



UNIVERSIDAD  
DE PIURA

REPOSITORIO INSTITUCIONAL  
PIRHUA

# CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL. LINEAMIENTOS PARA UNA REGULACIÓN Y LA NECESIDAD DE UN BANCO PÚBLICO

Ana Guerrero-Centurión

Piura, Junio de 2015

FACULTAD DE DERECHO

Departamento de Derecho

Guerrero, A. (2015). *Células madre de cordón umbilical. Lineamientos para una regulación y la necesidad de un banco público*. Tesis de pregrado en Derecho. Universidad de Piura. Facultad de Derecho. Programa Académico de Derecho. Piura, Perú.



Esta obra está bajo [una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 2.5 Perú](#)

Repositorio institucional PIRHUA – Universidad de Piura

**ANA XIMENA GUERRERO CENTURIÓN**

**“CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL.  
LINEAMIENTOS PARA UNA REGULACIÓN Y LA  
NECESIDAD DE UN BANCO PÚBLICO”**



**UNIVERSIDAD DE PIURA**

**FACULTAD DE DERECHO**

**Tesis para optar el título de abogado.**

**2015**



## **APROBACIÓN**

Tesis titulada “Células madre de cordón umbilical. Lineamientos para una regulación y la necesidad de un banco público”, presentada por Ana Ximena Guerrero Centurión en cumplimiento con los requisitos para optar el Título de Abogado, fue aprobada por la Directora Dra. Maricela del Rosario Gonzáles Pérez.

---

Directora de Tesis



## **DEDICATORIA**

A mi familia, a ti mamá por incentivar en mí las ganas de crecer, de hacer cosas nuevas y de romper paradigmas; por la confianza y paciencia en los momentos de crisis pero sobre todo por estar siempre a mi lado. Cómo no dedicarle este trabajo a papá, porque la medicina, la investigación y la lectura es el ingrediente que nunca falta en nuestro hogar gracias a él. Francisco y yo tenemos el privilegio de tener como padres grandes ejemplos de buenos profesionales y excelentes personas a quienes admirar.





## ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
<b>CAPÍTULO I: PLANO BIOGENÉTICO</b>	7
1.- MANIPULACIÓN GENÉTICA Y CÉLULAS MADRE	7
2.- FUNDAMENTOS JURÍDICOS	13
A) La Libertad de Información y el Derecho a la Salud	15
B) El Derecho de la Bioética	18
<b>CAPÍTULO II: CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS</b>	21
1.- EL EMBRIÓN	21
2.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS EMBRIONARIOS	27
3.- INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS EMBRIONARIAS	30
A) Protección Jurídica	30
B) Derechos Vulnerados	33
B.1) La Dignidad Humana	33
B.2) El Derecho de Autodisposición	37
B.3) Derecho a la Identidad	38
<b>CAPÍTULO III: CÉLULAS MADRE UMBILICALES</b>	41
1.- ASPECTOS GENERALES	42
2.- TITULARIDAD O REPRESENTACIÓN LEGAL DE LOS PADRES	47
A) Antes de recolectar la muestra de sangre	49
B) Después de recolectar la muestra de sangre	49
3.- LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS	53

4.- NATURALEZA DEL CONTRATO	54
A) Bancos de Cordón Umbilical: Marco General	54
B) Bancos Privados: Depósito de Material Genético	56
B.1) Ventajas y Desventajas	58
B.2) El Principio de Buena fe y Publicidad Veraz	61
C) Bancos Públicos: Donación de Material Genético	63
C.1) Ventajas y Desventajas	66
C.2) El Principio de Justicia e Igualdad	67
D) Bancos Mixtos	69
E) Derecho Comparado	71
F) Algunos Casos Especiales	74
F.1) España	74
F.2) Argentina	78
 CONCLUSIONES:	 81
 BIBLIOGRAFÍA	 85

## ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>Art.</b>	Artículo
<b>ADN</b>	Acido Desoxirribonucleico
<b>BSCU</b>	Bancos de Sangre de Cordón Umbilical
<b>CES</b>	Células Madre Embrionarias
<b>CGE</b>	Células Germinales Embrionarias
<b>CM</b>	Células Madre
<b>CMA</b>	Células Madre Adultas
<b>iPS</b>	Células Pluripotentes Inducidas
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>GTP</b>	Good Tissue Practice
<b>MCI</b>	Masa Celular Interna
<b>ONU</b>	Organización de las Naciones Unidas
<b>REDMO</b>	Registro de Donantes
<b>SCU</b>	Sangre de Cordón Umbilical
<b>UNESCO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.



## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como principal propósito explorar campos pertenecientes a un ámbito científico-jurídico que, hasta ahora, han sido poco estudiados en nuestro país. La biogenética es una idea revolucionaria que nace junto a una nueva era que trae consigo avances científicos que, como toda causa-efecto, origina consigo ciertas consecuencias. Estas consecuencias repercuten directamente en las personas, quienes siendo sujetos de Derecho merecen una adecuada protección jurídica.

En Perú, concretamente, poco se conoce sobre temas relacionados con biogenética, medicina regenerativa, células madre, cultivo de tejidos celulares, bancos de cordón umbilical, trasplantes alogénicos, trasplantes autólogos, etc. Sin embargo, en mi opinión, estos temas son de tal relevancia que han inspirado en mí el espíritu de investigación necesario para llevar a cabo esta tesis.

Los motivos que me llevaron a elegir este tema fueron, primero, alejarme de las tradicionales ramas del derecho. Segundo, otorgarle la oportunidad de investigar al espíritu médico-científico que creo llevar dentro. Tercero, y el más importante, la fuerza de los medios de comunicación: internet, periódicos, televisión, radio entre otros, los cuales, al informar constantemente sobre estos tipos de temas, nos demuestran la relevancia que ha adquirido la investigación y utilización de células madre en Latinoamérica así como en el resto del mundo.

Aún no siendo un tema tan cotidiano en la realidad peruana, no me cabe la menor duda que en los próximos años captará la atención de la comunidad científica peruana, de los profesionales de la salud, de

abogados fascinados y atraídos por la rama de la biogenética, así como la de todo aquellos que, con una inequívoca voluntad de progreso, quieran aprovechar y disfrutar de los beneficios que la comunidad científica y este mundo globalizado en el que vivimos les pueda brindar. Es por eso que encuentro necesaria la ocasión para explicar y analizar acerca de la células madre de cordón umbilical, siendo mi finalidad lograr un mayor conocimiento acerca del tema para generar una cultura de prevención en el ámbito de la salud.

El planteamiento, desarrollo y sentido final de esta tesis se dirige a mostrar una nueva y sencilla alternativa: la criopreservación de células madre de cordón umbilical. Al mismo tiempo, pretendo reunir y presentar los elementos necesarios para sensibilizar a la población y, principalmente, al legislador sobre la necesidad de contar con una legislación propia destinada a regular este novedoso tema. En aras de lograr el acceso a las últimas técnicas de terapia celular y a un registro internacional de donantes de células madre de cordón umbilical (SCU), garantizando así mayores beneficios para la salud de todos los peruanos.

El uso de SCU tiene muchos retos y desafíos ya que no está exento de presentar problemas jurídicos, políticos y éticos; sin embargo, desempeña un papel crucial al brindan soluciones a enfermedades que atañen a la humanidad hoy en día. Por ejemplo: el Alzheimer, Parkinson, lesiones cardíacas, diabetes, e, incluso, podrían ser útiles en algunas formas de cáncer o de graves dolencias sanguíneas. Estas enfermedades, aparecen sin tomar en cuenta las creencias religiosas, el color de piel o el *status* económico de las personas; por tanto, cualquiera de nosotros es susceptible de padecerlas.

En el desarrollo de esta tesis, transmitiré de manera sencilla, veraz y concreta los conceptos y términos médicos utilizados en este novedoso campo de la biogenética. Los mismos que se convierten en elementos de vital importancia para poder defender y argumentar mi postura; además de plantear los lineamientos para trabajar en una regulación nacional y la necesidad de un banco público

El trabajo se estructura en tres capítulos, que de manera breve presento a continuación:

El primer capítulo ha sido denominado “Plano Biogenético”. En esta parte inicial se aborda de manera somera los conceptos más básicos y necesarios de la biogenética, También se hace referencia a la clasificación de los tipos de células madre basándose en sus características y en las etapas del desarrollo humano en el que aparecen. Para finalizar esta primera parte, se mencionan las implicancias jurídicas que se generan como consecuencia de trabajar en este tema. La finalidad será tener y manejar conceptos claros, de manera que permitan ubicarnos en el problema que se expondrá en el capítulo siguiente.

En el capítulo segundo, titulado “Células Madre Embrionarias”, se desarrolla el tema más polémico y controversial que se suscita en el ámbito de la biogenética: la utilización de los tejidos del embrión como herramienta estrella de la ciencia. Al respecto mucho se ha dicho y se ha escrito debido a que la comunidad científica se ha visto fraccionada en grupos que defienden puntos de vistas distintos y contrapuestos. Por ejemplo, están aquellos que amparan sus investigaciones en “pro de la ciencia” frente a otro grupo que no justifica realizar investigaciones de manera desmedida y despreocupada.

Con esta última advertencia, el tercer y último capítulo llamado “Células Madre Umbilicales”, pone en evidencia una alternativa nueva, pacífica y menos controvertida que la última mencionada. Como el nombre bien lo indica, esta tercera parte aborda la definición, origen, procedimiento de recolección; los problemas jurídicos sobre la titularidad de este material biogenético y los problemas sobre la naturaleza jurídica del contrato que tiene como objeto las SCU.

En este apartado, que sin lugar a duda es el fundamento y base de mi investigación, expongo mi propuesta de trabajar en la generación de una normativa interna que regule todo lo relacionado con SCU en el Perú y la necesidad de contar con un banco público, para que se convierta, junto con los bancos privados, en sustento de la futura normativa. En este mismo sentido, pongo de relieve la importancia de sensibilizar a la población así como al legislador sobre las SCU. Si el legislador y los principales beneficiarios del uso de las células umbilicales (la población peruana) no conocen la importancia y las ventajas de las mismas, todo este trabajo de investigación carecería de sujetos que reciban la información, la trabajen y gocen de los beneficios que se puedan obtener.

Sensibilizar a la población consiste en generar una cultura de prevención; esto se traduce en prestar la debida atención al aspecto social que, como se podrá ver más adelante, influye e incide en este trabajo de investigación. Educar a la población acerca de la criopreservación de células madre provenientes del cordón umbilical y la placenta obtenidas al momento del parto, es una alternativa que, quizás a largo plazo, será el instrumento que permita salvar muchas vidas. Esta novedosa y visionaria opción de criopreservar las células umbilicales puede ser de gran ayuda no solo para la persona de quién han sido extraídas y a la cual pertenecen; sino que, en su caso, de existir compatibilidad, también podría ser de ayuda para familiares cercanos e incluso, aunque de manera muy excepcional, a un tercero ajeno compatible.

Por su parte, sensibilizar al legislador, implica un trabajo que se direcciona hacia un aspecto netamente jurídico. Por eso, en este capítulo tercero, defino la naturaleza de los contratos que pueden celebrarse sobre el material biogenético, que tiene el rol principal de esta tesis: células umbilicales. Determinar quién ostenta la titularidad de estas células, qué sucede de producirse un incidente en el ínterin contractual o si puede el Estado hacer uso de las células depositadas en bancos privados de células. Estas son tan solo algunas preguntas que aparecen cuando se habla de criopreservar SCU y a las cuales, durante el desarrollo de este capítulo, doy respuesta.

En el apartado correspondiente se anotan diez conclusiones, se hace una propuesta de creación de una norma que regule lo relativo tejidos umbilicales, los lineamientos que deben tenerse en cuenta y el plan instructivo que, desde mi perspectiva, debe desarrollarse para lograrlo.

Finalmente, concluyo esta investigación presentando una relación de las fuentes documentales consultadas en el desarrollo de este trabajo: bibliografía (libros, revistas periódicos, páginas web), diccionarios y enciclopedias especializadas, legislaciones extranjeras (Derecho comparado de principalmente siete países), legislación internacional (Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, Convención sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina Convenio de Viena.)



El punto de partida para lograr esta investigación fue lo evidente: la salud es responsabilidad primaria del Estado y la investigación es un componente esencial de los sistemas de salud.

La intervención del Estado, se fundamenta en lograr mayores niveles de bienestar en la población; es por eso que debe actuar y realizar sus mejores esfuerzos para velar y desarrollar avances en el sector salud. Todo esto será posible si se reconoce que el Estado asume el rol de ser controlador y propulsor de la inversión en salud, para de este modo mejorar la salud de la población y acelerar el ritmo de desarrollo.

Mi propósito y el sentido final de esta tesis, es plantear y mostrar un poco más acerca de esta nueva alternativa de recurrir a las células madre umbilicales, que buscan poner fin a problemas sin acarrear, de manera colateral, otros mucho más graves. Es realmente imposible negar que el estudio de células madre ha crecido en los últimos años por su importancia para la medicina regenerativa, ya que pueden regenerar cualquier tipo de células en una persona adulta proveyéndola de tejidos y órganos de repuesto a medida que se vayan deteriorando. Todo ello, pues, contribuirá a la mejora de la salud y de la vida de las personas. Sin embargo, no podemos perder de vista los riesgos que implica el desarrollo tecnológico. Dicho todo esto, es pertinente mencionar que esta investigación también se proyecta a conciliar la aportación de los campos teóricos pertenecientes a las disciplinas jurídicas, biológicas, filosóficas, entre otras.

Todos los días, los científicos trabajan arduamente investigando nuevas maneras de aprovechar las células madre para diagnosticar y tratar numerosas enfermedades, lo cual nos está acercando al desarrollo de tratamientos nuevos.

No nos queda más que ser optimistas y confiar en los avances de la ciencia con respecto a que algún día contaremos con tratamientos con células madre para combatir numerosas enfermedades humanas y el Derecho debe estar preparado para regular esta realidad que se aproxima.



