y como alterar estos organismos simples para que generen y desarrollen el organismo complejo deseado. Esta ciencia busca crear nuevos organismos ya sean simples o complejos, que puedan ser utilizados o remplazados en el cuerpo humano a través de un desarrollo genético de los organismos simples ha

organismos complejos. Este desarrollo genético se da a partir de un material base que son las células.¹

Estas células estaminales que al dividirse pueden generar una copia de si mismas, o pueden a través de procesos químicos transformarse en otros tipos de células, son la razón misma de la investigación biogenética, y son las que nos regalas la medicina regenerativa (Lanza, Robert Stem Cells Biology, pg xxiii).

La crio preservación de células es una invención muy prometedora para la sociedad, pues con estas células es que se da el tratamiento de enfermedades y males a través de la llamada medicina regenerativa. Este procedimiento permite congelar células y mantenerlas vivas para después tratarlas y utilizarlas. Pero no todas las células del cuerpo humano pueden ser utilizadas para la medicina regenerativa. La regeneración y clonación de células se da en ciertos tipos de ellas, que tienen en si esta capacidad. Las células comunes del cuerpo humano, tienen una especificación determinada por lo que no pueden ser alteradas. Por otra parte, la comunidad científica ha descubierto hasta la actualidad en el cuerpo humano otros tres tipos de células sin especificación determinada, que por diferentes razones que estudiaremos a continuación, pueden regenerarse y transformarse en diferentes tipos de células u organismos. Estas son las células embrionarias, las adultas y las hematopoyéticas o células madre. Si bien los tres tipos de células son de gran utilidad para la medicina actual, por sus características científicas, morales y su utilidad en el mundo actual, son las células hematopoyéticas extraídas a través de un proceso de laboratorio del cordón umbilical, y su injerencia en nuestro sistema jurídico, la razón de esta tesis. ²

La primera evidencia de que la sangre de cordón umbilical podría ser utilizada, se dio en el año 1972 cuando los Doctores Norman y Milton Ende reportaron con éxito una transfusión de sangre de cordón umbilical en un paciente de 16 años con Leucemia. Sin embargo, no fue hasta 1988 que el interés resurgió cuando un médico en Francia realizó con éxito en los Estados Unidos, un trasplante de Células Madre del cordón umbilical. Las células fueron tomadas de un bebé recién nacido y transplantadas a su hermano de 5 años que sufría de un grave síndrome denominado anemia de Fanconi que

¹ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre las células madres. Tampa, 2005

² PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre las células madres. Tampa, 2005

le ocasionaba defectos en el esqueleto. A partir de esta operación, una serie de otros tratamientos comenzaron a hacerse y a aprobarse por la Food and Drug Administration (FDA), creándose de esta forma una nueva aplicación de la medicina regenerativa, para la cual es necesario de la conservación de las células que solo se pueden extraer del cordón umbilical del niño al nacer. Siendo que estas células solo se pueden extraer en el nacimiento, muchos laboratorios encontraron formas y formulas a través de las cuales, pueden conservarse estas células criogenizadas hasta la utilización del que está por nacer. Estos son los llamados bancos de células, que si bien en un comienzo eran específicamente de iniciativa pública, en la actualidad, dado lo importante del asunto y la incapacidad de los bancos públicos de poder cubrir con todos los nacimientos, son también formados por iniciativa privada.

Recapitulando lo antes establecido, para poder entrar a analizar a profundidad el entorno jurídico de este proceso, debemos entender el carácter científico de las células del cordón umbilical, pues este es el eje fundamental del asunto, y para poder tomar una posición jurídica válida debemos entender primero el carácter científico de las células del cordón umbilical, diferenciándolas frente a los otros tipos de células estaminales.

Capítulo II

Análisis Científico

Naturaleza científica de las células madres, sus tipos y sus diferencias.

Robert Hooke hace 300 años por medio del microscopio vio que el corcho no era una sustancia homogénea, sino formada de pequeñas cavidades regulares a las que llamo células. Este a partir de su descubrimiento, se dio cuenta que de igual forma que el corcho, todos los seres humanos nacemos a partir de una célula. Los alemanes, Mathias J. Schleiden (botánico) y Theodor Schwann (zoólogo) formularon en 1838 la Teoría Celular que incluye el concepto de que la célula es la unidad fundamental, tanto de función como de estructura, el fragmento representativo más diminuto que ostenta todas las características de las cosas vivas. También dice que todas las células, en un organismo, son prácticamente iguales ya que están compuestas de los mismos

compuestos químicos y funcionan de la misma manera bajo reacciones químicas³.

Por ultimo, todas las células vienen de células preexistentes. Este es el punto básico de la herencia. Todo organismo es formado por células que fueron provenientes de las células de sus padres". (Esto también incluye en la Teoría Celular pero fue escrita en 1858 por el patólogo alemán Rudolf Virchow. Virchow es quien puso la Teoría Celular en un contexto evolucionarlo llamada la Teoría de la Biogénesis. (PHD Michael Creek USA)

Desde que la primera célula se formo hace 3 billones de años, todas las células, básicamente todos los organismos, en el planeta han sido derivados uno a otro por varias repeticiones celulares. Cada uno de nosotros se desarrollo de un óvulo (una célula) de nuestra madre que fue fertilizada de un espermatozoide (una célula) de nuestro padre y esas células a se vez crecieron de innumerables generaciones de división celular.⁴

Científicos a lo largo de los tiempos, han explorado el desarrollo de los embriones de todas las clases en busca de respuestas a la interrogante de cómo organismos tan complejos como los propios seres humanos pueden derivarse y se desarrollan a partir de una célula. Estas células que integran el cuerpo del ser humano, existen en el mismo con diferentes características, propiedades y funciones determinadas. La mayoría de células del cuerpo tienen un propósito particular que no se puede cambiar. Por ejemplo, una célula de hígado es desarrollada para realizar funciones específicas, y no puede ser transformada de un momento a otro para que tome el rol de una célula del corazón. De igual forma una neurona tiene su función específica y su tiempo de vida dentro del cuerpo.(PHD Michael Creek USA)

Los estudios de la ciencia en los últimos años se han centrado en aquellas células que por diferentes razones no tienen una mandato o propósito determinado, y pueden por ende a través de procesos de laboratorio, ya sean proteínicos o químicos, o ya sea por proteínas propias de ciertas partes de cuerpo, transformarse en diferentes y específicos tipos de células o incluso a partir de las mismas regenerar tejidos o el cuerpo

³ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

⁴ Gardener L. R Stem Cells Biology, pg 1

humano mismo. Ha este tipo de células con capacidad regenerativa se las conoce como Stem Cells o células estaminales⁵.

Células Estaminales

Las células estaminales abarcan todos aquellos tipos de células que tienen capacidad de regenerarse y alterarse para convertirse en otro tipo de organismo, y son a través de estas células que se realizan la medicina regenerativa.

En el libro Stem Cells Biology, se define a las células estaminales de la siguiente forma:

“Son una entidad auto regenerable y clonable que es multipotente y por esto puede diferenciarse y generar diferentes tipos de células”⁶

Características de células estaminales.

Auto Regeneración

Las células estaminales tiene la capacidad de auto regenerarse en diferentes tipos de células a partir de un mandato específico. Estas células, puesto que se encuentran en un estado de espera pueden a través de un mandato hacer lo que el mandante desea que estas hagan. Entonces si queremos que estas células realicen las funciones de las células hepatocitos encargadas de la síntesis de proteínas y enzimas que hace el cuerpo, a través de proteínas y procesos de laboratorio pueden transformarse en hepatocitos. Con este ejemplo podemos ilustrar el significado del self renewal o en español la capacidad auto regenerativa. (Rossant, Janet, Stem Cells Biology, pg xviii)

Clonable

Por clonación entendemos a la capacidad de reproducción de una célula en varias otras camadas de células. Esta varía entre las células embrónicas, en donde las

⁵ Gardener L. R Stem Cells Biology, pg 1

⁶ Gardener L. R Stem Cells Biology, pg 1

hijas de las células son idénticas a las madres, siendo la capacidad de multiplicación ilimitada, las células adultas, donde la clonación se limita a una sola vez, y las células hematopoyéticas en donde simplemente se divide una célula para convertirla en dos o más células y de esta forma aumentar su cantidad⁷.

Multipotente

La potencia de una célula significa la capacidad de cambio o transformación en diferentes tipos de células. Entonces una célula multipotente es aquella que puede transformarse en diferentes tipos de células. Por otro lado la mayoría de células de cuerpo son unipotentes, lo que quiere decir que pueden operar en una función específica. Si bien el nivel de potencia de las células estaminales varía según su tipo, todas las células estaminales son en diferentes niveles multipotentes. (Rossant, Janet, Stem Cells Biology, pg xx).

La potencia significa simplemente la capacidad que tiene una célula de transformarse en otro organismo similar o en uno más complejo. Existen dos niveles de potencia, unipotencia, multipotencia. Una célula unipotente es aquella que solo puede realizar una determinada función, y no puede ser transformada. Una multipotente, es aquella que si bien tiene una determinada función, puede ser transformada en otro tipo de organismo o de célula gracias a procesos químicos o proteínicos. Al extremo de la multipotencia tenemos una subcategoría que es la pluripotencia, que es la capacidad de transformación suprema, y solo tienen esta capacidad las células embrionarias como veremos más adelante.

Se han descubierto hasta la actualidad tres tipos de células estaminales con diferentes capacidades y posibilidades dentro de diferentes lugares del cuerpo humano, que son las antes mencionadas células embrionarias, las células adultas y las células hematopoyéticas. A continuación analizaremos estos tres tipos de células y los lugares donde se encuentran las mismas en el cuerpo humano.

A) Células Embrionaria.

⁷ Rossant, Janet, Stem Cells Biology, pg xviii

Las células embrionarias provienen en si de la masa interna del embrión preimplantado. Estas células tienen en el cuerpo la función de formar el epiblast (pre embrión), y eventualmente todos los tejidos y órganos del cuerpo a partir del mismo. Estas células se diferencian de las adultas por sus capacidades o potencias.

En el libro Stem Cell Biology, establecen como característica principal de las células embrionarias, la totipotencialidad o pluripotencialidad, que es la capacidad de proliferación indefinida in vitro a través de la clonación, y al igual que las adultas la habilidad de mantenerse con vida después de congelamiento de la misma.⁸

Totipotenciales

Según lo establecido anteriormente en este ensayo, la característica principal de las células estaminales es que son multipotentes, lo que quiere decir que pueden cumplir más de una función. Dentro de la potencialidad de las células estaminales, las embrionarias son aquellas que tienen capacidad total. Estas células pueden transformarse en todos los tipos de células, tejidos, y órganos del cuerpo dado su virginidad o precaico estado en el que se las extrae. Por precaico nos referimos a la edad de las células. Mientras más joven o virgen sea una célula, más alta es su capacidad de cambio y transformación. Siendo que las células embrionarias se extraen de el embrión, estas son las células más jóvenes y por ende su potencialidad es ilimitada. Son de este tipo de células las que se pretende o se realiza la clonación de entidades completas desde un hígado hasta el mismo ser humano⁹.

Proliferación Indefinida

Una de las características principales de las células embrionarias que las distingue de las adultas es la capacidad de proliferación indefinida. Las células embrionarias pueden a través de procesos in vitro reproducirse. Cada una de las células embrionarias tiene la capacidad de reproducir un gemelo idéntico y de esta forma multiplicarse. (Rossant, Janet, Stem Cells Biology, pg xx). Esto se da gracias al

⁸ Stem Cells Biology. Embryonic Stem Cells vs. Adult Stem cells. Darwin J. Prockop, PH

⁹ Stem Cells Biology. Embryonic Stem Cells vs. Adult Stem cells. Darwin J. Prockop, PH

precaico estado de las células, que dado su virginidad puede reproducirse en cualquier tipo de células o tejido u órgano que el mandato establecido por los científicos les fije.

Capacidad de Crio Preservación

La capacidad de congelamiento de las células estaminales es otro descubrimiento fundamental de la ciencia. Estas células a diferencia de otros tipos de células pueden crio preservarse y descongelarse sin perder su esencia y vida. Esto se da por una razón sencilla, estas células como lo explicamos anteriormente se hallan en espera, sin función específica, por lo que no están activas. Al no estar activas se las puede congelar, y al descongelarlas recuperan el mismo estado de inactividad.

Aplicabilidad a la medicina actual

En cuanto a las enfermedades que puede curar, ya existen actualmente como 70 casos en las que esta aprobada incluso por la Food and drug Administration (FDA) su utilización. En todos estos casos, y otros que serán analizados posteriormente, tanto las células adultas, las hematopoyéticas y las embriónicas pueden ser usadas. La diferencia que hasta ahora se conoce en cuanto a la utilización de las mismas, es en principio la totipotencialidad de las embrionarias. Estas pueden convertirse en seres humanos completos a diferencia de las adultas y las del cordón umbilical, que no tienen esta potencialidad.

Controversia y peligros

Si bien en la actualidad, se habla de la probabilidad de encontrar células embrionarias en el cordón umbilical, lo cierto es hasta el momento solo se conoce una forma de extraer células embrionarias de cuerpo, y es del embrión. Para esto se extrae el embrión, se sacan las células y se le desecha. Existen teorías sobre la existencia de células embrionarias en el cordón umbilical, pero todavía no hay nada definido. De igual forma y continuando con el análisis, la única forma de extraer estas células del embrión es extrayéndolo del la madre. Este proceso es ilegal en una serie de legislaciones y es un tema que puede ser objeto de una tesis en particular. Nuestro ordenamiento jurídico le considera al neonato sujeto de derechos y obligaciones a partir

de la concepción, por lo que se estuviera violando el derecho a la vida establecido en la constitución.

B) Células Adultas

Las células adultas son un tipo especial de células estaminales, que se encuentran en varios lugares del cuerpo humano, teniendo en si características similares de potencialidad frente a las células embrionarias. En el libro Stem Cell Biology, el autor define tres características que identifican a las células adultas:

- Estas células pueden auto regenerarse, a través de la clonación en su mismo tipo de células. La célula hija es un clon exacto de la madre, pero este proceso solo puede darse una vez por célula. Por ende su capacidad de regeneración es limitada.¹⁰
- Estas células pueden diferenciarse, gracias a su potencialidad en otros tipos de células. Son en cierta forma pluripotentes, pero esta potencialidad es limitada ya que la célula no es tan virgen como las embrionicas, ni como las del cordón umbilical que serán analizadas mas adelante. La diferencia principal explicada en el libro antes citado, entre la pluripotencialidad y la totipotencialidad es la capacidad de diferenciación en tejidos y órganos. Las células adultas pueden diferenciarse en otro tipo de células, pero su edad (adultas) no les permite diferenciarse en órganos y tejidos¹¹.
- La tercera características muy importante que tienen las células adultas es que estas solo pueden regenerarse, diferenciarse y repopular un órgano “en vivo”, lo que quiere decir, dentro del órgano. Estas para regenerarse deben ser insertadas en el mismo órgano, y a través de proteínas y químicos se las incentiva a diferenciarse y multiplicarse. (Douglas A. Melton, Stemmenes, pg xxx).

Lugares donde las encontramos

Existen en la actualidad varios lugares fuentes de estas células adultas dentro del cuerpo humano, como lo son, el fluido sanguíneo, el cerebro, la médula ósea, e incluso

¹⁰ Douglas A. Melton, Stemmenes, pg xxx

¹¹ Douglas A. Melton, Stemmenes, pg xxx

se habla actualmente de que existen las mismas en la piel, la nariz, etc. Sin embargo, solo existe un lugar real de donde la ciencia ha encontrado una forma directa de extraerlas del cuerpo y es la médula ósea. Ya a partir de 1960, se tenía conocimiento de la existencia de la misma, pero solo en la última década hemos aprendido su potencia y su capacidad de regeneración¹².

Al igual que las células embrionarias, las células adultas se generan en el embrión en la etapa de formación del mismo. Mientras que las células embrionarias son extraídas del embrión antes de la etapa de gastrulation, las células adultas se generan después de esta etapa, razón por la cual pierden su totipotencialidad. La segunda diferencia de estas, es que ya tienen una edad que es la edad de la persona y eso limita de igual forma potencialidad. Si bien en el libro el autor no ha definido las células adultas, conforme a sus características la definición que podría describirlas bajo mi punto de vista es la siguiente:

Las células adultas son entidades pluripotenciales con capacidad auto regenerativa y diferenciativa, clonables una sola vez, que pueden convertirse en otro tipos de células, pero que su capacidad de regeneración se ve limitada por encontrarse en un estado virginal adulto.

Tratando de explicar su característica diferenciativa frente a los otros tipos de células estaminales, podemos decir simplemente que estas células tienen la edad del ser que las alberga, y esta vejez es la que limita su potencialidad. Entonces, si por ejemplo extraemos estas células a un adulto, estas contienen la edad exacta del adulto, y lamentablemente albergan sus enfermedades o diferentes circunstancias que haya absorbido el cuerpo a lo largo de la vida del adulto. Por ejemplo, existen tratamientos con células para la leucemia, en donde se reproducen las células de la sangre y se las insertan en el ser humano a través de un procedimiento médico, pero el problema que existiría en las células adultas, es que estas pueden también desarrollar en si la enfermedad, por lo que no serían útiles para estos tratamientos. Estas células contienen el ADN del ser que las albergas, y las enfermedades como el cáncer afectan directamente a las células y a su ADN. Por esta razón, sería riesgoso

¹² PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

a un enfermo el reinsertarle células adultas sacadas de su propio cuerpo, pues estas podrías también tener en ellas la enfermedad¹³.

Utilidad de las células

Para explicar de forma mas concreta las aplicaciones pongo a continuación una explicación detallada de Cedars-Sinai Medical Center en su programa de trasplante de célula progenitora:

El primer **trasplante de médula ósea** (“BMT”, por sus siglas en inglés) se llevó a cabo en 1950 en un niño con una enfermedad de inmunodeficiencia grave. Desde entonces, el BMT ha sido reconocido como un tratamiento eficaz para tratar ciertos tipos de enfermedades **malignas** (cáncer) y no malignas (no cancerígenas). Además, el uso de **células progenitoras de la sangre periférica** que son los componentes de la médula ósea importantes en el trasplante, han proporcionado una alternativa para el procedimiento original de trasplante de médula ósea. Con los trasplantes, se administran dosis muy grandes y más eficaces de quimioterapia y de radiación para eliminar la enfermedad. Luego, por medio de este tratamiento se destruye su médula ósea y se la reemplaza por una médula ósea sana.¹⁴

Este tratamiento se lo puede hacer también a través de células hematopoyéticas, siendo estas más acsequibles y brindando los mismos resultados. En el Ecuador (Código de ONTOT), tras años de estudios, fueron realizados los primeros trasplantes en el año 1997 simultáneamente en dos centros, el Metropolitano y el Hospital militar. El grupo de especialistas que trabajó en el Hospital Metropolitano estuvo compuesto por los doctores Francisco Cevallos, Diana Jácome, Nicolás Jara, Galo Leoro, Hernán Lupera bajo coordinación del Dr. Frank Weibauer. En el Hospital militar, los trabajos fueron hechos bajo dirección del Dr. Patricio Hidalgo. Los dos grupos trabajaron en la infusión de células pluripotenciales de la médula ósea. Los pacientes fueron 7, con edades de 8 a 34 años, cuatro con diagnóstico de leucemia mieloide crónica, y tres con leucemia aguda.