# **CAPÍTULO I:**

## **PLANO BIOGENÉTICO**

### **1.- MANIPULACIÓN GENÉTICA Y CÉLULAS MADRE**

Con la llegada del nuevo milenio, la sociedad ha sufrido grandes transformaciones en diversos ámbitos: económico, político, cultural, religioso, educativo, ético, científico y jurídico<sup>1</sup>. Situándome en el plano jurídico, que es el que más me importa desarrollar, es importante destacar que, si bien el Derecho es permanente en sus principios, es cambiante en sus aportaciones. Esto quiere decir que una sociedad cambiante, principalmente por la influencia de las nuevas tecnologías, necesita de un Derecho que no sea estático, sino que se modifique para poder regular las nuevas realidades que se presenten y requieran de una debida regulación.

En la actualidad, los avances realizados en el campo de la medicina, la ciencia, la tecnología y la genética se han desarrollado de manera vertiginosa, generado diferentes reacciones en la sociedad. El biólogo MILLAS MUR, J. (2009)<sup>2</sup>, señala que algunos miembros de la comunidad científica han interpretado de manera excesivamente triunfalista estos avances, generando una certeza de poder dominar el

---

<sup>1</sup> Los cambios surgidos en el entorno de lo ético, científico y jurídico se convierten en elementos de estudio fundamentales de este trabajo de investigación.

<sup>2</sup> Biólogo por la Universidad de Valencia (España), graduado en Ciencias de la Educación por la Universidad de Piura (Perú) y Master en Dirección de Instituciones Educativas por el Centro Universitario Villanueva adscrito a la Universidad Complutense de Madrid.

lenguaje de la vida y seguir trabajando hasta poder controlar las fuerzas de la muerte. Mientras que otros, de manera más prudente, hablan de las enfermedades que se podrán curar, de la medicina preventiva, medicina regenerativa, etc.

Lo cierto es que poco a poco se ha ido avanzando en utilizar células madre para curar diferentes enfermedades. En el 2012, el Ministerio de Tecnología, Ciencia e Innovación Productiva de Argentina, emitió un informe en el que señala que aún son muy pocas las enfermedades en las que se demostró, a través de ensayos clínicos realizados de manera responsable, que los tratamientos con células madre son beneficiosos. El tratamiento mejor definido y mayormente usado es el trasplante de células madre sanguíneas para tratar enfermedades de la sangre y del sistema inmune, o para restablecer el sistema sanguíneo después de los tratamientos contra cánceres específicos. Algunas enfermedades o lesiones óseas, de la piel y la córnea pueden tratarse con injerto de tejido que depende de células madre de estos órganos. Estos tratamientos, también, son generalmente considerados seguros y efectivos por la comunidad médica.

Frente a esta realidad latente, la terapia celular o medicina regenerativa, que se basa en la transferencia de células o tejidos a órganos dañados, sigue siendo una de las grandes esperanzas de la medicina del futuro. En este contexto, recurrir a las técnicas de manipulación genética y al uso de células madre resulta fundamental, pues van a constituir dos pilares básicos de la medicina de los próximos años.

Para continuar con este trabajo, es indispensable tener claro dos conceptos mencionados en el párrafo anterior: manipulación genética y células madre.

Manipulación genética<sup>3</sup> consiste en palabras de BRENA SESMA, I. (2006, PÁG. 150) “Las manipulaciones genéticas comprenden el conjunto de técnicas de ingeniería genética, para tratar con fines diferentes la información contenida en el ADN”. En este mismo sentido, MONTOVANI,

---

<sup>3</sup> El tema de Manipulación Genética fue objeto de estudio e investigación durante el desarrollo del curso de Metodológica de la Investigación Científica (FMI), llevado durante el semestre 2012-I en la Universidad de Piura.

1995 la define como “la modificación de los caracteres naturales del patrimonio genético, lo que supone la creación de genotipos mediante la transferencia de un segmento de ADN, que tiene una particular información genética”. Como vemos, la manipulación genética respecto al ser humano origina un impacto sobre la descendencia. Recurrir a ella puede responder tanto a fines terapéuticos, como por ejemplo el impedir la transmisión de enfermedades hereditarias a los descendientes como la diabetes, fibrosis quística, inmunodeficiencia entre otras; o también puede usarse para fines no terapéuticos como ocurre en la clonación<sup>4</sup> y que, además, buscan una mejora, con lo cual se podría propiciar la aparición de riesgos como el de la selección genética. Los logros de la manipulación genética se valoran como positivos, no obstante existen límites que si se sobrepasan convierten el progreso en un riesgo para la condición humana. Nuestro país, a diferencia de muchos países europeos, e incluso sudamericanos como Argentina, aún no cuenta con una regulación específica acerca de la manipulación genética. Por ello es necesario tomar conciencia sobre estos asuntos y no cerrar los ojos al avance científico con el fin de contribuir a una adecuada protección que contrapesa el Derecho con la Ciencia.

Por su parte, las células madre o troncales, también conocidas por su nombre en inglés *stem cell*, son aquellas que todavía no se han convertido en células diferenciadas<sup>5</sup> de un determinado órgano o tejido. Son células que, en el futuro, serán células del hígado, del riñón o de los nervios, pero que todavía no lo son. Las células madre pueden dividirse para mantener simultáneamente, por un lado, su autorrenovación, entendiéndose este como proceso en el cual la célula se divide y crea una copia idéntica de ella misma; y, por otro lado, la generación de células hijas que se diferencian en diversos tipos de células especializadas (HERNÁNDEZ RAMÍREZ, 2007).

Dicho esto, también es importante mencionar que el cuerpo humano contiene varios billones de células, cerca de doscientos veinticinco (225) diferentes tipos celulares que componen los tejidos de

---

<sup>4</sup> Consiste en reproducir individuos biológicamente idénticos.

<sup>5</sup> El cuerpo humano está integrado por células con características, propósitos, funciones y propiedades determinadas. La mayoría de células del cuerpo tienen un propósito particular que no se pueden cambiar. Por ejemplo, las células del hígado realizan funciones específicas y no podrán desarrollar funciones de otro tipo de células como las del corazón.

los diferentes órganos. Estos diferentes tipos celulares se originan a partir de una única célula (el cigoto), a través de un complejo proceso de diferenciación se dará origen a cada tipo celular. La mayoría de las células diferenciadas no pueden replicarse y su reemplazo, cuando así se requiere, debe hacerse a partir de un grupo de células indiferenciadas que mantienen su capacidad de autorreplicarse y dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades: las células *stem* o células madre.

El estudio de las células madre ha crecido en los últimos años por su importancia para la medicina regenerativa, ya que pueden regenerar cualquier tipo de células en una persona adulta proveyéndola de tejidos y órganos de repuesto a medida que se vayan deteriorando. Sin embargo, no todas las células madre tienen la misma capacidad de transformarse en cualquier otra célula del organismo. Esto se debe a que las características de las células madre varían dependiendo de las etapas de desarrollo humano.

Autores y científicos expertos en el tema como TOMÁS GARRIDO y MANERO RICHARD, han realizado una primera clasificación. Basándose en las características de las células, han distinguido entre células totipotentes, pluripotentes y multipotentes.

Las células totipotentes, en palabras de TOMÁS GARRIDO, G y MANERO RICHARD, E. (2008), son capaces de generar células de cualquier tejido del cuerpo y también un individuo completo. Además, indican que cuentan con la capacidad de Totipotencia, lo que significa que una sola célula puede dividirse y producir todas las células diferenciadas en un organismo. Tienen esta capacidad las células que componen el embrión hasta la fase de dieciséis células aproximadamente<sup>6</sup>. Hasta ese momento, si una de esas células se separa

---

<sup>6</sup> Según la revista Bioética Y Debat (2009), las etapas en el desarrollo del embrión humano se podrían concretar en las siguientes:

- La fecundación, es un proceso continuo compuesto por diferentes etapas y periodos que dan lugar al cigoto, y puede durar varias horas.
- El cigoto, al dividirse, da lugar a la mórula o agrupación de células totipotentes (cada una de ellas podrá dar lugar a otro cigoto).
- La mórula origina la blástula o blastocisto, esfera de células que envuelve una cavidad interna en la que hay un complejo material líquido.
- El día 7 posterior a la fecundación, la blástula se diferenciará en la masa de células internas que dará lugar al embrión; y el resto que dará lugar a la placenta.

de las demás, puede dar lugar a otro embrión. Cuando un espermatozoide fertiliza un óvulo, el huevo fertilizado resultante crea una célula totipotente, un cigoto<sup>7</sup>. En las primeras horas después de la fertilización, este cigoto se divide en células totipotentes idénticas. De hecho, si las células de este cigoto se separan físicamente, cada una de ellas, en principio, podrán desarrollarse como un individuo distinto. Aproximadamente cuatro días después de la fertilización y después de varios ciclos de división celular, estas células totipotentes comienzan a especializarse. Este tipo de células con tanto potencial, capaces de dar origen a todo un ser humano completo solo se encuentran en el embrión.

En contraste, las células pluripotentes tienen el potencial de generar células de cualquier tejido u órgano del cuerpo, pero no un individuo completo. “Son células embrionarias que se obtienen de la masa celular interna del embrión en su fase de blastocisto<sup>8</sup>, que darán lugar a todos los tejidos del organismo humano” (PRÓSPER F.; HERREROS J. , 2004, PÁG. 68). Existen autores que señalan que: “si estas células son el origen de todos los tejidos humanos, se supone, que podrían regenerar cualquier tejido dañado ya sea por enfermedades degenerativas o traumatismos, siempre que se controle su proliferación y dirija su especialización” (TOMÁS GARRIDO, G. M.; MANERO RICHARD, E., 2008, PÁG. 75).

Pero si hablamos de ciencia, biogenética y células madre pluripotentes, no puedo dejar pasar la ocasión para mencionar un revolucionario avance: las células Pluripotentes Inducidas (iPS o iPSCs), son células adultas reprogramadas a comportarse como células madre embrionarias, es decir pluripotenciales y, por tanto, con capacidad de crear tejidos del cuerpo; de esta manera no se requiere el uso de embriones.

Por último, pero no por ello menos importantes, se encuentran las células multipotentes, cuya característica principal es “dar lugar a los distintos tipos celulares que componen el órgano en el que residen con el

---

• Al final de la segunda semana, el embrión está implantado y el día 18 empieza la formación del sistema nervioso y posteriormente los otros sistemas del cuerpo humano.

<sup>7</sup> Es la célula menos especializada, a partir de ella se obtendrán todos los tipos celulares que constituyen el organismo.

<sup>8</sup> Cuatro o cinco días después de la fecundación, el embrión evoluciona hacia una esfera hueca, denominada blastocisto.

fin, por ejemplo, de renovar las poblaciones de células que van envejeciendo” (DE JESUS RIBEIRO, L. J.; DE ANDRADE ESQUIVEL, R.; GAIA DE ALMEIDA, N. H.; PEREIRA CAMELO, M. E.; PINHEIRO SA, A. A., 2013, PÁGS. 7-8). Así, por ejemplo, la médula ósea es el órgano en el que mejor se conoce la función de estas células madre, como una fuente inagotable para la regeneración de las poblaciones celulares de la sangre. Estas células madre sanguíneas se transformarían en glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, pero no podrían llegar a ser células musculares o nerviosas. Otro ejemplo sería el corazón, compuesto por millones de células de distintas estirpes: células musculares, células endoteliales de revestimiento de los vasos del corazón, células de conducción del impulso nervioso. Muchas de esas células citadas, no pueden dividirse, y si se llegaran a dividir, solo darían lugar a células iguales a ellas.

Ahora bien, se ha descubierto que existen células en el corazón (células madre cardíacas), que conviviendo con las antes citadas, tienen la capacidad de dividirse y dar lugar a células de las tres estirpes citadas. Estas células son llamadas por algunos como multipotenciales, por su capacidad para regenerar células del órgano en el que residen. Algunos autores han llamado a estas células madre de adulto. Estas células madre también se han encontrado en muchos otros órganos: cerebro, hígado, piel, retina, médula ósea. (DE JESUS RIBEIRO, L. J.; DE ANDRADE ESQUIVEL, R.; GAIA DE ALMEIDA, N. H.; PEREIRA CAMELO, M. E.; PINHEIRO SA, A. A., 2013).

Como señalé en un párrafo anterior, las características que pueda tener una célula están muy vinculadas a las etapas de desarrollo humano por el que esté pasando una persona. Convirtiéndose éstas (las etapas de desarrollo humano) en criterio muy importante para poder realizar otra clasificación de las células madre. Tenemos, por un lado, las células madre embrionarias, que existen solo en las etapas más tempranas del desarrollo y formación del ser humano. Por su parte, las células madre adultas, que aparecen durante el desarrollo fetal y permanecen en nuestros cuerpos de por vida cumpliendo una función específica y estando imposibilitadas de producir células de otros tejidos.

En conclusión, el ser humano está compuesto de numerosas clases de células madre, que provienen de distintas partes del cuerpo o se forman en diferentes momentos de nuestra vida.



## 2.- FUNDAMENTOS JURÍDICOS

La investigación con células madre ocupa el centro del escenario en las discusiones contemporáneas de derecho, bioética<sup>9</sup> y hasta de política.<sup>10</sup>

La ética por sí sola no alcanza para asegurar el respeto de la persona ni la vigencia de los derechos humanos. El derecho es un elemento básico para la vida social, puesto que un orden jurídico permite que exista el orden en la sociedad. Las leyes y normas, han sido, son y serán un pilar fundamental de la vida del hombre, por siempre. Es por eso que TINANT, E. (2012, pág. 53) asegura que “el Derecho debe asumir un rol más activo, no para detener el desarrollo de las nuevas tecnologías sino para orientarlo, regularlo y controlarlo y, llegado el caso, prohibir determinadas prácticas contrarias a la dignidad humana y los derechos humanos”. Es decir, el Derecho debe actuar frente a los cambios que se producen en la sociedad consecuencia del avance científico, con la finalidad de proteger a las personas. Además, desde el punto de vista jurídico, el problema se centra en el uso, abuso y los justos límites en la utilización de la tecnología del ADN.