Los resultados fueron los siguientes:

Fallecidos: 3 por GVHD aguda (Leucemia)
1 por GVHD crónica (Leucemia)

¹³ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

¹⁴ Cedars SINAB Medical Center. Programa de trasplante de célula progenitora.

1 por bronquiolitis tardía.

Los otros dos pacientes están vivos, y hasta la fecha no han presentado complicaciones. El alto número de pacientes que han perdido la vida se da en gran parte por la falta de compatibilidad de la muestra con el donado.¹⁵

Controversia y Peligros

Siendo estas células parte del cuerpo, la controversia gira más alrededor del alto costo del proceso de extracción de la misma. En los Estados Unidos, se estima que una operación de extracción de células de la médula ósea gira alrededor de los \$150.000, siendo este tratamiento alcanzable solo a los estratos más altos de la economía. A parte del alto costo de la operación, siendo esta una operación delicada involucra siempre un peligro eventual para el paciente. Esta operación involucra una extracción de las células de la médula ósea misma, y esta complicada operación es la que encarece el procedimiento médico, y la que involucra peligros para el paciente.

Enfermedad de injerto contra huésped

Finalmente, es importante mencionar que existe otra diferencia en cuanto a la aplicación de células adultas y hematopoyéticas, frente a las embrionarias. Las células adultas y las hematopoyéticas provienen al igual que las embrionarias del mismo cuerpo, pero el desarrollo y su adultez, hace que las mismas se adapten al cuerpo después de su inserción en el mismo de forma inmediata. Por ende se evita de esta forma un problema común en las en este tipo de operaciones que es el rechazo del cuerpo al elemento nuevo. Siendo que en las células adultas y hematopoyéticas la entidad proviene del propio cuerpo, el mismo lo reconoce y acepta. En el caso de las embrionarias, existe un alto riesgo de rechazo, pues si bien provienen de la misma fuente, estas son de una etapa tan primaria de formación que el cuerpo tiende en ciertas ocasiones a rechazarlas.

C) Células Hematopoyéticas

¹⁵ Dr. Frank Weilbauer. Trabajo presentado en el IX Congreso Médico de la academia ecuatoriana de medicina, enero, 2002.

Si bien en el texto (Stem Cells Biology) no se define este tipo de células, existen ciertas características que podrán llevarme a una definición mas adelante.

Lugar de nacimiento

Los científicos han descubierto, que las células hematopoyéticas se crean al igual que las embrionarias, durante la etapa de “gastrulation” del embrión. No existe una explicación científica aceptada de porque en esta etapa las células no se diferencian como lo harían las embrionarias si no se las extrajere, pero lo cierto es que estas no se utilizan o especializan en esta etapa y permanecen en el cuerpo del bebe hasta su nacimiento. Estas por alguna razón no conocida, se transfieren al cordón umbilical del niño y a su placenta, y se estima que por este medio ingresan al cuerpo, pero no se han encontrado todavía células hematopoyeticas en otro lugar que no sea el cordón umbilical y la placenta del bebe¹⁶.

Potencialidad

Tomando en cuenta su nacimiento, en esencia la potencialidad de las células hematopoyeticas es total, o totipotencial, pero se ha comprobado que la adultez de la misma limita su capacidad. Siendo que las células tiene una edad que es la edad del bebe (9 meses), estas pierden su capacidad de diferenciación y regeneración. La medicina esta estudiando hasta donde llega la potencialidad de las mismas, pero se ha establecido que la misma se limita hasta la creación de tejidos y órganos. Por ende no tienen las mismas capacidades para generar una entidad entera, como una oveja o un ser humano. Existen científicos que alegan la posibilidad de encontrar células embrionarias enteras en el propio cordón umbilical, rompiendo de esta forma con todos los esquemas de conocimiento sobre las mismas, sin embargo este hecho no ha sido comprobado todavía. (Broxmeyer, Hal, Stem Cells Biology, Cord Blood Hemapotpoyetic Stem Cells, pg 136)

Auto regeneración

¹⁶ Broxmeyer, Hal, Stem Cells Biology, Cord Blood Hemapotpoyetic Stem Cells, pg 133

Siendo las células madres pluripotenciales, estas tiene la capacidad de regenerarse y transformarse en cualquier tipo de células o incluso órganos del cuerpo. Siendo que estas células son fácilmente extraíbles del cuerpo humano, estas pueden ser tratadas in vitro, para regenerarlas y diferenciarlas en otro tipo de células. De igual forma siendo que son parte misma del cuerpo humano, estas pueden tratarse in vivo dentro del mismo a través de proteínas y químicos adheridos a estas¹⁷.

Clonación o Reproducción

En acorde con lo establecido en este mismo ensayo, las células hematopoyéticas pueden ampliarse a través de división y de esta forma multiplicarse. Esta ampliación es limitada al igual que la de las células adultas, siendo esto uno de los mayores impedimentos en su desarrollo y utilización en la medicina. (Daely, George Q, Stem Cells Biology, Cord Blood Hematopoyetic Stem Cells, pg 187)

Enfermedad de injerto contra huésped

Al igual que las células adultas, las células hematopoyéticas forman parte del cuerpo humano, por lo cual al insertarlas en el mismo, no existe riesgo de rechazo¹⁸.

Capacidad de Crió Preservación

Al igual que las células embrionarias, las células del cordón umbilical pueden también congelarse y mantenerse estáticas, para cuando se las descongela, realizar las funciones a estas encomendadas. Esta capacidad nace de igual forma por su esencia estática que al no tener mandato alguno se mantienen en espera¹⁹.

Definición

¹⁷ Broxmeyer, Hal, Stem Cells Biology, Cord Blood Hematopoyetic Stem Cells, pg 135

¹⁸ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

¹⁹ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

Las células hemapotoyeticas pueden entonces ser definidas como un tipo especial de células estaminales, cuasi- totipotenciales, con capacidad regenerativa, que se encuentran en el cordón umbilical del recién nacido, y pueden ser preservadas, y mantenerse a través del tiempo en un proceso de congelamiento.

Aplicabilidad de las células

En acorde con el libro Stem cells Biology, existen en la actualidad mas de 5000 casos tratados con células del cordón umbilical, en mas de 60 enfermedades que han sido ya aprobado su tratamiento por el FDA. (Broxmeyer, Hal, Stem Cells Biology, Cord Blood Hemapotpoyetic Stem Cells, pg 139)

Controversia y Peligros

La controversia que existe en torno a este tipo de células no radica en el carácter científico, sino en su regulación jurídica, tema que es centro de esta tesis, y será analizado a detalle en el capítulo de análisis jurídico. En lo que respecta al plano científico, estas no son totipotenciales, por lo que no conllevan la polémica de las células embrionarias y la clonación de seres humanos, no se extraen del embrión aniquilando el mismo evitando de esta forma la controversia de en cuanto a la vida y al aborto.

De igual forma y en contraste con las células adultas, las células hematopoyeticas tienen la vida del neonato (9 meses) por lo que el riesgo de albergue de enfermedades o efectos del ambiente, u otros, solo es durante el embarazo. Entonces, si el neonato puede adquirir alguna enfermedad durante esta etapa, esta enfermedad la llevarían las células, pero el riesgo de enfermedades dado su corta edad, es mucho menor y se limita a los 9 meses de vida del bebe.

Enfermedades tratadas con células embrionarias y hematopoyeticas

En el anexo I consta la lista completa de enfermedades tratadas actualmente con las células del cordón umbilical, que sirve como muestra de la utilidad de este tratamiento en la medicina actual. Existe otro gran número de enfermedades que en un comienzo fueron estudiadas y analizadas para las células embrionarias, pero que

en la actualidad, se piensa que se puede tratar con los dos tipos de células estaminales antes mencionados.

Lesión de Columna vertebral

Existen estudios ya realizados actualmente en Mexico y en los Estados Unidos, donde a través de las células estaminales se busca regenerar el sistema nervioso de la columna vertebral del ser lesionado. Para esto, lo que realizan los científicos, es lesionar la columna de perros, y aplicarles este tratamiento. En la conferencia de septiembre del 2005 dada en Quito por el Dr. Jaime Belkin, se mostraba a través de videos, como perros que no podían ni caminar, regeneraban el sistema nervioso en solo tres meses de tratamiento²⁰.

Infarto o problemas cardíacos

Otro tratamiento, que puede ser de gran importancia para la medicina actual, es el de infartos o problemas cardíacos. Las células estaminales han mostrado de manera exitosa, la regeneración del tejido del corazón, a través del implante directo de células en el mismo. Existe incluso en el Ecuador, personas tratadas ya con células con resultados muy positivos. Un ejemplo de este es la exitosa implantación que se dio en el hospital Luis Vernaza por dos médicos extranjeros y el doctor Teodoro Maldonado en niños con problemas cardíacos fatales.. Esta operación que al mes ya dio resultados positivos en los pacientes terminales, es un hito en la medicina de nuestro país. Si bien este tratamiento no ha sido aprobado todavía por el FDA, se cree que los resultados positivos del mismo, podrán ser de gran ayuda para esta enfermedad²¹.