La manipulación genética, la terapia celular y la medicina regenerativa, necesitan de una legislación propia, de un cuadro normativo que propicie certeza y garantías, y que además proteja frente a las

---

<sup>9</sup> Según establece la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, la bioética trata de la integración de las cuestiones éticas relacionadas con las diversas disciplinas que componen las ciencias médicas, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

<sup>10</sup> Tómese como ejemplo el actuar del presidente Barack Obama, quién decidió ponerle fin a los límites que el anterior mandatario, George W. Bush, había fijado en 2001 a la investigación con células madre procedentes de embriones humanos. De esta manera, y en contra de la voluntad de muchos grupos católicos, Estados Unidos empezará a destinar fondos federales a este tipo de estudios con la intención de encontrar un tratamiento para muchas enfermedades que no tienen cura en la actualidad. Recientemente el estado de California en los Estados Unidos aprobó la creación de un Instituto para la Investigación con Células madre embrionarias, con un presupuesto de US\$ 300 millones. Por su parte, el estado de New Jersey creó en el 2004 el Instituto para la Investigación con células madre, el cual contará con un presupuesto cercano a los US\$ 70 millones provenientes de fondos estatales y privados.

posibles amenazas a todos los interesados en someterse a ellas así como para el resto de ciudadanos.

La sociedad científica ha asumido tres posturas diferentes y contrapuestas respecto a este tema. Por un lado, están aquéllos que celebran los progresos en materia genética de manera desmedida, desconociendo límites naturales y sin preocuparse por los daños colaterales que puedan producirse siempre que se consiga un resultado favorable<sup>11</sup>. Por tanto, para ellos, el conocimiento científico no debe estar sujeto a límite alguno. Por otro lado, existe otro grupo que se preocupa por los peligros que se derivan del abuso de investigaciones realizadas con el propósito de adquirir conocimientos que terminan por causar un perjuicio a la sociedad y al individuo, produciendo una vulneración y desconocimiento de la dignidad humana de este último.<sup>12</sup> Finalmente, una tercera postura sostiene que la adquisición de conocimientos no debe sufrir limitaciones, pero sí puede ser legítimamente restringida o prohibida en determinados procedimientos, en la medida que involucre seres humanos o entidades biológicas, teniendo siempre presente los derechos humanos.<sup>13</sup> Esto último reclama que se tomen medidas oportunas de aseguramiento, debido a que no se trata de una fantasía sino, por el contrario, de una preocupación mundial que hay que tomar en serio.

Los avances científicos en materia genética cobran intensidad en las relaciones ente el derecho y la ciencia. Ante esta realidad, es necesario que sea regulado jurídicamente.

---

<sup>11</sup> Forman parte de este sector de la comunidad científica la Premio Nobel de Medicina y senadora vitalicia italiana Rita Levi Montalcini; el doctor Joshua Hare, del Instituto Interdisciplinario de células madre de la Universidad de Miami (UM); el doctor Raúl de Velasco, del departamento de Ética de la Escuela de Medicina Miller de la UM.

<sup>12</sup> Sigue esta línea Adriano Pessina, quien se desempeña como miembro de la Junta de la Revista "Neo-Filosofía Escolástica" y la revista internacional de bioética "Medicina e Morale". Este profesor e investigador dejó muy en claro su punto de vista cuando mostro su desacuerdo frente a la decisión tomada por el presidente de EEUU, Barack Obama, de suprimir los límites a la investigación con células embrionarias.

<sup>13</sup> Esta posición es asumida, entre otros, por los Estados miembros de las Naciones Unidas, que en su momento, modificaron sus leyes para que sean acorde con la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, adoptada en Marzo del 2005.

Desde una perspectiva del Derecho Público, la labor fundamental recae en el Derecho constitucional. Así la Constitución de 1993 regula los valores y principios fundamentales que resultan ineludiblemente afectados por los avances científicos. De este modo, la dignidad, la libertad, la igualdad, la vida humana, además de derechos más concretos como la intimidad, entre tantos otros, no pueden ser ajenos a estos desarrollos. En palabras de la Dra. DE LA FUENTE Y HONTAÑÓN, R. (2011) la Constitución peruana en sus dos primeros artículos plantea la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad como fin supremo de la sociedad y del Estado. Toda persona tiene derecho a la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece. La vida del *nasciturus* es un bien constitucionalmente protegido, que además encarna un valor central en el ordenamiento constitucional. Por ellos se propugna la eliminación de toda práctica que manipule la vida humana.

#### A) La Libertad de Información y el Derecho a la Salud

Los argumentos más fuertes y utilizados por la comunidad científica para justificar sus investigaciones son, primero, la libertad de investigación y, segundo la protección de la salud.

Sobre la libertad de investigación, BRENA SESMA, I. (2005, PÁGS. 182-183), señala que: “la investigación científica tiene como soporte la libertad de investigación, concebida como el derecho a la creación y producción científica, la cual atiende, en primer término, a los intereses del investigador o científico, pero también a los intereses colectivos de promover el progreso científico, el cual puede generar grandes beneficios a la sociedad. Esta libertad ha sido proclamada reiteradamente en las Declaraciones de derechos humanos y su reconocimiento fue resultado de múltiples luchas de la humanidad que nadie puede ahora negar”.

Por otra parte, la norma, suprema en el artículo <sup>7</sup>, consagra como garantía social la protección de la salud. El Estado asume un rol garantista enfocado a proteger la salud de todas las personas sin ninguna discriminación en todas las etapas de la vida. CABEZAS SÁNCHEZ, C. (2006, pág. 276) sostiene que la investigación en salud es una herramienta necesaria para el desarrollo de un país, la cual debe ser materializada en políticas públicas que repercutan sobre el bienestar de la

población; por lo que es indudable la responsabilidad del Estado en su promoción, desarrollo y difusión. Se reconoce que la investigación es un componente esencial de los sistemas de salud sólidos que posibilitan una acción bien fundamentada y documentada, para mejorar la salud de la población. También se reconoce que la investigación de alta calidad se ve facilitada cuando cada país tiene un sistema nacional de investigación sanitario sólido, transparente y sostenible, entendido como las personas, las instituciones y las actividades cuyo cometido principal es generar los conocimientos pertinentes, conforme con elevadas normas éticas, que puedan utilizarse para mejorar el estado de salud de la población de manera equitativa. Asimismo, que la política sanitaria, la salud pública y la prestación de servicios deben basarse en pruebas fiables procedentes de investigaciones de alta calidad.

En el Perú, el avance tecnológico actual carece de orientación y, en algunos aspectos, es necesaria la intervención del Estado a favor de unos derechos (como por ejemplo la vida). En perjuicio de otros. Por eso, de ser el caso, debe poner limitación a las investigaciones biomédicas o a las intervenciones manipuladoras cuando estas no respeten derechos fundamentales. Si bien la Constitución Política de 1993 no reconoce expresamente los avances científicos, si establece en forma general en el art. 2.8 que es deber del Estado promover y apoyar el desarrollo de la libertad científica y tecnológica en el país.

En este mismo sentido, el gobierno, en forma específica para el sector salud, resalta la Ley General de Salud Ley N° 26842 donde se consagra, como principio, que la salud pública es responsabilidad del Estado. En esta misma ley, en la Disposición Transitoria, Complementaria y Final del Título Preliminar, en el numeral XV se señala que “el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud”.

Con fundamento en estos dos derechos (libertad de investigación y protección de la salud) podemos afirmar que la investigación destinada a la salud está fundamentada en derechos reconocidos constitucionalmente y es tema central para el desarrollo de la sociedad y bienestar de los ciudadanos. Sin embargo, esto no es suficiente, se requiere un mayor número de referencias para poder llevar a cabo un juicio en las cuestiones que plantea la manipulación de las personas y de la vida humana;

teniendo siempre claro que progreso no se refiere solo al avance tecnológico, sino también a formas de mejorar la dignidad y la libertad de la persona; existiendo en esta última un especial interés en las dimensiones referida al libre desarrollo de la personalidad.

El enfoque de este tema en el ámbito internacional ha sido abordado de diferentes perspectivas y ha sufrido constantes evoluciones y variaciones.

Por un lado, los países que hoy por hoy forman parte de la Organización de Naciones Unidas (ONU) rechazaron, en un primer momento, la clonación reproductiva al ratificar, en 1998, la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y el Genoma Humano. En este documento se establece, en su art. 11, que “no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”. Sin embargo, la perspectiva que se tenía sobre la clonación cambió al conocer los beneficios de la clonación terapéutica, produciéndose así conflictos entre el Derecho Interno de los países miembros de la ONU que querían ser partícipes de los “beneficios” de la clonación terapéutica y el Derecho Internacional; en este contexto GONZALES MARTÍN, I. sostiene que “se necesita de una armonización internacional con compromiso expreso de todos Estados de trasladar a Derecho interno los principios internacionales” (2006, pág. 258).

Por otro lado, si no ceñimos a un ámbito internacional aún más concreto (Europa), los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea firman el 4 de Abril de 1997, en Oviedo, la “Convención para la protección de los derechos del hombre y de la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina”, también conocida como Convención sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina. La finalidad fue establecer principios dirigidos a la protección de los derechos humanos en cuanto a las aplicaciones biomédicas y desde el respeto a la dignidad humana, identidad e integridad de los individuos. En otras palabras, resalta la primacía del ser humano de modo que su bien prevalezca sobre el interés de la sociedad y de la ciencia, idea que actualmente se mantiene y respeta por los países miembros. Cabe resaltar que el respeto por los principios de la Convención sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina no han sufrido ningún tipo de variación y que, además, su alcance no es solo

europeo ya que al tener forma jurídica de una convención es obligatorio para los Estados que la hayan firmado o ratificado, aprobado o aceptado, y en los que haya entrado en vigencia. (PALACIOS, 2009)

## B) El Derecho de la Bioética

La creciente preocupación a nivel internacional sobre los problemas generados por los avances de la biología y, en especial de la medicina, condujeron a conformar una incipiente rama del derecho: "El Derecho Internacional de la Bioética".

El Derecho Internacional de la Bioética pretende conformar una serie de principios que escapan a la existencia de fronteras cerradas. La Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano frente a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, y la Declaración Universal de la UNESCO sobre los Derechos del Hombre y el Genoma Humano constituyen dos sólidos soportes normativos de esta novedosa rama jurídica (BERGEL S. D., 2002). La finalidad es generar un ámbito donde sea posible el desarrollo científico, siempre que esté guiado por la dignidad del hombre.

Desde el punto de vista del Derecho Privado, se deberá vincular con el Derecho de Personas. Esto se debe a que el Derecho tiene un rol importante en los asuntos que atañen a la especie y su supervivencia, que necesita una tipificación más rígida, donde no existan vacíos que puedan poner en duda la condición de persona que tiene el embrión desde el momento mismo de su concepción, no desde su implantación en el útero materno que se produce durante la segunda semana después de la fecundación como sostienen algunos autores. Como tal, el respeto y defensa de la dignidad humana del *nasciturus* se convierten en fin supremo de la sociedad y el Estado.

Así también, la rama del Derecho de Contratos, requerirá de una especial atención en materia de bancos de sangre ya que no existe una adecuada legislación sobre la prestación del servicio de crio-preservación de células madre umbilicales y de las vicisitudes que podrían generarse.

Desde la perspectiva de BERGEL, citado por GONZALES MARTÍN (2006, PÁG. 251), sostiene que "frente a estos temas tan controversiales, pueden surgir tres posturas para su manejo: la primera toma aspectos

generales de la legislación ya existente y, basados en principios jurídicos fundamentales, homologan las nuevas situaciones al derecho vigente. La segunda de ellas consiste en legislar el tema con la tendencia de que la ejecución de la actitud sea contraria a derecho. Entre estas dos posturas contrarias encontramos una tercera que señala la necesidad de la creación de normas de manera paulatina que den una solución clara y real a la situación conciliando los principios jurídicos, las normas existentes y la realidad del momento”.

Las legislaciones que no sean capaces de adaptarse y regular estos avances, para GONZALES MARTÍN, N. (2006) resultarán aisladas y completamente ineficaces ante los efectos de la globalización referidos a la investigación. En este mismo sentido TINANT, E. (2012) añade que el Derecho no es solo norma, constituye una materia textual, susceptible de ser analizada desde una perspectiva que no se agota en la mera escritura de la ley. Esto quiere decir que cobra vida al organizar e intervenir en la regulación de los nuevos hechos y circunstancias que se van originando por el conocimiento y el actuar del hombre. Por tanto, se advierte la necesidad de ampliar los marcos teórico-prácticos para poder transitar la interdisciplinariedad y en la que no debe faltar la bioética desde sus principios.

La finalidad de una regulación encuentra sentido en que el Derecho, como forma de control social, debe incluir normas elaboradas por los hombres y para los hombres, teniendo como base modelos de comportamientos que irán variando; y, a la vez, buscando evitar que se favorezca, con las prácticas médicas, la cosificación del ser humano. Es entonces, que se vuelve realmente necesario poner unos límites a la libertad de investigación, para evitar que, por realizar una técnica de genética humana, se lesione un bien elevado a la categoría de derecho fundamental como la dignidad humana, la vida, la integridad física y moral de la persona, la libertad e igualdad, la no sujeción de las personas a experimentos médicos que atenten contra sus derechos fundamentales y otros bienes jurídicamente tutelados, todos estos temas de relevancia para el Derecho Constitucional.





## **CAPÍTULO II:**

### **CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS**

Distintas opiniones han sido emitidas acerca de la juridicidad y legalidad de investigar a partir de células madre embrionarias (CES). La destrucción de blastocitos o embriones, necesaria para la obtención de dichas células, ha propiciado un inmenso debate acerca de la necesidad de tal procedimiento. La opinión y juicio que se haga al respecto dependerá de la concepción que se tenga de la naturaleza humana, es decir, qué es un ser humano y cuándo comienza a serlo. Es una controversia de máxima magnitud en la que una heterogeneidad de agentes se ven implicados: políticos, asociaciones religiosas, científicos, sociedad civil, etc. (DELGADO, M.; VALLVERDÚ, J., 2007).

#### **1.- EL EMBRIÓN**

JUNQUERA DE ESTEFANI, R. citado por DOBERNIG GAGO, M. (2001, págs. 247-248) nos plantea las múltiples preguntas que se suscitan en torno al embrión, siendo la principal ¿por qué hablar del embrión hoy?, y al respecto afirma que no existe un *status* del embrión. En consecuencia, resulta sencillo definir al embrión desde un punto de vista biológico, pero no sucede lo mismo al tratar de dar una definición ontológica. Las respuestas serán variadas debido a que algunos quizás consideren que este aún no es un ser humano o una persona. La ciencia de hoy en día actúa directamente sobre los cromosomas, alterando determinados genes, clonando organismos, etc. En alguna de estas experimentaciones, los embriones humanos juegan un papel fundamental como objeto de las

mismas, ya que se les considera fuente de materia primas, de ahí que cobra vital importancia la calificación que les otorguemos. Si son considerados como seres humanos, existen determinadas actuaciones sobre ellos que deben estar prohibidas. Si no tienen tal consideración estarán permitidas.

¿Es posible el uso de células embrionarias para la investigación con la finalidad de descubrir nuevas terapias que logren la curación de determinadas enfermedades que no hayan sido solucionadas con la medicina tradicional? A partir de la posición que se asuma respecto del estatuto y de la naturaleza del embrión, se determinará directamente la posibilidad o no de admitir dicha práctica.

Existen tres posibilidades de considerar al embrión:

- 1) Algunos juristas como el profesor de nacionalidad española JUNQUERA DE ESTEFANI, R. (2000, pág. 44), son partidarios de esta primera postura donde el embrión es titular de derechos desde el momento de la concepción y persona sujeto de derecho sometido desde el principio al mismo régimen que el nacido. Por tanto, titular de una subjetividad absolutamente indisponible que sólo puede sacrificarse si ello es necesario para salvar la vida de la madre. Nos referimos a un “ser de especie humana que se encuentra en un estado pre-personal en atención a sus potencialidades”. Esta misma línea es seguida por los argentinos SÁNCHEZ TÓRRES, J.; CÓRDOVA, J. E. quienes en su libro Fecundación Humana Asistida (2000, pág. 29) puntualizan al decir que este punto de vista es el que asume la Iglesia Católica y otras confesiones afines pues para ellos “la persona y la vida humana son coincidentes en su aparición (...), de manera que es inherente al embrión el *status* de persona”. En consecuencia, si el concebido es persona desde su concepción, también es sujeto de derecho y titular del derecho fundamental a la vida que es irrenunciables, indisponibles e inalienables por ser constitutivos de la condición de ser humano digno. El Estado tiene un deber de protección de los derechos fundamentales, por eso puede objetar cualquier comportamiento que amenace o viole un derecho constitucional. Como mencioné desde el principio, las consecuencias del avance científico no solo inciden en el ámbito jurídico. Por eso, la consideración unitaria del embrión y su individualidad con respecto

a la madre es un tema que también ha tenido lugar en la *Dignitas Personae*<sup>14</sup>, un documento de gran valor ético, que contempla la vida humana desde el momento de la fecundación como algo que ha de ser respetado por la dignidad que se debe a todo ser humano. Pero esto no es aceptado por todos y, por tanto, seguimos enfrentados en un debate ético. (GIMÉNEZ AMAYA, 2012)

- 2) La tesis intermedia, define al concebido como ser humano, pero menos humano que el hombre ya nacido y, por tanto, aún no persona, por ello, relativamente disponible; pues, en efecto, merece tutela, pero de rango y alcance inferior: más limitada con respecto al aborto y más extensa o total con respecto a la experimentación, a la producción de embriones con fines extraños a la procreación, etc. (MANTOVANI, 1995)

Así pues, considera que el embrión en sus primeras fases no es más que un conjunto de células sin identidad de vida humana y que todavía no tiene las propiedades de unicidad (ser único e irrepetible) ni de unidad (ser uno solo) que determina su individualidad. Esta concepción permite crear embriones para la investigación sin que pudieran desarrollarse más allá de las primeras etapas; ya que, se considera, que el momento verdaderamente definitorio es el de la individualización e implantación del embrión en el útero, entre la segunda y tercera semana (14 días aproximadamente), así la fecundación comienza en el momento de la implantación y, por ende, las actuaciones anteriores a este momento son lícitas. (DOBERNIG GAGO, 2001)

- 3) La tesis minoritaria, define al concebido como mera *res*, sometida al régimen jurídico de las cosas o de las partes del cuerpo humano y, por lo tanto, completamente disponible. El embrión es, antes de la separación del seno materno, considerado como una víscera de la

---

<sup>14</sup> La Instrucción de la Congregación para la Doctrina de la Fe *Dignitas Personae*. Este documento pretendía actualizar la anterior Instrucción *Donum vitae* que publicó el mismo dicasterio romano en 1987, a la vez que se proponía responder a algunas cuestiones nuevas surgidas en el campo de la Bioética que suscitan perplejidades en sectores cada vez más amplios de la sociedad. Los objetivos concretos que se planteaba la presente Instrucción consistían en formar las conciencias en aspectos tan delicados como el inicio de la vida humana y en promover, en general, una investigación biomédica respetuosa con la dignidad de todo ser humano y su procreación.

madre, debido a que necesita de su asistencia vital, puesto que es absolutamente dependiente de ella y por eso estará sometido a su completo dominio. (SÁNCHEZ TÓRRES, J.; CÓRDOVA, J. E., 2000)

Esta postura relega al embrión a ser un órgano más respecto del cuál, la mujer gestante, puede decidir a plenitud. Este argumento es utilizado principalmente por los movimientos abortistas.

- 4) Otro sector de la doctrina, que pretende alejarse de la polémica generada por este término que, no es unívoco, para designar al embrión (persona, ser humano o cosa), considera que, lo mejor, es considerarlo como “un ser de la especie humana, que se encuentra en un estadio pre-personal en atención a sus potencialidades. No es una cosa ni tampoco una persona, sino un ser anterior a esta (...) El hecho de no calificarlo como entidad personal no debe suponer la desprotección total del mismo, sino que se trata de un ser de nuestra especie, y por tanto debe ser tratado con respeto debido a tal condición y según su grado de desarrollo, evitándole cualquier riesgo o daño” (DOBERNIG GAGO, 2001, PÁG. 249).

Nuestro país asume la primera postura. Personalmente, considero que es la más correcta, porque el óvulo humano fecundado es una forma de vida humana en desarrollo, que desde un punto de vista genético ya está concluida. Este sujeto potencial<sup>15</sup> no puede ser privado de un *status* moral, ya que tiene la capacidad de convertirse en sí mismo sin que nada del exterior lo obstaculice, por eso es necesario y justo reconocer al embrión extra-corporalmente fecundado y, todavía no implantado, un derecho a la vida y también a su integridad, lo cual llevará a considerarlos sujetos dignos de protección. El valor que se le otorga a la vida de un embrión no deberá tener en cuenta jamás la forma en que fue engendrado (ya sea por una técnica de reproducción asistida como la fecundación *in vitro* o copiándolo de otro: la clonación), y siempre, bajo cualquier circunstancia, todo el sistema jurídico debe estar canalizado hacia la protección del concebido.

Desde un punto de vista jurídico, la protección del embrión humano se ha de analizar desde la protección y respeto de la vida humana y de su dignidad, así como desde el reconocimiento y protección que la

---

<sup>15</sup> Entiéndase por potencial todo aquello que en sí mismo contiene el principio de la existencia.

ley le otorga. Sin embargo, existe un grupo que considera al embrión como persona desde el momento de la fecundación; otros brindan este *status* cuando se encuentra en posteriores etapas del desarrollo embrionario y fetal; y para otros incluso después del nacimiento. En este panorama y bajo esta diversidad de conceptos, sin lugar a duda, se generan conflictos jurídicos.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos, en la sentencia del caso Artavia Murillo y otros (“fecundación *in vitro*”) vs. Costa Rica, aporta la interpretación del término concebido. Que a modo personal, considero que es incorrecta. Primero porque establece que el embrión no es persona, que la categoría de “concebido” se le da al embrión implantado y no al óvulo fecundado, de manera que el término “concepción” referido al inicio de la vida humana no se interpreta como “fecundación” sino que debe interpretarse como equivalente a implantación. Y que la protección a la vida del concebido no es absoluta sino que el derecho a la vida del ser humano antes del nacimiento tiene carácter relativo. Segundo porque cae en una contradicción legal ya que considera que el embrión humano no es persona bajo el sistema interamericano, a pesar de que el artículo 4 de la Convención Americana habla de que el derecho a la vida está protegido desde la concepción.

La Corte emite un fallo injusto hacia la vida humana en su etapa embrionaria. No reconoce que el embrión es un ser humano que posee el genoma humano completo en cada momento de su desarrollo. Existe una estructura humana, y es esta la que le confiere su individualidad y su dignidad ontológica. Todas estas condiciones hacen que tenga que ser respetado y tratado como persona desde el momento de la fecundación y pertenezca de pleno derecho a la comunidad humana. La situación se agrava más por el hecho que la interpretación de la Corte es vinculante para el Perú.

Igual de injusta y errada que la postura asumida por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, es la argumentación de quienes asumen la postura que el embrión humano fecundado artificialmente no tiene derecho a la vida ni a la integridad y, por tanto, pueden ser objeto de cualquier experimentación, es que todo aquello que ha sido creado también se puede destruir libremente. Este argumento sitúa al médico o científico como creador, señor y juez, siendo ésta la actitud más peligrosa que puede existir frente a la manipulación genética humana (ESER, 1998).

En este mismo sentido, los propios médicos que asumen esta postura, alegan que “no pueden ir a la cárcel o no se les puede retirar su licencia por preservar unas vidas que ya no interesan a quienes la habían promovido, pues al obtener los padres lo que buscaban, tener un hijo, se olvidan de los embriones congelados”. (HERRANZ, 1997, PÁG. 63)

El médico no puede ser indiferente ante un compromiso específico que consiste en velar por las vidas humanas en estado de precariedad; para cumplir con las reglas de la medicina que le obligan a contribuir con las vidas que él ha ayudado a crear.<sup>16</sup>

La realidad muestra que cada uno de nosotros, según nuestra situación personal, asumiremos una u otra posición respecto de las consecuencias que pueda generar recurrir a métodos basados en la manipulación de células madre. Sin embargo, asumir una posición exige algo más que una simple tendencia personal, pues como miembros de una sociedad, todos poseemos la responsabilidad de evitar y condenar la “cosificación” de los seres humanos. Por ello, se afirma que una sociedad organizada no puede funcionar sin legislación en materias tan vitales como ésta.

---

<sup>16</sup> El Papa Juan Pablo II, en su oportunidad, dirigió la siguiente frase que, si bien fue dirigida principalmente a la comunidad médica, también implica un llamado a toda la sociedad:

“No hay hombres creyentes o no creyentes que puedan negarse a respetar la vida humana, a asumir el deber de defenderla, de salvarla, particularmente cuando esta vida no puede tener aún la voz necesaria para proclamar sus derechos. Lo que se espera de ustedes es que combatan el mal, todo lo que es contrario a la vida, pero sin sacrificar la vida misma que es el mayor bien y que no nos pertenece. Solo Dios es el dueño de la vida humana y de su integridad”. Para acceder al discurso completo puede ingresar a la siguiente dirección web: <[http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/speeches/1983/october/documents/hf\\_jpii\\_spe\\_19831029\\_ass-medica-mondiale\\_sp.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/speeches/1983/october/documents/hf_jpii_spe_19831029_ass-medica-mondiale_sp.html)>.

Así también, el documento de la Iglesia Católica: *Dignitas Personae*, de manera especial resalta la importancia y el deber de respetar toda vida humana desde la concepción y que esta vida debe ser acogida en el seno de la institución familiar.

## 2.- PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS EMBRIONARIOS

El presupuesto fáctico de esta investigación se desarrolla en torno a la capacidad de las células madre y su capacidad para poder regenerar tejidos e incluso órganos, convirtiéndose de esta forma en el instrumento más novedoso de la medicina moderna. Siendo tan magníficos los beneficios que pueden generar en la salud, es una verdadera preocupación para la comunidad científica las posibles formas de obtenerlas del cuerpo del ser humano.

Al respecto se ha dicho mucho y se ha recurrido a diversas técnicas que finalmente viabilicen su obtención. La manera más caótica y la que más reacciones de rechazo suscita, por los problemas éticos y jurídicos que se generan, es extraer las células del embrión humano<sup>17</sup>.

Las células madre embrionarias, se obtienen con carácter previo al nacimiento, a partir de un embrión. Para esto se extrae el embrión, se retiran las células mediante técnicas invasivas que dañan y destruyen al embrión, el cuál finalmente es desechado.

El afán de los investigadores por obtener las células madre de un pequeño ser humano en formación se debe a que las células que lo componen cuentan con la capacidad de la totipotencia; lo que significa que cada una de éstas por si mismas son capaces de desarrollarse para dar un tejido cualquiera del organismo, incluso a un nuevo ser humano completo.

Los procedimientos que los científicos siguen para obtener células madre embrionarias son tres:

- De la masa celular interna (MCI) de embriones producidos por fecundación<sup>18</sup> *in vitro* con el único propósito de obtener cultivos de tejidos.

---

<sup>17</sup> Las células embrionarias provienen en sí de la masa interna del embrión. Estas células tienen la función de formar al embrión y todos sus tejidos y órganos. Su característica principal es la totipotencia, es decir su capacidad de proliferación o multiplicarse.

<sup>18</sup> Las células embrionarias provienen en sí de la masa interna del embrión. Estas células tienen la función de formar al embrión y todos sus tejidos y órganos. Su característica principal es la totipotencia, es decir su capacidad de proliferación o multiplicarse.

- De la MCI de embriones sobrantes de procesos de reproducción asistida.
- De la MCI de embriones somáticos obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos<sup>19</sup>.