Diabetes tipo 2

La diabetes tipo dos es causada por la falta de generación de insulina de unas células que habitan en el páncreas. Estas células a causa de la enfermedad mueren, y es justamente la falta de insulina que ocasiona los malestares y diferentes efectos de la enfermedad. Gracias a la capacidad de diferenciación y multiplicación de las células los

²⁰ Macdonald John. Stem Cells Biology, Spinal Cord Injury, pg 383-394

²¹ Dowell, Joshua, Stem Cells Biology, Use of embryonic stem cells to treat Heart disease, pg 405-410

científicos están encontrando formas de diferenciar a las células estaminales en trueB cells, que son según el libro Stem cells Biology, las encargadas de producir las insulina. Este proceso tiene ya grandes avances, y se espera resultados muy positivos²².

Distropsia Muscular

Esta enfermedad se ocasiona por la progresiva degeneración de la fibra muscular del esqueleto. Según los estudios y el libro en este ensayo citado, este tratamiento se enfoca principalmente en las células del cordón umbilical, o en las adultas, pues las pruebas muestran un alto rechazo a las células embrionarias. (Saopalesi, Maurilio. Stem Cells Biology, Muscular Dystropsy, pg 419-425)

Cancer

En el estudio recientemente publicado en los Estados Unidos por el Cedars-Sinai Medical Center existe un serio análisis de los beneficios de los implantes de células estaminales, para el tratamiento de pacientes con ciertos tipos de cancer. Lo que buscan estos tratamientos es insertar en el cuerpo células nuevas, dado la cantidad de células que mueren con las quimeo y radio terapias.²³

Proceso de extracción y congelamiento de las células

El proceso de extracción y recolección de las células madre del cordón umbilical esta formado por tres pasos fundamentales: Recolección, Procesamiento y Crio preservación.

a) Recolección:

El proceso a continuación detallado, es el utilizado por Biocells Discoveries Internacional.

El proceso de recolección es resumido en los siguientes pasos.

- 1) Se secciona el cordón umbilical de forma habitual.

²² Weir,Gardon. Stem Cells Biology, A potencial treatment for diabetes, pg 411-418

²³ Cedars SINAB Medical Center. Programa de trasnplante de célula progenitora.

- 2) Se limpia el mismo con alcohol, para evitar infecciones y se desinfecta el lugar en donde se va a hacer la punción en la vena umbilical.
- 3) Se toma la bolsa del kit, y se inserta la aguja en la vena antes mencionada, y se permite que por gravedad caiga la sangre a la funda de recolección
- 4) Se debe ayudar a pasar la sangre al cordón una vez que el flujo baje a través de contracciones uterinas.
- 5) Permita que se mezcle la sangre con el anticoagulante, mediante una continua rotación de la funda.
- 6) Se guarda la muestra en el Kit, y esta es retirada por un trabajador de el banco privado.

b) Procesamiento

A través de maquinaria pesada de laboratorio, y de sustancias especiales, el laboratorista procede a extraer de la muestra las células madres. Este proceso es muy metódico, y debe seguir un procedimiento o patrón establecido, y tiene como resultado dos tubos de células madres. Se procede después a realizar los respectivos conteos celulares, exámenes de viabilidad, exámenes de enfermedades que puedan ser contagiosas, etc. Una vez que la muestra ha pasado por todos los exámenes respectivos, y el conteo celular ha cumplido con el mínimo establecido, se pasa a la etapa de congelamiento.

c) Crio preservación

Se ingresa la muestra a un refrigerador computarizado, que baja la temperatura de una forma tal, que mantiene la viabilidad de la muestra.

Una vez que la muestra ha sido congelada a menos 80 grados, esta pasa a el congelador principal, donde será conservada por el tiempo que el paciente lo requiera.

Relevancia de la crio preservación para el mercado mundial

En el pasado año, se realizó una consulta popular en el Estado de California, la propuesta 71 que aprobó 3 billones de dólares del presupuesto del Estado para la investigación y promoción de las células estaminales. A partir de esta medida, muchos otros Estados de América y países primer mundistas han entrado en una competencia

científica por descubrir y patentar los diferentes procedimientos de medicina regenerativa. Por otro lado, y buscando frenar la investigación en lo relativo a las células embrionarias, el Presidente de los Estados Unidos ha creado del presupuesto del Estado, un fondo fijo para incentivar la conservación de células del cordón umbilical. A meses de la medida, ya se han donado 75 millones de dólares para esta investigación²⁴.

Si bien existen solo en Estados Unidos alrededor de 25 bancos de células madre, solo entre los tres mas grandes bancos (Cryocell, Cord Blood, Registry, y Via cord) se recolectaron alrededor de 300.000 muestras, lo que equivale a un negocio de 600 millones de dólares. Bancos en Latino América como Matercell, a menos de 5 años de funcionamiento ya han recolectado al alrededor de 3000 muestras. (Conferencia Dr. Creek Ecuador).

En el Ecuador, existe ya el primer banco de células madre del cordón umbilical llamado Biocells Discoveries International, que funciona a partir del 2005, o Cryomed, que si bien no tiene un laboratorio en el país, ha estado en operación desde aproximadamente tres años con alrededor de 1200 muestras.

Conclusiones

Del análisis previo desprenden una serie de conclusiones que son fundamentales para el desarrollo de esta tesis, y que deben ser tomados en cuenta para poder entender la naturaleza del tema, y sus diferentes características y cualidades. Recapitulando, existen tres tipos principales de células estaminales. Por un lado las embrionarias, que provienen del feto preimplantado, y son toti-potenciales por excelencia. El segundo tipo de células estaminales son las adultas, a las cuales su edad les limita su potencialidad. Estas se las encuentra en varias partes del cuerpo, y han sido utilizadas en tratamientos ya desde los años sesentas. Finalmente, tenemos otro tipo importante de células estaminales que son las hemapotoyéticas. Estas, que se encuentran en el cordón umbilical del recién nacido, son cuasi totipotenciales, y con una gran capacidad regenerativa.

²⁴ PHD Michael Creek USA. Conferencia sobre células madres. Tampa, 2005.

La utilidad de estas células en la medicina actual es comprobada para varias enfermedades antes analizadas, muchas de las cuales constan en el anexo I, y es aprobada su utilización por la FDA de los Estados Unidos, al igual que muchas otras legislaciones del mundo. Es importante reconocer también, que dado la característica científica de las células hematopoyéticas estas no juegan con la vida del embrión, ni tienen capacidad de clonar seres humanos porque no son totipotenciales. Es importante que los legisladores y el lector, tome en cuenta que el objetivo de este análisis científico a más de explicar al lector la naturaleza científica de las células del cordón umbilical, es el verificar que estas células ya son usadas como tratamientos médicos en todo el mundo como lo prueba el anexo II, y que no contravienen por su carácter científico contra la vida, como es el caso de las células embriónicas.

En cuanto al proceso mismo de recolección, como vimos anteriormente esta formado por tres etapas fundamentales, que son la recolección, el procesamiento y el congelamiento. En este proceso no cambia de propiedad la muestra, ni se altera de ninguna forma su contenido genético, sino que simplemente se extraen de la muestra las células hematopoyéticas y se las crio conserva manteniendo su vitalidad a través de los años hasta que el paciente las necesite. Por este proceso la empresa o banco cobra un monto de procesamiento, y un reducido monto anual por el costo de conservación.

Este nuevo procedimiento, que esta siendo ya utilizada en nuestro país, debe ser regulada para verificar el buen funcionamiento de las instituciones que crio preserven células hematopoyéticas, y velar por su apego a nuestras normas jurídicas. Tomando en cuenta estas conclusiones y los antecedentes antes expuestos, es importante pasar a analizar el marco jurídico existente, y la forma bajo la cual debería regularse este procedimiento.

Capítulo II

Marco Jurídico Internacional

Nuestro sistema jurídico, tienen como centro del mismo una pirámide (pirámide de Kelsen) que categoriza a las normas de mayor a menor jerarquía, frente a otras. En la cúspide de la misma, encontramos a nuestra Constitución, siendo esta la normas

suprema que tiene primacía sobre todas las demás normas del ordenamiento jurídico. Este concepto ha sido ratificado en más de tres fallos por nuestra Corte Suprema, como lo son por ejemplo en las sentencias R.O N179 del 23 de octubre de 1997, en la del R.O N 116 de julio 25 de 1997, al igual que en la del R.O N 179 de 23 de octubre de 1997. En la del registro oficial N 179, la corte establece lo siguiente:

"Por lo demas es oportuno señalar, que ningún ordenamiento legal llámese ley, contrato colectivo, resolución de cuerpo colegiado, etc., puede estar por encima o contrariar los dictados de la Constitución Política de la República del Ecuador en atención a que esta es la Norma Suprema"

Si bien es evidente que es la Constitución la norma suprema, establecida no solo en la jurisprudencia de triple reiteración, sino en el artículo 272 de la misma, de igual forma los tratados internacionales ratificados por el Ecuador, están en la cúspide de nuestra pirámide y son de directa aplicación según lo establecido por el artículo 274 de nuestra norma suprema. A parte de la validez legal de los tratados internacionales, en nuestro país, estos también sirven como marco legal para poder crear nosotros nuevas normativas en base a sus análisis o norma ya desarrolladas. Por esta razón es fundamental analizar la normativa internacional relevante o desarrollada para la regulación de la crio preservación de células del cordón umbilical por parte de las empresas privadas.