El primer método consiste en hacer uso de los embriones obtenidos por fecundación *in vitro*. Esta técnica de reproducción asistida se lleva a cabo con el único propósito de obtener cultivos de tejidos a partir de las células de la masa celular interna del blastocisto (embrión de 4 a 5 días de edad). El proceso consiste en retirar la masa interna de la célula, para luego aislar las células madres embrionarias y posteriormente guardarlas en la temperatura y la humedad convenientes para que, finalmente, puedan dividirse y extenderse. El procedimiento por el cual las células madre embrionarias crecen en el laboratorio se le conoce como cultivo celular. Si las células cultivadas logran sobrevivir, se dividen y multiplican lo suficiente para dar inicio al proceso de re-siembra o subcultivo de células. Una vez que la línea celular se ha establecido, las células originales pueden producir millones de células madre embrionarias. Así, aquéllas que han proliferado en el cultivo de células por un período prolongado de tiempo sin hacer diferenciación en tejidos específicos, son pluripotentes, y si no han desarrollado anomalías genéticas, se conocen como una línea de células madre embrionarias.

En el segundo método, se recurre como fuente de células madre a la masa celular interna de embriones sobrantes en las clínicas de fertilización *in vitro*. Éstas donan los huevos fertilizados en exceso o también llamados embriones “sobrantes” para la investigación con el consentimiento informado de los donantes. Estos embriones no son los huevos que se han fertilizado dentro del cuerpo de una mujer. Así, debe señalarse que la cuestión del destino de los embriones “no transferidos” de los procedimientos de fertilización asistida es frecuentemente tratada por la doctrina, pero lamentablemente no cuenta aún con un andamiaje legislativo claro y concreto. Totalmente distinta es la situación de otros países como sucede en el caso de Suecia con su ley sobre fecundación artificial de 1984 y la ley de fecundación “*in vitro*” de 1988, la normativa de Noruega y Dinamarca de 1987, la de España del año 1988, la legislación de Francia del año 1994 (ver citas del precedente

---

<sup>19</sup> Método idóneo para evitar un rechazo inmunológico del trasplante, al facilitar un posible autotrasplante.



“RABINOVICH” DE LA CAM. NAC. CIVIL CAP. FED., SALA I, LL 2001-C-824) y la de Alemania –por citar sólo alguna de ellas- con la sanción de la Ley de Protección de Embriones del año 1990, que restringe en forma drástica el número de óvulos que pueden generarse al practicarse la fecundación *in vitro*, y que prohíbe categóricamente su creación con fines de investigación. (CÉLULAS MADRE, DERECHO A LA SALUD Y EMBRIONES, 2009, PÁG. 13)

La tercera opción a la que ha recurrido la comunidad científica para generar células madre es mediante un proceso de transferencia nuclear, mediante la llamada clonación terapéutica. DOBERNIG GAGO, M. (2001, PÁG. 246) sostiene que la utilización de embriones *in vitro*, para obtener de la masa celular interna de ellos las línea celulares totipotentes, también se le conoce como clonación terapéutica. Los nuevos problemas y preguntas que trae consigo esta técnica, explica CASADO, M. (2010), son que si tradicionalmente un embrión podría describirse como el resultado de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, esto no es lo que sucede en la transferencia nuclear. En ella se transfiere el núcleo de una célula somática<sup>20</sup> a un óvulo sin núcleo. Luego el núcleo se une al óvulo y éste empieza a desarrollarse. Sin embargo, el destino de este embrión no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar tras la gestación al nacimiento de un individuo genéticamente idéntico a aquel del que se extrajo el núcleo de una célula somática y fue transferido, sino el de mantenerlo en el laboratorio durante un tiempo máximo de catorce días, a partir de la transferencia del núcleo, y utilizar sus células madre pluripotentes para tratar de establecer en el laboratorio determinados cultivos de tejidos u órganos. Entonces cabe hacernos la pregunta si ¿podemos considerar que estos “resultados”, que normalmente se denominan de forma coloquial “embriones somáticos”, no son propiamente embriones? De ser así, las células obtenidas por transferencia nuclear, en las que no hay “fecundación”, no son embriones y, por tanto, se solucionarían muchos de los conflictos en juego.

Asumiendo una postura propia, me atrevo a afirmar que la última idea resultaría una falacia. Y es que me parece que llamarlo “embrión somático” generado por un proceso de clonación terapéutica seguirá siendo bajo cualquier medio de producción un humano, un verdadero y

---

<sup>20</sup> La célula somática es aquella que tiene la totalidad de la dotación cromosómica y no solo la mitad como sucede con los gametos: el óvulo y el espermatozoide.

real ser humano, sujeto de protección tutela y respeto por ser digno desde el momento de su creación aunque los opositores nieguen una fecundación.

Expuestos ya los métodos para obtener células embrionarias, estoy convencida que, bajo ninguna circunstancia, sin importar si no existe la posibilidad de obtención de resultados equivalentes con otros métodos (por ejemplo los utilizados con las células madre adultas o células madre de cordón umbilical); se cuente un protocolo científico adecuado; la finalidad sea socialmente aceptable (medicina regenerativa) o que, incluso, haya sido evaluado favorablemente por un comité de garantías para la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, será aceptable la investigación en embriones humanos por atentar contra el ser humano, porque eso es un embrión, un verdadero y real ser humano.

### **3.- INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS EMBRIONARIAS**

#### **A) Protección Jurídica**

“El Derecho peruano reconoce la personalidad jurídica del embrión como ser humano en sentido pleno y protege la vida desde la fecundación hasta la muerte natural. Es sujeto de derechos desde su concepción. Por lo tanto tenemos normas protectoras de la vida humana y de la persona física” (DE LA FUENTE Y HONTAÑÓN, 2011, PÁG. 3).

El Código de Niños y Adolescentes, por su parte, hace lo suyo al recoger en el artículo 1 del Título Preliminar: “Se considera niño todo ser humano desde su concepción hasta cumplir los 12 años de edad (...)”. Así también el artículo 2 del mismo dispositivo legal señala que todo niño es sujeto de derechos: “El niño y el adolescente son sujetos de derecho, libertades y de protección específica (...)”. Sin restar importancia a las normas antes señaladas, la primera rama del derecho llamada a brindar protección al embrión es el Derecho Constitucional, debido a que ocupa el primer rango en la jerarquía que rige nuestro ordenamiento. Se debe perfilar la concepción constitucional del preembrión, siendo necesario detallar las consecuencias de la dignidad y de la vida en esta fase del desarrollo vital.

Entre los instrumentos jurídicos internacionales encontramos a Declaración de los Derechos del Niño de 1959, en su preámbulo señala que “el niño en razón de su falta de madurez física e intelectual tiene necesidad (...) de una protección jurídica, tanto antes como después del nacimiento.” Al respecto DOBERING GAGO, M. resalta que si bien podría pensarse en incluir al embrión como objeto de dicha protección jurídica prenatal, esa declaración solo constituía un marco moral, careciendo de obligaciones de carácter jurídico.

Ante esto, la Convención sobre los Derechos de los Niños fue adoptada el 2 de Septiembre de 1990 por la Asamblea General de las Naciones Unidas. El Art. 24-2d del mencionado documento señala que los Estados adoptarán medidas apropiadas para “asegurar la atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madre”. Protegiendo de esta forma al concebido de manera indirecta a través de la madre.

De las disposiciones legales antes citadas podemos señalar que el concebido es sujeto de derecho por ser considerado niño. Por lo tanto, el embrión concebido, sin importar el método de procreación utilizado, también es sujeto de derecho. Entonces, debe quedar claro que el embrión humano, tanto dentro como fuera del útero, merece ser protegido y es el Estado quien debe dar la mayor protección al mismo, tal como lo señala el artículo primero del Título Preliminar de Código de Niños y Adolescentes: “El Estado protege al concebido para todo lo que le favorece”; igual protección es recogida en el Código Civil.

Se protege al concebido desde esta etapa porque se le otorga la titularidad del derecho a la exclusividad genética propio del ser humano y que, además, es inviolable, por lo que nadie está facultado para utilizar su propio código genético para crear un sujeto idéntico a uno mismo y mucho menos nadie puede usar el código genético de otra persona para la reproducción.

El embrión es un ser humano en etapa formativa y por tanto tiene dignidad y debe ser protegido de cualquier arbitrariedad. Por eso, una futura legislación que regule y que haga frente a los problemas presentados en este trabajo debe tener necesariamente en cuenta: la protección al concebido, de manera que se proscriba su utilización como fuente de producción de células madre, y además, tipificar como delito las conductas de los médicos que utilicen la manipulación genética de

forma que lesione la dignidad humana y que vayan contra las normas que mantienen la paz social.

La ciencia y el Derecho deben caminar conjuntamente para que los derechos fundamentales del hombre no se conviertan en “letra muerta”, arrastrados por una revolución científica que avanza en forma imperiosa. El Derecho regula realidades que no son estáticas, sino que por el contrario constantemente se modifican por la naturaleza misma de las personas que son sujetos de su tutela. El Derecho no debe perder la perspectiva de ser considerado un elemento de seguridad y de control social. Por ello, en los Estados Democráticos de Derecho, el punto de partida son la protección de los derechos humanos fundamentales, derivados de la Declaración de la ONU y la UNESCO sobre genoma humano, derechos humanos y bioética, como guía del debate social sobre temas fundamentales que hacen referencia a su presente y al mundo que deberán habitar futuras generaciones.

Podemos a modo de conclusión afirmar que, no es lícita la producción de embriones humanos para investigación y experimentación. No es lícita tampoco su utilización como fuentes de material biológico, abastecedoras de órganos y tejidas para trasplantar. De la misma manera, es ilícito tanto el descarte de embriones, como su crioconservación (De la Fuente y Hontañón, 2011). Por tanto, tiene mayor valor tanto moral, ético y jurídico respetar la integridad y dignidad del embrión que su estudio como instrumento para resolver muchas enfermedades y, al mismo tiempo, dar una posibilidad de vida a personas que no la tienen, porque, ¿qué tan justo seríamos si sacrificamos una vida humana por salvar otra?

En el trabajo de DOBERNIG GAGO, M (2001, pág. 248) se recoge la postura de SOUTULLO, D. (2000), con la que concuerdo en su totalidad, “los seres humanos somos fines en sí mismos y no meros medios para obtención de un fin, por muy loable que sea este fin, en consecuencia no deben ser utilizados aunque sea con el objetivo de salvar la vida de personas enfermas, que de otra forma, podrían morir a causa de su enfermedad”.

Como posición personal, debo afirmar que me encuentro completamente convencida de que la instrumentalización del embrión a favor de otros seres humanos, ya sea para salvar vidas humanas y encontrar la cura a muchas enfermedades o para satisfacer el interés de

terceros, sean éstos los padres, los científicos, o las empresas biotecnológicas, se deriva de la falta de comprensión antropológica y biológica que otorgan al embrión la calidad de ser humano en etapa formativa. Porque tanto un óvulo recién fecundado como un feto que ha alcanzado la madurez, poseen dignidad humana, y por tal son personas y debe ser protegido de cualquier arbitrariedad en virtud de su naturaleza.

Sin embargo, la ciencia ha provisto de unas fuentes alternativas para obtener células madres de manera satisfactorias, que permiten desarrollar la investigación al nivel más alto de la integridad ética y científica sin sacrificar vidas humanas ni plantear mayores problemas éticos: la investigación de células madre adultas y los procedimientos para convertir los tejidos adultos como fuente alternativa de células madre con un rango de aplicación terapéutica igual o similar a las células madre embrionarias.

## B) Derechos Vulnerados

### *B.1) La Dignidad Humana*

La dignidad humana<sup>21</sup> comprende tanto a la dignidad del hombre considerado en su individualidad o subjetivamente, como a la dignidad común o vertiente objetiva que protege a la especie humana frente a cualquier atentado o lesión que tenga por objeto aquello que específicamente es definitorio de la condición humana.

Del reconocimiento de tal dignidad nacen los derechos humanos como atributos jurídicos aplicables a cualquier hombre por el solo hecho de serlo y sin ningún tipo de condicionamientos. (BERGEL S. D., 2002) A la vez, representa un “*prius* lógico y

---

<sup>21</sup> La palabra dignidad significa: fundamental, preeminencia, excelencia. Digno es aquello por lo que algo destaca entre otros seres en razón de su valor propio. Pertenece a la esencia y naturaleza humana.

“Es un rasgo capaz de diferenciar al hombre respecto al resto de seres terrestres, pero que a la vez fundamenta la radical igualdad entre los humanos. Niveles de la dignidad: ontológica o metafísica; esta es inmutable, permanece inalterable independientemente de lo que el sujeto haga; la D. moral, en cambio, puede incrementar o descender en función de la orientación de la vida moral.

Por tanto, la dignidad humana en el sentido ontológico e intrínseco no admite graduaciones.” (TOMÁS GARRIDO, G. M.; MANERO RICHARD, E., 2008)

ontológico” en relación con los derechos fundamentales, un límite a los mismos, un mínimo inalterable. (ATIENZA RODRÍGUEZ, 2014)

La Constitución peruana en su artículo 1° expresa: “La defensa a la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el Estado”. La manipulación genética que avanza desmedidamente y experimenta sin límites, lesiona la dignidad humana y por ende transgrede el pilar principal que consagra la Constitución. Claramente nos encontramos ante un peligro que pone en estado de emergencia todo nuestro ordenamiento jurídico, pues nuestro sujeto de protección perdería justamente la calidad de sujeto que lo hace merecedor de protección jurídica; además de producirse una cosificación y desobjetivización del hombre.