Licitud de la crio preservación de células madre del cordón umbilical al amparo de la legislación Internacional

Tomando en cuenta que la crio preservación esta en auge a nivel mundial, y que el proceso de guardar las células del cordón umbilical del recién nacido se hace cada día más común, la regulación de la crio preservación de células madre del cordón umbilical es una realidad que se ha estado dando a lo largo de los últimos años. Los diferentes sistemas normativos se han visto obligados a analizar el tema y buscar una forma y marco de regulación para el mismo. Si bien ha existido gran presión a los legisladores para que regulen el tema, han existido una serie de factores que han llenado de polémica este proceso, y ha dificultado a los países regular de una o de otra forma el tema como la falta de conocimiento de los legisladores sobre el tema, la oposición de ciertos

sectores de poder a la regularización, la falta de pronunciamiento de sectores médicos importantes, etc.

Países como Estados Unidos o Inglaterra, han sabido desde un comienzo regularizar a los laboratorios. Países como España, Francia, Chile, han preferido esperar a que instituciones como el Food and Drug Administration (FDA) ratifique este proceso como válido para regularlo. Finalmente, países como Italia, prefirieron prohibir este proceso, hasta prueba científica de una utilidad más común. En lo que respecta a nuestros países vecinos, existen en Colombia, Chile, Bolivia, Perú bancos que crio conservan las muestras en el país, pero la opción de los gobiernos ha sido mantenerse en espera de lo que pase en la unión europea, o simplemente los legisladores no se han dado cuenta de la importancia de regular este procedimiento²⁵.

Si bien es muy escasa la regulación internacional sobre este tema, recorreré a continuación la diferente normativa que regula a lo largo de los países esta actividad.

Numerosos instrumentos internacionales de derecho consagran en sus textos la obligación de cada Estado de garantizar o precautelar por proveer a su población un nivel aceptable de salud según sus posibilidades. El párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se afirma que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure así como a su familia, la salud. De forma mas extensa, el Pacto Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales en el párrafo primero de su artículo 12 establece el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. El párrafo segundo por su parte, establece ejemplos de ciertas medidas que debe realizar el estado para poder garantizar el derecho a la salud antes mencionado. Finalmente, la Convención Internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial de 1965, reconoce en su artículo 11 y 12 este derecho, al igual que en la Convención sobre los derechos del niño de 1989 en su artículo 24, en la Carta Social Europea de 1961 en su artículo 11, y muchos más tratados y legislaciones internacionales. Estos tratados establecen tanto el derecho como la obligación de cada Estado de velar por la salud de su comunidad.

²⁵Cord Blood Regulations. Parents Guide to Cord Blood. Legislation. Online. 2006.

Así el tratado de la Comunidad Europea, el artículo 152 establece como obligaciones de los estados miembros, el velar por garantizar la protección de la salud humana, siempre que se quiera establecer políticas y acciones que pudieran inferir en la misma. Esta norma prevee la necesidad de los Estados de precautelar la salud de la comunidad, siempre que se busque crear políticas o regulaciones que pudieran afectar la misma.

Existe un principio de derecho que se establece como estandarte de todos los sistemas públicos y las normativas que lo regulan que es el principio de no comercialización de los materiales corporales. Esta filosofía se asienta en el criterio de que uno no es propietario de su propio cuerpo, sino que simplemente tiene autoridad sobre el mismo. Es esta diferencia entre propietario y utilitario la que impide a una persona el vender su cuerpo, ya sea un riñón o un brazo. Este principio está claramente establecido en el tratado ETS 186 del Consejo Europeo, que en su artículo 21 establece la prohibición de obtener réditos económicos por parte corporales.

Para poder entender mejor el concepto que sustenta esta teoría, me remontaré al análisis histórico hecho por el doctrinario Jose Alverto Mainetti en su artículo sobre la intercorporeidad del cuerpo humano. Este en su texto hace un análisis histórico de las tres teorías que han regido este concepto a lo largo de los últimos años.

"Para la doctrina clásica occidental o personalista (resultado de la filosofía griega, el derecho romano y la religión cristiana, y que perdura hasta el siglo XVII), el hombre no es el propietario sino el administrador de su cuerpo, en principio inviolable e indisponible."(Mainetti, Jose. Intercorporeidad del cuerpo, artículo Online)

Esta teoría que nace con las ideas de Tomas de Aquino, sostiene que el cuerpo no es del hombre, sino de Dios, y por ello no puede el humano comercializarlo. Si bien se ha ido desarrollando del primer criterio de propiedad divina, en la actualidad muchas legislaciones sostienen la misma teoría, razón por la cual el concepto de no comercialización es contenido en la normativa legal de las mismas, al igual que en un sinnúmero de tratados internacionales que analizaremos más adelante²⁶.

²⁶ Mainetti, José. Fenomenología de la Intercorporeidad. Online, La Plata 1995.

"Para la doctrina moderna liberal (según sus históricos anglosajones como J. Locke y D. Hume) el individuo es propietario de su cuerpo, propiedad natural del hombre en la apropiación de bienes, y por tanto violable y alienable, vendible²⁷"

Esta teoría neoliberal, que está creciendo en el ámbito científico, es la que con los nuevos descubrimientos de la biomedicina, y con la creciente escasez de órganos para transplante en el mundo, sostienen muchos grupos ideológicos alrededor del mundo, pero que todavía no ha sido tomado en cuenta por la mayoría de legislaciones. Finalmente, existe otra doctrina, que si bien ha perdido apego ideológico en los últimos años, fue base en años anteriores de los gobiernos socialistas.

"Para la doctrina socialista de los siglos XVIII y XIX (Romanticismo, socialismo utópico positivo), la sociedad es la propietaria del cuerpo, que es violable pero no alienable, no vendible en cuanto bien público o común" (Mainetti, Jose. Intercorpopiedad del cuerpo).

Esta teoría considera al cuerpo, como un objeto del Estado, quien tiene la potestad para disponer del mismo, pudiendo ser alienable, pero no comerciable.

En mi caso, considero a la teoría clásica nacida de Tomas de Aquino como la más acertada, pues considero al cuerpo humano como propiedad divina.

La legislación Europea ha optado por adoptar la primera teoría clásica de la no comercialización del cuerpo humano, pero existen conceptos como el de beneficencia que establece la labor de todos los ciudadanos de ayuda mutua y bienestar social por sobre individual, que parecen tener raíces en la ideología socialista antes analizada.

Tomando en cuenta esta teoría, las legislaciones Europeas han reglamentado de diferentes formas la conservación de células del cordón umbilical, normativa que analizaremos a continuación.

Regulaciones de la comunidad europea

²⁷ Mainetti, José. Fenomenología de la Intercorpopiedad. Online, La Plata 1995.

Si bien se ha regulado a través de varios cuerpos legales los requisitos que un laboratorio de células hematopoyéticas debe seguir para poder operar, las diferentes normas no han distinguido en su texto si esta regulación se aplica para bancos autólogos o alogénicos. Por bancos alogénicos nos referimos a aquellas entidades sin fines de lucro, que se dedican al procesamiento y crío preservación de las células hematopoyéticas. Por bancos autólogos, nos referimos a las entidades privadas y con fines de lucro, que se dedican a esta misma actividad.

Las diferentes normas no han regulado de forma directa la posibilidad de que dentro de los Estados se acredite o autorice el funcionamiento de bancos autólogos. Es así por ejemplo, que en el que el convenio de Asturias, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 establece en su artículo 21 lo siguiente:

Artículo 21. Prohibición de Lucro

El cuerpo humano y sus partes no deberán ser objeto de lucro.

Si bien la norma es amplia, y no especifica que acciones pueden ser consideradas lucro, este elemento que se observa en todas las legislaciones a nivel mundial será analizado posteriormente. Por su parte y siguiendo la misma línea, el protocolo adicional al protocolo de Oviedo del 24 de enero de 2004 establece que todas las normas que establece este protocolo sobre los tejidos, serán aplicables de igual forma las células, incluyendo entre estas las células del cordón umbilical. Este principio que se solventa en el concepto de no comercialización antes analizado, no especifica el alcance del mismo pero es en un comienzo aplicable a los bancos autólogos de células del cordón umbilical.

Siendo que existía un aparente vacío en cuanto a la forma de interpretación y aplicación del artículo 21 del Convenio de Asturias, y en vista de la creciente necesidad de regulación, y de la evidente polémica que existía en toda Europa sobre si debían o no permitirse en cada Estado miembro los bancos autólogos de células hematopoyéticas, el grupo europeo de éticas, ciencia y nuevas tecnologías, a petición del presidente Prodi quien gobernaba la Comunidad Europea en el año 2001, y con asesoramiento del banco público de Mallorca emitió una opinión consultiva número 19 de 16 de marzo del 2004.

Si bien este documento no tiene consecuencias legales directas al ser simplemente una opinión, este debería servir como base para la directiva emitida por los legisladores, el 31 de marzo del mismo año. A Continuación analizaré los temas relevantes para nuestro caso, de la opinión consultiva 19 del 16 de marzo del 2004:

a) "La legitimidad de los bancos de sangre del cordón umbilical para uso autólogos debería ser cuestionada como si ellos vendieran el servicio, el cual hoy en día no tiene opciones terapéuticas".