Los instrumentos jurídicos internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos fomenta el respeto de este rasgo tan propio del hombre, así en el preámbulo se reconoce que los problemas de bioética deben examinarse “teniendo en cuenta no solo el respeto debido a la dignidad humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y de las libertades públicas”. En este mismo sentido la Ley Fundamental de Bonn, en el artículo 1 apartado 1, establece que “la dignidad del hombre es intangible”. (ATIENZA RODRÍGUEZ, 2014)

El reconocimiento de la dignidad trae como consecuencia bioética el respeto a toda vida humana. Por esa razón, resultaría inadmisibles la experimentación en seres humanos desde la fase embrionaria. (TOMÁS GARRIDO, G. M.; MANERO RICHARD, E., 2008)

Hace unos años atrás para el proceso de fecundación solo existía un único camino: el contacto sexual. Después de un par de años algo esencial ha cambiado por medio de la inseminación artificial, de la fertilización *in vitro* y de los trasplantes de embrión. Los actos de amor y fecundación se han separado, la intimidad de un contacto personal ha derivado en un proceso desnaturalizado de pura manipulación biológica que tiene lugar en un laboratorio. El papel principal de la fecundación corresponde al médico. Para

agravar más el problema aparece la posibilidad de recurrir a estas técnicas sólo y únicamente para crear embriones que serán utilizados como meras herramientas de investigación. Así como en aquellos años en los que la ciencia y la investigación incipiente utilizaba ratones y otros animales de laboratorio que les permitan investigar, hoy después de muchos años y batallas forjadas por el reconocimiento de los derechos humanos, hemos tenido un retroceso evidente; y es que, existiendo documentos de índole nacionales como internacionales que tienen como finalidad la protección de los derechos humanos. Parte de la comunidad científica se esmera por realizar investigaciones que atentan contra estos derechos y ponen en riesgo la vida de los humanos, especialmente la del embrión.

Manipular el origen de una persona supone la mayor agresión planteada contra la dignidad humana y contra el carácter procreador de transmitir vida. Se hace necesario abordar el tema desde la perspectiva de la ética del conocimiento científico que permita distinguir con rigor qué es y que no es un embrión humano. La pura instrumentalización de aquél para satisfacer el interés de terceros (padres, los científicos o las empresas biotecnológicas), se deriva de la falta de comprensión antropológica del carácter personal del cuerpo humano y también de la falta de comprensión sobre la transmisión de la vida humana.

La forma más nefasta de atentar contra la dignidad humana haciendo uso de las técnicas de manipulación genética es “la hibridación hombre-animal, que ofende la dignidad humana, con el problema jurídico de si un hipotético humanoide, debería someterse al degradante régimen jurídico propio de las cosas animales, o al mismo régimen que el hombre, en atención al principio personal y garantista *in dubio pro homine*, en tanto que no puede excluirse que se trate al híbrido como humano”. (MANTOVANI, 1995)

En los últimos tiempos, la Iglesia católica ha hecho un amplio uso de la noción de dignidad, sobre todo en relación con los problemas bioéticos. Siendo el texto más reciente, la Instrucción “*Dignitas Humanae*”, cuyo contenido esencial hace referencia a la dignidad del ser humano nacido y también del embrión desde el mismo momento de la concepción. La dignidad es una propiedad

que no admite graduación, en cuanto todos los seres humanos desde la concepción tendrían el mismo grado de dignidad. La misma también posee un sentido religioso, es decir, el hombre tiene dignidad por haber sido creado por Dios a su imagen y semejanza, y tiene un valor absoluto y superior al de autonomía. (ATIENZA RODRÍGUEZ, 2014)

Se hace realmente necesario que el Estado desarrolle una función garantista e irrenunciable cuando la genética humana roza a la dignidad del hombre y, por tanto, a los derechos humanos que se desprenden de este valor supremo. De igual forma, debe desarrollarla frente a la instrumentalización discriminatoria del hombre, con mayor precisión frente a las discriminaciones inherentes a la reproducción humana mediante clonación y a la selección genética, debido a que la dignidad del hombre trasciende su condición biológica.

El avance de las ciencias no debe afectar los derechos fundamentales del individuo o desconocer su dignidad. En esta tarea, el Derecho tienen mucho que decir y que hacer.

“El progreso científico y técnico sea cual fuere, debe, pues, mantener el mayor respeto por los valores morales que constituyen una salvaguarda de la dignidad de la persona humana (...) Respetar la dignidad del hombre supone, en consecuencia, salvaguardar esta identidad del hombre "*corpore et anima unus*", como dice el Concilio Vaticano II. Sobre la base de esta visión antropológica se deben encontrar los criterios fundamentales para las decisiones que han de tomarse cuando se trata de intervenciones no estrictamente terapéuticas; por ejemplo intervenciones que miran a la mejora de la condición biológica humana”. (PAPA JUAN PABLO II, 1983)

Existe una necesidad de defender de modo incondicional la dignidad y el valor de la vida de todo ser humano. El cigoto, embrión, concebido o cualquier otro término con el que se designe al gameto femenino fecundado es sujeto de derecho porque desde sus primeras fases es un ser humano con dignidad. Por tanto, no es correcto sostener que las intervenciones o manipulaciones genéticas que se realizan en embriones humanos, o la misma



clonación humana<sup>22</sup> son totalmente ajenas a la idea de dignidad de la persona y protección de la vida humana. El hecho de crear un embrión destinado para un fin concreto, por ejemplo para salvar la vida de otra persona, convierte al sujeto en objeto, lo que claramente deriva en una vulneración a la dignidad humana.

### *B.2) El Derecho de Autodisposición*

El derecho de autodisposición o también llamado por algunos autores como autodeterminación, está íntimamente ligado con los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la integridad psicosomática y al ejercicio de la libertad. Así como el embrión es incapaz de defender sus intereses por sí mismo y su propio cuerpo, también es imposible que pueda manifestar un consentimiento válido para ejercer su derecho de autodisposición, pues el verdadero y único titular se encuentra fácticamente imposibilitado de exteriorizarlo.

El derecho a la autodisposición consiste en que el titular de este derecho es quien debe brindar su consentimiento para poder realizar técnicas experimentales sobre él. Muchos científicos y médicos entienden que éste es el único fundamento y límite de la experimentación con seres humanos. (Eser, 1998) Es cierto que en estos casos se exige que concurra el consentimiento del representante legal, pero prescindiendo de la cuestión que, si en decisiones tan personales, es posible admitir una representación. Podemos darnos cuenta que no nos encontramos realmente ante casos en los que se ejerce el derecho a la autodisposición, sino de una, indiscutible, disposición ajena, “los progenitores no tienen el derecho de proyectar la vida de sus hijos, en cuanto este proyecto es una decisión que corresponde a cada persona en cuanto tal” (FERNANDEZ SESSAREGO, 2011, PÁG. 282). Si esta facultad no se les reconoce a los padres, mucho menos se les otorgará a los

---

<sup>22</sup> La clonación humana, en palabras de GONZALES MARÍN, N. se divide según su finalidad en clonación reproductiva y no reproductiva. La primera tiene como objetivo obtener un ser vivo clónico, por eso es prohibida en la mayoría de legislaciones del mundo; la segunda es aquella que tiene como finalidad obtener células madre y de que sirvan como cultivo de tejidos o de órganos, este tejido u órgano puede ser cultivado con fines terapéuticos, por ejemplo tejidos de órgano o con fines no terapéuticos: farmacológicos o cosmetológicos.

investigadores que crear embriones que puedan ser utilizarlo como banco de tejidos u órganos.

### *B.3) Derecho a la Identidad*

La clonación configura el atentado más grande del Derecho a la identidad. El proceso de reproducción asexual conocido como clonación tiene como finalidad crear seres genéticamente idénticos a uno anterior. En este sentido, LÓPEZ MORATALLA, N. (2004, pág. 7) agrega que al recurrir a este proceso se pretende, artificialmente y contra natura, saltar la barrera natural que poseen los mamíferos (reproducción sexual) a la reproducción asexual. Esto es, dar origen a un nuevo ser, no trasmitiéndole la vida de sus progenitores, sino fabricándolo desde los cromosomas sacados de una célula de otro ser vivo.<sup>23</sup>

Los propósitos por el que se recurre a la clonación pueden ser tres:

- Satisfacer la necesidad de reproducirse y tener un hijo.
- Crear un ser con las mismas características de uno anterior.
- Y la peor y más aberrante finalidad es crear un embrión que pueda utilizarse para provecho médico del sujeto clonado; es decir, cosificar a este embrión para utilizarlo como banco de tejidos u órganos.

La clonación constituye una desvirtuación y una falsificación que llega a estropear y corromper a la persona. La reproducción tiene un contenido esencial en cual no se incluye la clonación, porque el concebido tiene derecho a nacer y que, además, su concepción siga el proceso normal y natural propio de la especie humana y, por tanto, que reúna ciertas condiciones como “nacer dentro de una familia, tener padres biológicos y una unidad genética propia, lo que no pasa con la clonación ya que la identidad del ser clonado se falsea, modifica o elimina” (SÁNCHEZ TÓRRES, J.; CÓRDOVA, J. E., 2000, PÁG. 49). Los embriones, desde esta etapa, son titulares del derecho a la exclusividad genética propio del ser humano y que, además, es inviolable, por lo que nadie está

---

<sup>23</sup> En este sentido, también confróntese VARSÍ ROSPIGLOSI, 2001 y COVARRUBIAS R.,L.F., 2003.

facultado para utilizar su propio código genético para crear un sujeto idéntico a uno mismo y mucho menos nadie puede usar el código genético de otra persona para la reproducción.

Por el bien de la sociedad es necesario preservar la reproducción sexual. Esta garantiza el respeto a la dignidad humana, el derecho a la vida plena y libre y, a la vez, permite que los lazos paterno- filiales básicos para la constitución de una familia se mantengan.

En temas tan controvertidos como es el caso de la utilización de células madre embrionarias, la ciencia no está estandarizada. Los valores y la formación humana de los investigadores juegan un papel muy importante y relevante para la evolución del debate y la propia práctica científica, pues las dediciones que tomen afectan el desarrollo de la ciencia y repercute directamente en la población.



## **CAPÍTULO III:**

### **CÉLULAS MADRE UMBILICALES**

De lo esbozado hasta el momento en el capítulo anterior, resulta inviable la experimentación en embriones con la finalidad de utilizar las células que lo conforman como materia prima para la cura de otras enfermedades o como material de investigación; debido a que el uso de las células madre embrionarias humanas implica la destrucción de embriones y se ha considerado que la vida comienza en el mismo momento de la unión del espermatozoide con el óvulo. Lo que equivaldría a la destrucción de una vida humana, algo no justificable.

No se trata de parar el progreso de la medicina frenando un área de investigación biomédica, sino de confiar en los caminos menos agresivos, menos destructores, más naturales y conservadores del propio cuerpo.

Es por eso que los esfuerzos se han enfocado en obtener células madre específicas de otros tejidos con un potencial más limitado. Recientemente, se ha descubierto una alternativa que se aleja de los problemas que aparecen al trabajar con embriones. En el desarrollo de este capítulo, eje y fundamento de este trabajo de investigación, presentaré los beneficios, problemas y vacíos legales que se derivan de recurrir a la utilización de células de cordón umbilical.

La doctora en Ciencias Biológicas NATALIA LÓPEZ MORATALLA atribuye gran importancia a las células madre de adulto y del cordón

umbilical. Estas aprendieron a estar en reserva y a la espera de poder desarrollarse en el lugar que se las requieran como complemento o suplemento, lo que las convierte en una promesa terapéutica. Mientras tanto, a las células embrionarias les costará siempre perder su capacidad intrínseca de dar origen a un cuerpo humano entero. (LOPEZ MORATALLA, 2002)

## 1.- ASPECTOS GENERALES

La sangre del cordón umbilical es la sangre que permanece en el cordón umbilical y en la placenta después del parto. La característica que la hace atractiva es su riqueza en células madre, es decir, células capaces de transformarse en otros tipos de células del cuerpo humano y que, por tanto, tienen potencial para crear los tejidos y órganos del cuerpo.

En la actualidad, señala MUNÉVAR NIÑO, J.C. (2005, pág. 1), “la identificación y aislamiento de células *Stem* de numerosos tejidos embrionarios y posnatales proveen recursos apropiados para una variedad de prácticas biotecnológicas denominadas generalmente como Medicina Regenerativa e Ingeniería Tisular. Desde el descubrimiento sobre la capacidad de las células *Stem* adultas para formar diferentes tipos de tejidos, como una fuente alternativa para las células *stem* embrionarias, lo que ofrece amplios potenciales terapéuticos para los seres humanos. La obtención de estas células a partir del cordón umbilical<sup>24</sup> humano es un sustituto interesante porque es un órgano fetal, fácil de obtener, descartable, lo que disminuye las dificultades bioéticas.”

“En el mundo se ofrecen terapias para tratar distintas patologías mediante la utilización de células madre, pero sólo cuentan con la aprobación de los organismos de control establecidos: el trasplante de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical; y el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades de la sangre. El resto de los tratamientos no ha demostrado la eficacia ni las condiciones de seguridad apropiadas para su uso terapéutico en seres humanos.” (COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA , CLAVES PARA EL DEBATE SOBRE CÉLULAS MADRE, 2012)

---

<sup>24</sup> El cordón umbilical humano es el órgano encargado de la circulación feto placentaria y nutrición del embrión.

Recientemente se ha incrementado notablemente el interés científico, médico y comercial en las supuestas propiedades de las células madre de la sangre del cordón umbilical, no sólo como fuente de células progenitoras hematopoyéticas<sup>25</sup>, sino también por la potencialidad de las mismas para originar una variedad de células y/o tejidos útiles para el tratamiento de otras enfermedades.

El descubrimiento de las potencialidades de la sangre de cordón umbilical (SCU) es relativamente reciente, data de 1974, cuando es detectada en la sangre la presencia de células madre hematopoyéticas, sugiriéndose con ello la posibilidad de que estas células pudieran ser de utilidad en la regeneración de la médula ósea

“Se denomina sangre de cordón umbilical a la contenida en la placenta y los vasos sanguíneos del cordón umbilical, la cual es colectada mediante la punción de la vena del cordón que une la placenta con el recién nacido. Esta sangre es muy apreciada por su alto contenido en células madre, las que tienen la propiedad de reproducir todas las células que contiene la sangre humana. Por ello estas células son útiles para realizar trasplante de médula ósea<sup>26</sup> en pacientes que necesitan este procedimiento.” (COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA, ÉTICA, 2009, PÁG. 1)<sup>27</sup> Por ser una fuente tan rica de células madre para trasplante, es posible que para algunos pacientes sea ventajoso un trasplante de células madre de sangre del cordón umbilical en vez de un trasplante de células madre de médula ósea.