Es importante acotar aquí que la opinión fue dada en base a datos científicos del año 2004, siendo este análisis no válido para el presente año pues el avance de la ciencia en este tema ha sido muy grande. La FDA ya aprobó a mediados del 2005 el funcionamiento y la acreditación de bancos privados en los Estados Unidos. Este antecedente muestra la utilidad del procedimiento autólogos, gracias a los avances de la ciencia en el tema.

b) "Si bien algunos miembros del comité consideran que la actividad debe ser prohibida, la mayoría considera que simplemente esta no debe ser alentada por los Estados".

Esta opinión se fundamenta en el criterio de que debe respetarse la libertad de selección de la comunidad. Este criterio establece la necesidad de los Estados de brindar a la comunidad varias opciones de elección y a su vez el de respetar la libertad de decisión de los mismos entre las diferentes opciones brindadas. Este derecho se puede comparar con el establecido en el numeral 7 del artículo 23 de nuestra Constitución del Ecuador, que impone al Estado y a los ciudadanos la obligación de respetar a cada persona su derecho a disponer libremente de los bienes y servicios público y privados.

c) "Si los bancos autólogos se permitieran en los países miembros, deberán los mismos dar información que la probabilidad de utilización de la muestra en niños es insignificante, que las posibilidades terapéuticas de utilización son una hipótesis".

En este documento se evalúa la posibilidad de utilización solo dentro de un período de 20 años. Esto demuestra la poca objetividad del análisis, pues es lógico pensar que la posibilidad de adquirir una enfermedad en 20 años es mucho más baja de la posibilidad de adquirirla en la vida de un ser humano. En consecuencia, el razonamiento carece de validez y lógica, y debería ser reformado y analizado con información científica válida.

d) "En el futuro debería llegarse al punto en que se usen células del propio paciente para su tratamiento, pero el almacenamiento debería ser un servicio gratuito, por lo que debería ser manejado por los bancos públicos."

Este punto lo considero importante pues existe un reconocimiento de la propia comisión de que en un futuro será de gran utilidad la conservación de células del cordón umbilical, por lo que parecería importante que cada persona guarde su muestra para asegurar tenerla en un futuro.

Apoyado en las recomendaciones antes expuestas, el Comité Europeo adoptó esta recomendación del grupo ético sobre la crio preservación de células madre por parte de entes privados y aconsejó al Comité de Ministros que hicieran lo mismo, en su próxima directiva.

Considero que si bien la opinión de Grupo de ética, ciencia y nuevas tecnologías tiene un fundamento legal, el análisis científico en el que basa sus opiniones carece de sustento. Primero, considero poco objetivo el hecho de que hayan basado su análisis en los criterios de un banco público (Banco de Mallorca), sin contrarrestar con los criterios científicos de Bancos privados, o simplemente de instituciones científicas no concernientes a este negocio. Finalmente, es importante recalcar que esta opinión consultiva fue elaborada de Marzo del 2004, el cual con el crecimiento de esta ciencia varía inmensamente cada año.

Es importante acotar también que tanto el Grupo Europeo de ética, ciencia y nuevas tecnologías, como el Comité Europeo no tienen poder legislativo dentro de la comunidad europea, pero sirven como organismos consultores para el Comité de Ministros que si lo tiene.

Con fecha 31 de marzo del año 2004, el Comité de Ministros publicó su directiva relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, el procesamiento, la preservación y el almacenamiento de tejidos y células humanas. Si bien a continuación analizaré los puntos fundamentales, es importante recalcar que en contra de todo pronostico, el parlamento no tomo en cuenta la opinión consultiva del comité de ética ni las recomendaciones del Consejo Europeo.

Fue evidente que la opinión no fue objetiva, y que información científica no estaba bien fundamentada.

Puntos fundamentales de la directiva:

A continuación analizaré los puntos relevantes de la directiva en lo relativo a la crío preservación de células hematopoyéticas.

a) En el numeral tres de los antecedentes se establece la obligación de los Estados de promover la donación de tejidos y células, incluidas las hematopoyéticas, aumentando de esta forma la autosuficiencia de la comunidad.

Análisis

Existe en la directiva una evidente reconocimiento de la utilidad de las células hematopoyéticas, pero el antecedente habla sobre la donación de células, excluyendo de esta forma la conservación autóloga. Este tema será de igual forma tratado posteriormente dentro del capítulo sobre el análisis legal.

b) En el numeral 7 se establece que la presente directiva se aplica para las células hematopoyéticas.

Análisis

Se reitera a través de este antecedente que esta directiva se aplica también para las células del cordón umbilical.

c) El numeral 18 establece a priori que la aplicación de tejidos y células deben basarse en el principio de voluntariedad de las donaciones y la no remuneración.

Análisis

Este numeral habla en primera instancia sobre la aplicación de las células, no de la recolección de almacenamiento de las mismas. De igual forma habla sobre el principio de voluntariedad de las donaciones, pero como analizaremos posteriormente, habría que ver primero si se considera a la conservación autóloga como un tipo de donación.

Art. 2 **Ámbito de aplicación**

"La presente directiva se aplicación, la donación, la obtención, la evaluación la preservación, el procesamiento el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos..."

Análisis

Es evidente que la presente directiva se aplica a la crio preservación de células hematopoyéticas, concordando de igual forma con el antecedente 18 antes expuesto.

Art. 6 Acreditación, designación o autorización de los establecimientos de tejidos y métodos de preparación de células y tejidos.

2) "La autoridad competente, tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos establecidos en la letra a) del artículo 28, acreditarán, designarán o autorizaran el establecimiento de tejidos".

Análisis

Si bien la norma habla exclusivamente sobre los establecimientos de tejidos, el artículo 2 establece que esta norma se aplica también a células hematopoyéticas. Por lo tanto, existe bajo esta norma tres posibles formas de legalización de los bancos, que son la acreditación, autorización, o designación de los mismos por parte de la autoridad correspondiente de cada país.

Art. 12 Principios de la donación de células y tejidos

1) Los estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos.

Análisis

Este artículo parece referirse a los bancos alogénicos, pues en el caso de los autólogos, habría que analizar si existe una donación.

2) Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.

Análisis

Este numeral concierne de forma directa a la conservación autóloga de células hematopoyéticas. Es importante entonces, que los bancos no lucren por la recolección como tal, pues bajo este artículo se prohibiese.

Art. 13 Consentimiento

1) Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se haya cumplido los requisitos del consentimiento.

Análisis

Con respecto a esto, más adelante se analizara cuales son los requisitos del consentimiento según la doctrina y la normativa internacional.

Art. 28 Requisitos técnicos y su adaptación al progreso técnico y científico

"Los requisitos técnicos que se enumeran a continuación y su adaptación al progreso técnico y científico se decidirán de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 29."

a) Requisitos para la acreditación, designación o autorización de establecimiento de tejidos.

Análisis

El artículo veintinueve a su vez, se remonta a otro documento de la comisión, donde establece el mecanismo como se elegirá al comité especial quien establecerá los requisitos del artículo 28. Hasta la actualidad no se han establecido los requisitos a evaluar para la acreditación, designación o autorización de bancos de tejidos y células.

Análisis General de la Directiva

Si bien esta directiva regula directamente ciertos requisitos técnicos y humanos que debe cumplir cada laboratorio de células hematopoyéticas, la misma no regula el tema de bancos autólogos u alogénicos. En contra de todo pronostico los Ministros prefirieron abstenerse por el momento de regular es tema, dejando de esta forma la facultad a cada país miembro de regularlo individualmente. En conclusión, no se tomó en cuenta la opinión consultiva de la Comisión de ética, ni la recomendación del Consejo Europeo. Más adelante veremos como el Ministerio de Salud pública del

Ecuador, optó por copiar este documento, para agregarlo a nuestra legislación, pero con ciertas adiciones propias.

Inglaterra:

En este país esta permitido el funcionamiento de bancos privados de células madres siempre que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación que los regula. El departamento de salud de Inglaterra ha incluido a los bancos de células hematopoyéticas dentro de todas las normativas que regulan a los bancos de tejidos. Esta normativa regula a la sangre y a los tejidos conjuntamente (a diferencia de la normativa USA) e interpreta a los bancos de células hematopoyéticas como un tejido más. Esta norma que los regula se denomina "The Guidance of microbiological Safety of human organs, tissue and cells". De igual forma se establece que debe un banco público o privado, para poder entrar en funcionamiento, acreditarse a una institución denominada MHRA que viene a ser el ente competente para el control de todo lo relativo a órganos, tejidos y células. Solo aquellos bancos que se acrediten a esta institución pueden funcionar en el Reino Unido. A su vez el MHRA aprueba a los bancos siempre que cumplan con la normativa del Guidance antes citada (<http://www.dh.gov.uk/>).

Es importante recalcar que a diferencia de la mayoría de legislaciones del mundo, incluyendo la del Ecuador, la normativa Inglesa ha optado por normar este procedimiento bajo las leyes que regulan la sangre. Si bien existe una diferencia radical entre la sangre y las células, este criterio es válido al ser las células parte de la sangre. Considero que esta legislación es un ejemplo para las legislaciones mundiales, pues ha respondido de forma eficaz a las necesidades de la ciencia y el comercio regulando un tema tan nuevo como lo son la crio preservación de células hematopoyéticas.