---

<sup>25</sup> Las células hematopoyéticas pueden ser definidas como un tipo especial de células madre con capacidad regenerativa que se encuentran en el cordón umbilical del recién nacido y pueden ser preservadas y mantenidas a través del tiempo mediante un proceso de criopreservación.

<sup>26</sup> El trasplante de médula ósea es, en general, exitoso, porque se les pide a las células que hagan exactamente aquello para lo que fueron diseñadas: producir más sangre.

<sup>27</sup> La Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa asiste al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva en asuntos referidos a la regulación, promoción y difusión de la investigación y terapias clínicas que implican el uso de células madre. Por otra parte, trabaja junto con el Incucai (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante) y el Ministerio de Salud de Argentina en la elaboración del marco jurídico que regule las investigaciones con células madre.

Un grupo de investigadores demostraron que la sangre de cordón umbilical tenía tantas células madre como la médula ósea. Ese mismo año se curó a un paciente con anemia de Fanconi aprovechando la células del cordón umbilical de un recién nacido para utilizarlas en su hermano de 5 años.<sup>28</sup> Fue usada exitosamente como sustituto de trasplante de médula ósea. Desde entonces, una serie de tratamientos comenzaron a hacerse y aprobarse por la Food and Drug Administration (FDA)<sup>29</sup>. Creándose de esta forma una nueva aplicación de la medicina regenerativa, para la cual es necesaria la conservación de las células que solo se pueden extraer del cordón umbilical del niño al nacer. Así mismo, la conservación de células de cordón también fue vista como una posibilidad de ayuda a los demás, se empezó a desarrollar e implementar la posibilidad de utilizar la sangre depositada en los bancos para tratar a personas no emparentadas.

Para que las células obtenidas del cordón del recién nacido sean guardadas en un banco deben seguir un proceso que básicamente consiste en la recolección, procesamiento y criopreservación<sup>30</sup>. El proceso que

---

<sup>28</sup> El primer trasplante exitoso de células madre de la sangre del cordón umbilical se realizó en París, Francia, en 1988. El paciente era un niño con anemia de Fanconi, un tipo de anemia genética que es potencialmente mortal y que ocasiona defectos en el esqueleto.

Actualmente ya se han realizado trasplantes de células madre de la sangre del cordón umbilical con éxito a pacientes (en su mayoría niños) con 70 tipos de enfermedades. Hasta el momento, en todo el mundo, se han llevado a cabo más de 5,500 trasplantes de células madre de sangre del cordón umbilical de donantes no emparentados y varios cientos de donantes hermanos.

Los trasplantes de sangre del cordón umbilical pueden presentar complicaciones similares a las de los alotrasplantes de células madre y sólo deben llevarse a cabo en centros con experiencia en trasplantes de fuentes alogénicas de células madre.

<sup>29</sup> FDA es responsable de proteger la salud pública asegurando la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, dispositivos médicos, suministro de alimentos de nuestro país, cosméticos y productos que emiten radiación. La FDA también se encarga de fomentar la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones que hacen que los medicamentos sean más eficaces, más seguro y más asequible y ayudando al público a obtener la información precisa y basada en la ciencia que necesitan para utilizar los medicamentos y los alimentos para mantener y mejorar su la salud. FDA cumple con esta responsabilidad, garantizando la seguridad del suministro de alimentos y fomentando el desarrollo de productos médicos para responder a las amenazas a la salud pública deliberadas y emergentes de forma natural (U.S Food and Drug Administration. Protecting and Promoting your Health).

<sup>30</sup> El Banco de Cordón Umbilical del Perú S.A.C., define criopreservación como el proceso en el cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas,



continuación detallado es el utilizado por New England Cordón Blood Bank.

El primer paso es la recolección que inicia inmediatamente después del parto. Sin importar si fue un nacimiento por cesárea o vaginal. El cordón umbilical es cortado cercano al bebé, un operador realiza la desinfección del sitio de punción con una gasa estéril para luego recolectar la sangre. La sangre se obtiene por punción de la vena umbilical, las células madre hematopoyéticas se encuentran en 100 ml de sangre de cordón umbilical y de la placenta<sup>31</sup>. En este punto, la aguja unida a la bolsa de recogida se inserta en la vena del cordón umbilical y la sangre, ayudada por la gravedad, entonces fluye en la bolsa de recogida especial que impiden la coagulación de la sangre<sup>32</sup>. Si también decide recoger el tejido del cordón, el cordón umbilical se limpia, un pequeño segmento se coloca en el recipiente de recogida previsto, y se envía al laboratorio con la bolsa de sangre del cordón umbilical. Tres tubos de sangre de la madre también se recogen, ya sea antes o después del nacimiento, y enviados a nuestro laboratorio para realizarle las pruebas requeridas<sup>33</sup>. En esta fase se tratará de recolectar la mayor

---

generalmente entre -80°C y -196°C (el punto de ebullición del nitrógeno líquido) para disminuir las funciones vitales de una célula o un organismo y poderlo mantener en condiciones de vida suspendida por mucho tiempo. A esas temperaturas, cualquier actividad biológica, incluidas las reacciones bioquímicas que producirían la muerte de una célula, quedan efectivamente detenidas. Normalmente para preservar una muestra biológica durante el mayor tiempo posible sin que pierda su calidad se utiliza nitrógeno líquido. Las muestras criopreservadas en nitrógeno líquido sólo estarán afectadas por las radiaciones que puedan incidir sobre ellas puesto que la congelación impide todo movimiento molecular en la muestra.

<sup>31</sup> En las siguientes horas después del parto, las células *Stem* hematopoyéticas migran a la médula ósea en donde proveerán los progenitores de todos los elementos figurados de la sangre, incluyendo eritrocitos, leucocitos y plaquetas.

<sup>32</sup> Cuatro millones de células precursoras pueden obtenerse a partir de 200 ml de sangre del cordón.

<sup>33</sup> La Madre del niño por nacer deberá realizarse las pruebas serológicas (La serología es el estudio biomédico del suero sanguíneo en busca de anticuerpos contra un germen específico. Existen varias técnicas de serología que se pueden utilizar, según los anticuerpos de los cuales se sospeche. Este examen se realiza para detectar una infección. (Clínica Universidad de Navarra), incluyendo, pero sin limitarse, a las siguientes: detección de anticuerpos contra: sífilis, toxoplasmosis, citomegalovirus, hepatitis B, hepatitis C, HIV 1-2, HTLV I-II, Chagas y brucelosis. Las pruebas serológicas son necesarias a efecto de valorar la aptitud de la Muestra a los fines de su almacenamiento y deberán ser realizadas por la Madre del niño, al momento de

cantidad de sangre posible para obtener un mayor número de células, y de esta manera tener mayor material para tratar posibles enfermedades.

Posteriormente, la sangre del cordón se procesa para eliminar el exceso de glóbulos rojos y aislar la fracción de los glóbulos blancos nucleados, que es donde se encuentran las células progenitoras. Bancos como el Cord Blood Registry utiliza una tecnología de procesamiento de sangre del cordón aprobada por la FDA llamada Plataforma AutoXpress AXP, desarrollada con Thermogenesis y distribuida por GE Healthcare. Al combinarse con la heparina seca patentada por CBR, este sistema de procesamiento automatizado, controlado por computadora ofrece la tasa de recuperación más alta en la industria: 99%. Otros métodos de procesamiento, como Sepax y Hespan sólo han arrojado tasas de recuperación del 81% de las células.

Por último, almacena las células de la sangre del cordón umbilical en bolsas criogénicas que contienen un anticoagulante apropiado sin costuras y con compartimientos aprobadas por la FDA para reducir los riesgos de contaminación de células maternas así como de contaminación bacteriana. La resistencia de la bolsa es de suma importancia en la criopreservación ya que las muestras se almacenan a temperaturas extremas por un período prolongado. Se almacena sangre del cordón en cuatro segmentos para permitir la realización de pruebas y la posibilidad de múltiples usos. Cada bolsa de almacenamiento se coloca en un sobre herméticamente sellado para evitar la exposición de la sangre del cordón del bebé a otras muestras. (THE LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY, 2007)

La obtención de células madre a partir del cordón umbilical humano es una alternativa interesante. Primero porque que las SCU poseen las mismas propiedades que las células madre embrionarias pero sin jugar con la vida del embrión. Segundo, porque éste es un órgano fetal fácil de obtener, no interfiere en el compromiso asumido por las clínicas del cuidado de la madre y el recién nacido. En muchas ocasiones, si los padres no deciden depositar las células en un banco de cordón umbilical se descarta después del parto, de este modo se puede utilizar varias miles de muestras de sangre de cordón umbilical dirigidas a resolver enfermedades, dependiendo solo del número de partos en una

---

perfeccionarse el Contrato, debiendo ser reiteradas, luego de transcurridos seis meses contados desde la fecha del alumbramiento.

región particular y del consentimiento de los padres para donar la sangre del cordón umbilical. Tercero, disminuye las dificultades bioéticas que se presentan en la investigación de células embrionaria. Cuarto, recientes estudios han demostrado que es posible emplear estas células como revestimiento biológico en pacientes quemados, estimulando la regeneración tisular y favoreciendo el control de infecciones. Por esas razones la experimentación con células de sangre del cordón umbilical humano, han demostrado una capacidad de transformación en marcadores de hueso (TRAP), músculo (desmina), neuronas (nestina), y astrocitos (Gfap). (MUNÉVAR NIÑO, 2005)

En conclusión, conservar las células madre obtenidas del cordón umbilical de un recién nacido es una práctica relativamente nueva en nuestro país, pero que debe ser fomentada. Se presenta como una importante alternativa para desarrollar nuevos tratamientos y sobre todo facilitar el proceso de trasplantes tanto de tipo autólogos<sup>34</sup> como alogónos<sup>35</sup>. Esto es posible debido a su fácil disponibilidad, la ausencia de riesgo o molestias para el donante, escaso riesgo de infección, y una menor tasa de rechazo respecto a células obtenidas de un donante adulto las ha convertido en una muy buena alternativa frente al trasplante de células de médula ósea. Además, existe la posibilidad de manipularlas *in vitro*, logrando diferenciación a otras líneas celulares, abriendo un gran camino en la llamada medicina regenerativa y de reparación de tejidos dañados.

## **2.- TITULARIDAD O REPRESENTACIÓN LEGAL DE LOS PADRES**

El uso de muestras biológicas con fines diagnósticos es muy común en la asistencia sanitaria cotidiana, y puede producirse en varios momentos y con diversas finalidades: detectar una enfermedad, comprobar su evolución o respuesta al tratamiento, y también como reserva para hacer frente ante una eventual enfermedad. Las muestras biológicas<sup>36</sup> usadas con este fin pueden ser muy variadas. Probablemente la más común sea la muestra de sangre. (ROMEIO MALANDA, 2007)

---

<sup>34</sup> Destinada a ser utilizada por el propio hijo en caso de necesitarla e un futuro.

<sup>35</sup> Donación realizada para ser utilizada por cualquier persona que lo necesite, con la indicación médica pertinente.

<sup>36</sup> Una muestra biológica es, en definitiva, toda sustancia biológica, como por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo, que albergue ácidos nucleicos de origen humano. No incluimos dentro de este término, sin embargo, los órganos

Como hemos mencionado en el epígrafe anterior, una práctica muy común hoy en día es recolectar y preservar la sangre de cordón umbilical de los recién nacidos para un hipotético uso personal o familiar si fuese necesario en un futuro. Ha de ponerse en relación la cuestión relativa a la integridad física, la salud y la vida con la disponibilidad de sangre procedente del cordón umbilical que, según los estudios científicos y la práctica médica, resulta extremadamente útil para el tratamiento de determinados procesos patológicos. Cabe entonces hacernos la pregunta de ¿quién es realmente el titular de estas células?

El abogado de nacionalidad española DE LORENZO, R., explica que es preciso ahondar sobre la titularidad o propiedad de la sangre de cordón umbilical en dos momentos:

- a) Antes de la recolección de células del cordón umbilical: ¿quién asume la titularidad de las células que se esperan obtener? ¿la madre es la titular? ¿el concebido? O es que quizás ¿no es correcto utilizar la palabra titularidad porque solo se está ejerciendo una representación legal?
- b) Después de la recolección de células del cordón umbilical: cabe dos posibilidades. La primera es que se deposite en un banco privado (contrato de depósito de material genético) y la segunda es que se done a un banco público (contrato de donación).

---

completos, entendidos éstos como aquella parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. El concepto de muestra biológica excluye los gametos, ya que éstos no contienen la información genética completa de un individuo; igualmente quedan excluidos del concepto de muestra biológica, y por lo tanto del ámbito de estudio de este trabajo, los embriones y fetos humanos, pues las muestras biológicas son partes del cuerpo humano diferenciadas y separadas del mismo. Sí entran dentro del estudio, sin embargo, las células o tejidos que puedan extraerse de dichos embriones y fetos (ROMEO MALANDA, 2007).

Cualquier muestra biológica es un soporte de información relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica, por eso se reconoce la protección de los datos médicos, que incluye los datos genéticos. El interés específico por la protección de las muestras biológicas se vincula con la protección de los datos genéticos como datos de carácter personal, a la intimidad y a la vida privada y a la prohibición de tratos discriminatorios (ROMEO CASABONA, 2007).

#### A) Antes de Recolectar la Muestra de Sangre

En España, explica DE LORENZO, R (2010), de conformidad con el Derecho Civil Español (vida del recién nacido durante veinticuatro horas separado del seno materno) y con la normativa sanitaria española, es propiedad del recién nacido, habiendo sido el cordón umbilical un elemento que, antes del nacimiento, formaba parte de su cuerpo, de los derechos de la personalidad del *nasciturus*<sup>37</sup>. Los derechos de la personalidad se ejercitan sobre la propia persona o sobre sus cualidades o atributos, para asegurar el goce de sus propios bienes internos. Son los derechos que tiene la persona en base a su naturaleza frente a otros hombres iguales a él. Aunque una pequeña parte de científicos consideran que es propiedad de la madre.