Holanda:

En Holanda esta de igual forma permitido el funcionamiento de bancos autólogos de células madres, siempre que estos cumplan con una ley denominada "Safety and Quality of body material". Esta normativa establece una serie de requisitos para el manejo de productos orgánicos, y tejidos. Si bien no existen requisitos

específicos en cuanto a los laboratorios de células madres hemapotoyéticas, el parlamento esta creando los estándares a evaluar, y se espera para el próximo año el surgimiento de esta nueva legislación. (<http://www.federa.org/gedragscodes/goedgebruik/CodeProperSecondaryUseOfHumanTissue.pdf>)

Italia:

Este país es uno de los pocos que ha optado por prohibir la crio preservación autóloga hasta que exista prueba científica de una mayor probabilidad porcentual de utilización de cada muestra por parte de el propietario. Esto fue establecido en el decreto ministerial Gaceta Ufficiale 27 de febrero 3 de 2003. Esta norma tenia una validez de un año, pero no se ha revisado la misma actualmente. Se espera que en el transcurso del presente año se revise esta norma. (http://www.parentsguidecordblood.com/content/media/m_pdf/GU-ordinanza2005.pdf)

Alemania y Austria

En estos países esta permitida la conservación de células por parte de bancos autólogos siempre que se cumpla con la normativa establecida por el ministerio de salud Alemán denominada "Guía para el transplante de sangre del cordón umbilical". Esta guía establece una serie de requisitos que debe cumplir cada laboratorio para poder operar dentro de los países. (<http://www.parentsguidecordblood.com/content/usa/banklists/regulations.shtml#eu>)

Francia

Si bien este país fue el primero en realizar un transplante de células del cordón umbilical en el año de 1998, la conservación autóloga dentro del mismo no es aconsejada por el Estado. Esto se fundamente en el criterio de que la sangre del cordón umbilical es considerada un recurso nacional, razón por la cual solo el Estado esta facultado para manejarla. Los más de 3000 bancos públicos que existen en esta región, pueden legalmente cobrar hasta 7000 euros por cada muestra a quienes lo necesiten. Esto ha permitido a los bancos el autofinanciarse y poder seguir recogiendo más muestras a lo largo de la población. En diciembre del 2002 el Comité Ético de Consulta

Nacional(CCNE) dio a conocer su opinión sobre los bancos privados de células del cordón umbilical, estableciendo que si bien no se prohíbe el funcionamiento de bancos privados, se recomienda la utilización de bancos públicos. Esta recomendación se solventa en el principio de solidaridad por el cual recomiendan poner su muestra a disposición de todos. (<http://www.parentsguidecordblood.com/content/usa/banklists/regulations.shtml#eu>)

Análisis de legislación Europea

Si bien existe diferencias en cuanto a como cada país ha decidido regular la crio preservación de bancos privados, es importante tomar en cuenta la ideología que maneja la comunidad europea en cuanto al manejo de la salud pública que busca la gratuidad del sistema de salud, amparados en ideologías Social demócratas. Como se dijo anteriormente, los Estados buscan la gratuidad de la salud, por lo que subvencionan a las instituciones públicas para que puedan en efecto brindar los servicios médico que la comunidad requiere. Esto se da gracias a la capacidad económica de estos Estados, para poder financiarla sustentada en grandes impuestos, que el alto ingreso per capita les permite cobrar. Es evidente que las mayoría de legislaciones Europeas permiten el funcionamiento de bancos de células hematopoyéticas sin detallar normas específicas a bancos autólogos o alogénicos, por lo que los bancos privados pueden operar en los países²⁸.

Normativa Argentina

Diferenciándose de los demás países latino americanos, los legisladores argentinas optaron por reglamentar el funcionamiento y la acreditación de los bancos autólogos de células del cordón umbilical. Para esto, como veremos adelante, el Ministerio de Salud

²⁸ Por otra parte es muy importante subrayar que la realidad Ecuatoriana es muy diferente pues el Estado afectado por lo problemas económicos internos y la deuda externa, no tiene dinero para financiar ni siquiera la salud pública, pero puede el mismo aventurarse en proyectos no urgentes como lo son la conservación de células del cordón umbilical. Se estima que la inversión para el establecimiento de un banco privado es muy alta, lo que hace difícil pensar que un Estado pobre pueda financiar un proyecto infinitamente más caro, como lo es un banco publico.

Pública le atribuyo la competencia al INCUCAI, que desempeña exactamente las mismas labores que el Organismo Nacional de Transplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT) en el Ecuador. Estos organismos manejan y supervisan todo lo relacionado con los órganos y tejidos provenientes del ser humano. Esta competencia fue atribuida por parte de Estado Argentino al INCUCAI a través de la ley N 24.193 sancionada en noviembre 30 del año 2005.²⁹

Dicha ley dispone:

Art. 44: Funciones del Instituto Central Único Coordinador de Ablación e Implante.

b) Dictar con asesoramiento del Consejo Federal de Salud, las normas para la habilitación de establecimientos en que se practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de profesionales que realicen dichos actos, y habilitación de bancos de órganos y materiales anatómicos. Como veremos en el análisis, dentro de materiales anatómicos están las células en toda su generalidad.

Amparados en esta facultad legal, el INCUCAI emitió una resolución N 082/00 el 20 de julio del 2000 que establece lo siguiente:

Art. 1: Apruébese las normas para la habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados a la movilización, recolección, crio preservación, y transplante de células precursoras hematopoyéticas que se detallan en el anexo I de la resolución.

Este anexo establece una serie de requisitos técnicos que la INCUCAE evalúa para poder acreditar a bancos de células del cordón umbilical.

De igual forma, dentro del capítulo sobre los establecimientos, la resolución establece que los mismos deberán estar habilitados como establecimientos asistenciales por las autoridades sanitarias, jurisdiccionales. Al final de esta resolución se establece dentro del capítulo sobre los instrumentos y el equipamiento, una serie de maquinaria que debe poseer cada laboratorio para poder acreditarse. Finalmente en febrero del presente año, se presentó al Congreso un proyecto de ley cuyo objetivo es impulsar y regular de forma

²⁹ Reglamento Incucaí: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Buenos Aires, 20 de julio del 2000 pg 1.

más específica la conservación de células del cordón umbilical y su aplicación para cura de enfermedades³⁰. En su capítulo primero, que resume la iniciativa de la ley, en su párrafo segundo establece:

"Para logra este objetivo, la ley posibilitará la creación de bancos privados como públicos tanto para el almacenamiento de la sangre umbilical, como para su aplicación en la regeneración o tratamiento de patologías..."

De igual forma en los alcances de la iniciativa, se establece que el presente proyecto tiene por objeto, regular todas las etapas del proceso de obtención y conservación de la sangre del cordón umbilical.

Normativa de los Estados Unidos

En los Estados Unidos, se ha optado por regular todo lo relacionado con células del cordón umbilical, ya sea su recolección, preservación o hasta el mismo trasplante a través de un organismo estatal llamado FDA. Su competencia fue reconocida a través del PHS Act sección 361, donde el Secretario de Salud y Servicios Humanos y el Surgeon General, delegan a la FDA la facultad de crear y hacer cumplir regulaciones que prevean la transmisión de enfermedades entre Estados Americanos o con países en general. Esta institución ha establecido una serie de normas bajo la categoría de Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue Based Products. La división que esta a cargo de regular precautelar el cumplimiento de las normas de esta sección, es el centro de evaluación biológica e investigación³¹.

A través de la norma 21 CFR Part 1270, la FDA regula todo los requisitos que las instituciones que manejan órganos, tejidos o células para implantación en el ser humano. Esta extensa norma establece una serie de características técnicas, que cada banco, ya sea público o privado debe observar, y realizar para poder ser aprobado su funcionamiento dentro de los Estados Unidos³².

³⁰ Reglamento Incuca: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Buenos Aires, 20 de julio del 2000 Pg 2.

³¹ Cord Blood Regulations. Parents Guide to Cord Blood. [Italy legislation](#). Online. 2006.

³² Cord Blood Regulations. Parents Guide to Cord Blood. [Italy legislation](#). Online. 2006.

Finalmente, con fecha 21 de enero del 2004, la FDA emitió una modificación a su norma (21 CFR Part 1270) incluyendo tres reglas nuevas, pero de vital importancia. Esta norma renovada se denominó 21 CFR Part 1271. Los cambios realizados son los siguientes:

- 1) Todos los bancos que preserven células hematopoyéticas, deben estar registrados y aprobados por el FDA.
- 2) La segunda regla que entró en vigencia el 25 de mayo del 2005, establece la necesidad de hacer cierto nuevo tipo de exámenes antes de poder transplantar la sangre a un tercero.
- 3) Finalmente, la última modificación que entró en vigencia el 25 de mayo del 2005, establece que los laboratorios que procesen y preserven la sangre del cordón umbilical, deben para ser acreditados cumplir con los requisitos y estándares establecidos por el manual llamado Good Tissue Practice. Este GTP fue creado por la FDA, y busca que los laboratorios manejen a los tejidos, células o sangre tomando en cuenta ciertas reglas en el manual establecido.

Conclusiones sobre el Derecho Internacional Comunitario y Comparado

Como pudimos ver en el análisis de la normativa comunitaria de la Unión Europea, la directiva del 31 de marzo del 2004 permite a cada país miembro el decidir sobre la licitud o no de la operación de bancos autólogos, pero ratificando que a nivel comunitario la crío preservación de células hematopoyéticas era un procedimiento válido y lícito.

Tras un largo análisis de la normativa internacional comparada que regula el tema en cuestión, podemos ver que la mayoría de países han optado por autorizar el funcionamiento de bancos autólogos en sus territorios. Incluso, la mayoría de países Unión Europea, que busca como objetivo la gratuidad de la Salud, ha aceptado el funcionamiento de bancos autólogos y han creado sistemas y normativa que garantiza el buen funcionamiento de los mismos y permite a los mismos acreditarse y funcionar legalmente en los respectivos Estados. En cuanto a la normativa Argentina, hemos visto

como la misma esta buscando analizar y aprobar un proyecto de ley, donde se especifica directamente la aprobación de bancos autólogos y su utilidad actual en la medicina. La normativa de los Estados Unidos ha sido la más avanzada en la regulación estableciendo un sinnúmero de parámetros que los bancos autólogos y alogénicos deben cumplir para poder operar dentro del territorio. En la mayoría de legislaciones, no se ha analizado directamente si se autoriza o no bancos autólogos, sino que simplemente se a acreditado a todos aquellos sean autólogos o alogénicos que cumplan con los estándares técnicos y humanos establecidos por las normas.

Podemos concluir recapitulando lo antes dicho, que la crio preservación de células del cordón umbilical es una actividad lícita al amparo de la legislación internacional, pues esta no contraviene ni tratados internacionales ni normativas comunitarias. Por otro lado podemos igual concluir que en la mayoría de países analizados esta aprobada la crio preservación de células madre del cordón umbilical por parte de empresas privadas, recalando claro esta que mucho no han especificado en su normativa diferenciación entre bancos alogénicos y autólogos.

Si bien la normativa comunitaria Europea, la normativa Argentina y la Estado Unidense no tienen relevancia jurídica directa para nuestra normativa nacional, estas constituyen un precepto interesante que los legisladores deben tomar en cuenta en el momento de elaborar nuestra legislación. En el caso de los tratados internacionales que anteriormente probado que esta actividad no contraviene ninguno de sus preceptos, sino que por el contrario cumplen con mandatos internacionales de garantía de salud a la población y bienestar social.

Capítulo III

Marco Legal Nacional

Licitud de la crio preservación de células madre del cordón umbilical al amparo de la legislación Nacional

La crio preservación de células madre del cordón umbilical es en el Ecuador una realidad. Existe en el país, dos empresas que proveen a la comunidad de este servicio.

La primera y más antigua, Cryo Med S.A viene realizando sus servicio desde aproximadamente el año 2003. Esta empresa, obtiene la sangre del cordón umbilical, y la manda al banco de su filial en los EU llamado Cryocell Int. Por otra parte, en el mes de mayo del año 2006 se inauguró en la ciudad de Quito, el primer banco de células madre del país. Este denominado Biocellss Discoveries Int. También representación americana, optó por crear un laboratorio de punta en el país, y conservar las muestras de cada cliente en el mismo. En vista de la inexistencia de regulación sobre el tema, y la ineficacia de las autoridades públicas en actuar al respecto, estas dos empresas se han visto obligadas a trabajar sin acreditación alguna.

El objetivo de este capítulo es analizar la normativa nacional existente, establecer la legalidad o no de los bancos autólogos en el Ecuador, y recomendar ciertas directrices que deberá el Estado tomar en cuenta para poder acreditar a las instituciones que realicen esta actividad, en caso de ser posible realizarla.

Análisis Jurídico de la Legislación Vigente

Constitución

Nuestra constitución establece en su artículo 16 como más alto deber del Estado en respetar los derechos humanos y garantizar su cumplimiento dentro del territorio. Como vimos en el análisis del derecho internacional, la Declaración de derechos Humanos, al igual que el Pacto internacional de derechos Económicos, Sociales y Culturales, documentos de validez legal en el Ecuador, consagran el derecho a la salud, y la obligación de los Estados de promover y respetar el mismo dentro de sus territorios. De igual forma, el numeral 20 del artículo 23 sobre los derechos civiles, establece como derecho inviolable el derecho a una calidad de vida que asegure la salud. Este derecho es ratificado de forma expresa por la resolución Nro. 050-2001-TC dentro de la cual se reconoce lo siguiente:

"Que en este marco, la salud de los ecuatorianos constituye un derecho social garantizado por el Estado, el mismo que esta obligado a organizar un sistema nacional de salud, que se integra con la entidades pública, autónomas, privadas y comunitarias del sector".

Por otra parte el artículo 42, establece la obligación de promoción de la salud y la protección de la misma. Esto se amplía en el artículo 44 que establece lo siguiente:

"El estado promoverá el desarrollo de la medicina tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico tecnológico en el área de la salud, con sujeción a los principios bioéticos".

Al igual en que la legislación europea, se impone bajo este artículo al Estado ecuatoriano la obligación de promover el desarrollo de los avances científico tecnológicos en el área de la salud. Esto se puede dar solamente si los mismos cumplen con los requisitos de la bioética. Uno de estos avances científicos es la crío preservación de células hematopoyéticas, que como fue demostrado en el análisis científico es de gran utilidad para la salud humana. Los legisladores y funcionarios públicos deben bajo este artículo 44 analizar si el avance tecnológico científico del área médica no contradice los principios universales de la bioética. A continuación detallare cada uno de los principio que los principales doctrinarios reconocen como válidos, y los contrastaré con este nuevo avance científico.

Para esto me parece importante comenzar citando una definición de Roberto Andorno sobre el objetivo de esta ciencia.

"La preocupación central de la bioética consiste en que los desarrollos biomédicos estén en armonía con la dignidad del ser humano"³³.

Esta bioética, argumenta mas tarde en su libro, debe orientarse a asegurar el respeto a la vida humana como tal. Tomando en cuenta este precepto, sostenido de igual forma por otros autores como Pedro Federico Hooft, o Domingo M. Basso, deben los legisladores basados en los tres principios de la bioética que son el principio de beneficencia, el de autonomía y el de justicia evaluar y evaluar todos los avances tecnológicos relacionados con la salud.

Principio de Beneficencia

³³ Andorno, Roberto. Bioética y Dignidad de la Persona. Edit. Tecros, España 1997

Hoofst comienza estableciendo de forma precisa que este principio no se relaciona de ninguna forma con la idea clásica de beneficencia como caridad. Según este autor lo que busca principalmente este principio es el no dañar a la persona o paciente, y el extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos. En el caso de la conservación de células madre del cordón umbilical, el proceso no tiene riesgo alguno para el paciente, pues el cordón se lo utiliza post parto. La sangre se extrae del cordón cuando el niño ya a salido, por lo que no existe riesgo para la madre ni para el recién nacido.

Para extremar beneficios es necesario el tratar de recolectar la mayor cantidad de sangre posible para poder de esta extraer la mayor cantidad de células y de esta forma tener más material para tratar una futura enfermedad del paciente. Una muestra con un contenido muy bajo de células, hace más difícil el tratamiento de enfermedades futuras, porque para repoblar un órgano del cuerpo, y contrarrestar alguna enfermedad, se necesita un buen número de células³⁴.

Existen una serie de investigaciones a nivel mundial, que buscan la expansión de las células hematopoyéticas en laboratorio, que solucionaría el problema que tenemos en cuanto al bajo número de células que se consiguen en el cordón umbilical. Es posible que en un futuro, pueda el paciente expandir sus células recolectadas para poder de esta forma utilizarla en más tratamientos en caso de requerirlo

Principio de autonomía

Este principio lo define Andoro, como el deber que se tiene de respetar la autodeterminación del paciente. Este principio tiene como centro el asunto del consentimiento informado, requisito fundamental de la medicina, y sobre todo de las nuevas tecnologías médicas, establecido en el artículo 44 de nuestra carta magna. En cuanto al consentimiento informado, si bien se tratará a profundidad más adelante, es importante recalcar que este es un requisito establecido por la ley, por lo que para poder procesa una muestra y crio conservarla debe la empresa primero obtener de la madre este consentimiento, siendo esta la representante legal del propietario del cordón umbilical que es el recién nacido

³⁴ Hoofst, Pedro Federico. Bioética y Derechos Humanos. Principios de Bioética. Edit. De Palma, Buenos Aires, 1999.

Es también evidente que cuando el niño cumple su mayoría de edad, este principio impera sobre su persona, siendo este quien debe determinar su intención de continuar con la conservación de la muestra, desecharla o utilizarla en caso de requerirlo o disponer de ellas para sus padres o un paciente necesitado.

Principio de Justicia

Hooft define a este principio como la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios. De forma más concreta Andorra lo define como la distribución equitativa de los recursos y de las cargas entre los ciudadanos en materia sanitaria. Este principio busca evitar que se den discriminaciones en materia de salud pública. En el caso de los bancos privados, siendo que no interviene el Estado en la provisión de este servicio, el principio no es directamente aplicable. En el caso de los bancos alogénicos sería importante que estos puedan proveer el servicio de recolección y preservación de muestras a todo el público por igual y sobre todo, que la distribución (a través de la donación) de las muestras sea de una forma justa, a través de un sistema que garantice a todos los petitionarios de la muestra igualdad de posibilidades de conseguirla³⁵.

Continuando con el análisis de nuestra norma suprema el numeral 7 del artículo 23 sobre los derechos civiles establece lo siguiente:

"El derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados de óptima calidad, a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características".

La posibilidad de guardar las células del cordón umbilical para futuros tratamientos, es un servicio que debido a su alto costo de inversión, y a la ineficiencia del Estado Ecuatoriano, no podría ponerse a disposición de los ciudadanos si no fuera por iniciativa privada. Por esta razón, el Estado debe por norma suprema permitir a los ciudadanos el disponer de este servicio, garantizando que este se dé de forma óptima, y que el ciudadano reciba toda la información necesaria sobre el mismo.

³⁵ Hooft, Pedro Federico. *Bioética y Derechos Humanos. Principios de Bioética*. Edit. De Palma, Buenos Aires, 1999.

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

81
8454
3