La primera posición parece ser más correcta ya que, en la mayoría de los países desarrollados, señala AZNAR LUCEA, J., el niño que está totalmente fuera de la madre es legalmente reconocido como una persona, con todos los derechos inherentes a esta condición, por lo que la manipulación de la parte de su cuerpo debe ser considerado como una violación de su principio de autonomía.

En consecuencia, cabe reconocer al recién nacido una facultad ilimitada de disposición sobre la sangre que procede de aquél, estando representado el recién nacido, hasta el cumplimiento de la mayoría de edad y/o fuera emancipado, por sus progenitores. Los padres son quienes pueden decidir si donan la muestra de sangre recolectadas, en este caso el recién nacido pierde la titularidad de las SCU debido a la decisión tomada por sus representantes legales (los padres), o por el contrario también pueden decidir conservarlas criopreservándolas en un banco privado.

#### B) Después de Recolectar la Muestra de Sangre

La mayoría de autores, entre ellos DE LORENZO, R, concuerdan en que ante la imposibilidad fáctica de que el recién nacido pueda expresar

---

<sup>37</sup> “Los derechos de la personalidad son el desarrollo actual dentro del derecho privado del antiguo “*ius in se ipsum*”, o sea el derecho sobre sí mismo, y la obligación que tienen los demás de respetar ese derecho. La primitiva concepción del derecho sobre la propia persona, ha sido superada y matizada y se entiende actualmente por derechos de la personalidad.” (DE LORENZO, 2010, PÁG. 3)

su decisión de conservar las SCU obtenidas en la muestra de sangre, sus padres, quienes actúan como sus representantes legales, tomarán la decisión más conveniente pensando en el futuro de su hijo

Una vez recolectadas las células madres umbilicales, puede ocurrir que los progenitores pretendan conservar las células de su hijo. De ser así, suscriben un contrato de depósito sobre material biogenético (consistente en la sangre que contiene las SCU) con un banco o establecimiento privado, para ser destinado a una eventual aplicación al titular del cordón umbilical, en el caso que durante su crecimiento desarrolle alguna enfermedad (uso autólogo), o quien la desarrolle pertenezca al círculo más cercano de familiares y ellos también puedan beneficiarse de las SCU criopreservadas. Por este servicio los padres deberán abonar una cierta cantidad de dinero.

Resulta claro que, en este caso, no se ha producido una donación de la sangre procedente del cordón umbilical, es decir como un acto de liberalidad; sino que existe un deseo de conservación mediante depósito del cordón umbilical, para una eventual utilización futura, ostentando el titular del cordón umbilical la propiedad sobre el mismo en la medida en que nunca se ha pretendido la cesión a un tercero.

Por su parte, MARTINEZ CALCERRADA, citado en el trabajo de NÚÑEZ MUÑOZ, M.C (2012, PÁG. 464) opina que: “la sangre se deposita en un banco privado para uso del recién nacido o de un familiar, es propiedad de la parturienta; cuando el recién nacido adquiere personalidad con el total desprendimiento del seno materno, según el actual artículo 30 Código Civil español, existe una copropiedad entre la madre y el hijo.”

En este sentido, comparto plenamente la postura de DE LORENZO y otros autores, quienes argumentan que hasta que el recién nacido, único titular de las SCU, cumpla la mayoría de edad, los padres, en calidad de tutores o representantes legales del niño, tienen control de ellas. Si estas han sido depositadas en un banco privado, las células no podrán ser entregadas sin el consentimiento inicial de los padres y, posteriormente, el consentimiento del hijo una vez que éste alcance la mayoría de edad o fuera emancipado.

Una vez que el titular haya adquirido la mayoría de edad, haciendo uso de su libertad, decidirá por sí mismo si continúa utilizando los servicios que le brinda el banco privado (la criopreservación de sus células para uso autólogo), claro que esto implicaría que sea el propio titular quien deba asumir el pago mensual o anual según lo estipulado en las cláusulas contractuales, o si renunciar a la titularidad de las células umbilicales. En tal caso puede cederlas al mismo banco privado con la finalidad de poder ser utilizada en investigaciones médicas.

Cuando las SCU son atribuidas al banco privado como material de investigación debe respetarse ciertos requisitos. La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, promovida por la UNESCO<sup>38</sup>, establece los requisitos que deben ser cumplidos para la utilización de muestras biológicas que comporten la obtención de datos genéticos humanos: es necesario el consentimiento previo, libre, informado y expreso del sujeto fuente (donante), tras habersele aportado la información que sea pertinente para tomar su decisión con pleno conocimiento y libertad. Además, agrega ROMEO MALDANA, S. (2007, pág. 65), “que el consentimiento debería obtenerse por escrito antes de dar comienzo a las labores del parto y a la recogida del material biológico. Algunos autores añaden, además, que el consentimiento debería ser confirmado tras el parto. Habrá que tener en cuenta la especial vulnerabilidad emocional de la madre en tales momentos. Esto hace que la información deba transmitirse de forma especialmente clara y objetiva. También se informará de que la recogida del material biológico no ser realizará si ello pudiera poner en peligro la integridad de la mujer o del bebé”.

Así como la primera alternativa es optar por la conservación de las SCU depositándolas en un banco privado, en cuyo caso la titularidad la ostenta el recién nacido; también es posible que el titular pierda la propiedad de sus propias células, ¿cómo? por decisión de sus representantes legales. Me explico, si bien es cierto el verdadero y único titular de las células es el recién nacido, éste como aún no cuenta con capacidad de tomar decisiones estará sometido a la decisión que tomen sus padres; si ellos creen conveniente podrán optar por donar<sup>39</sup> las células

---

<sup>38</sup> Fue aprobada por su Asamblea General el 16 de octubre de 2003.

<sup>39</sup> Acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa, o de un derecho de la personalidad, a favor de otra que la acepta.

del cordón umbilical de su hijo a un centro sanitario público para la eventual utilización de la sangre y de sus derivados por terceros que la precisen para restablecer su salud. De ser esta la decisión (donar las SCU), los padres deberán poner en conocimiento al banco público de su decisión.

Resultada evidente, que de ocurrir este suceso, el titular de la sangre es el centro sanitario, el cual la adquiere por donación la muestra para su utilización por un tercero, momento éste en el que ese tercero adquiere la propiedad de la misma al haberse aplicado dicha sangre a su organismo, formando, a partir de ese momento, parte de los derechos de la personalidad de ese paciente.

El progresivo incremento de la donación de sangre de cordón umbilical permitirá ofrecer a los pacientes que lo requieran unidades con mayor dosis celular, lo que redundará en mayores probabilidades de curación. Por esta razón, es válido afirmar que la donación toma como idea motriz el altruismo y la solidaridad que deben caracterizar las relaciones sociales. Al mismo tiempo conllevan la permisividad y licitud de la cesión de la sangre; siempre y cuando se respeten los principios jurídicos en la materia como estar destinado a una finalidad terapéutica o científica, el carácter gratuito de la cesión (con la finalidad de evitar la indignidad de la comercialización de la sangre), que el consentimiento para la donación se realice de forma absolutamente libre y consciente, aparte de que puede hacerse constar esta circunstancia expresamente por escrito.

La donación es una decisión que desde mi punto de vista debe ser considerado como un acto altruista y solidario digno de ser fomentado en el resto de la población.

Recapitulando, vemos que es posible y completamente válido que en un primer momento se decida suscribir un contrato de depósito y luego, por diferentes circunstancias los padres o el propio titular cuando ha alcanzado la mayoría de edad, puedan variar su decisión y donar las células a un banco público.



### **3.- LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS**

La sangre, células o tejidos donados, pasan a formar parte de un fondo de titularidad ajena al donante y, en principio, estarán disponibles para cualquier otra persona. La donación y el trasplante de células y tejidos humanos deben basarse en los principios que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud. Esto es, debe basarse en los principios de voluntariedad, altruismo, solidaridad, ausencia de ánimo de lucro y el anonimato entre donante y receptor.<sup>40</sup>

La donación de tejidos humanos se rige por lo dispuesto en Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189 y su reglamento, este último aprobado por decreto supremo N° 014-2005-SA, del 27 de Mayo. Estos son instrumento legal que norma las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y tejidos humanos para fines de donación y trasplante, así como de su correspondiente seguimiento. Este reglamento se aplica a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas periféricas, de médula ósea y sangre de cordón umbilical. Es necesario diferenciar entre los tejidos provenientes de un donante fallecido o de un donante vivo. Del primero de los casos se ocupa el art. 15 del Decreto 014-2005-SA.

Una especial atención requiere la obtención de células y tejidos de menores de edad e incapaces. El artículo 26 inciso b) del reglamento nos dice que “los menores de edad o incapaces podrán ser donantes, siempre que los padres o tutores, con el Juez competente, otorguen la autorización correspondiente. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical y placenta, por ser considerados productos de desecho. La razón de ello es que, el acto de donación de un tejido para su extracción en vida constituye una conducta de la que no deriva ningún beneficio directo para el donante a la vez que le causa un daño a su salud, por mínimo que este sea, y a su integridad física, daño especialmente grave si tenemos en cuenta que estamos ante un bebé o menores de edad que aún se encuentran en fase de desarrollo biológico y ello podría entrañar mayores riesgos para su desarrollo fisiológico y psíquico.

---

<sup>40</sup> Art. 2.2 de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189.

Como ha manifestado ROMEO CASABONA, C.M (2007, PÁG. 50):

“La posibilidad de que los menores de edad e incapacitados sean objeto de extracción de órganos o tejidos, incluso cuando se trata de situaciones extremas en las que éstos serían los únicos donantes válidos para llevar a cabo un trasplante en beneficio de un tercero, constituye una de las cuestiones más delicadas y complejas que la cirugía sustitutiva ha suscitado, y sobre la cual en la actualidad aún no existe una solución válida que merezca un incondicional apoyo desde una perspectiva ética y jurídica. Si bien tradicionalmente se ha aceptado que se prohíba de forma absoluta la extracción de órganos de menores e incapacitados, la tendencia ha sido mucho más permisiva en lo que respecta a la obtención de cierto tipo de tejidos: los regenerables, y siempre que se cumplan una serie de condiciones (por ejemplo, que exista un vínculo genético entre donante y receptor)”.

#### **4.- NATURALEZA DEL CONTRATO**

##### **A) Bancos de Cordón Umbilical: Marco General**

La especialista en bioquímica clínica, profesora de la facultad de química de la universidad nacional autónoma de México y subdirectora del banco de sangre de cordón umbilical, define de manera muy precisa a los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU) como un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente en trasplante para restaurar la médula ósea. (CALDERÓN GARCIDUEÑAS E., 2003, PÁG. 1001) Es una herramienta terapéutica que complementa las necesidades de los programas clínicos de trasplante de médula ósea y busca la recolección de células progenitoras hematopoyéticas para la cura de enfermedades: hematológicas, oncológicas, inmunodeficientes, errores congénitos del metabolismo, entre otras

El presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética y miembro del Comité de Bioética de España MARCELO PALACIOS, señala que “por sus características y actividades los Bancos de cordón umbilical deben incluirse en el grupo de centros o establecimientos sanitarios denominados Biobancos<sup>41</sup>. En cuanto a su

---

<sup>41</sup> Establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Se han establecido sistemas de almacenamiento de los materiales que por su propia naturaleza son

titularidad los Bancos de Cordón umbilical pueden ser públicos o privados, y su autorización es concedida por los Gobiernos central o autonómicos. Los Bancos públicos preservan el material biológico procedente de donación para su uso terapéutico alogénico; por su parte, los Bancos privados conservan en depósito el material biológico para uso autólogo de la persona del que procede.” (PALACIOS ALONSO, 2008, PÁG. 11)

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Investigación de Argentina, mediante un informe emitido en el año 2009, ha indicado que desde un aspecto comercial, en Argentina y otros países<sup>42</sup>, han proliferado los bancos privados que venden el servicio de colecta, procesamiento, congelación y almacenamiento de las células de la sangre del cordón y placenta que reúnan los requisitos, para un potencial uso futuro propio o de familiares directos.

En países como Argentina y España, en un comienzo la conservación de estas células era una tarea asignada específicamente a los bancos públicos. Sin embargo, en la actualidad, siendo que estas células solo se pueden extraer en el nacimiento, la iniciativa privada ha encontrado la forma a través de la cual pueden conservarse estas células y por eso ha creído conveniente incurrir en este campo dada la incapacidad de los bancos públicos de poder cubrir todos los nacimientos.

El presidente del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética y miembro del Comité de Bioética de España MARCELO PALACIOS ALONSO (2008, pág. 11), señala que: “los Bancos de Cordón umbilical pueden ser públicos o privados, y su autorización es concedida por los Gobiernos central o autonómicos. Los Bancos públicos preservan el material biológico procedente de donación para su uso terapéutico

---

susceptibles de conservación, bajo ciertas condiciones de tratamiento previo. Estos sistemas de almacenamiento se conocen como bancos de tejidos, a los que se han añadido con posterioridad también células, con el fin de su uso clínico en pacientes mediante el trasplante. La finalidad es asegurar la disponibilidad de material biológico de calidad, adecuadamente clasificado, procesado y conservado (ROMEIO CASABONA, 2007).

<sup>42</sup> El primer banco fue creado en Nueva York en 1993, entre 1993 y 1995 surgen los de París, Milán, Dusseldorf y Barcelona.

alogénico<sup>43</sup>; por su parte, los Bancos privados conservan en depósito el material biológico para uso autólogo<sup>44</sup> de la persona del que procede (sujeto fuente). Dichas finalidades son claramente distintas, pero frecuentemente se confunden.

Los bancos de sangre de cordón umbilical están regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA), que ha desarrollado criterios que rigen la colección y la conservación de este tipo de sangre, los cuales han sido brevemente explicados en el acápite anterior.

#### B) Bancos Privados: Depósito de Material Genético

Cuando la guarda es realizada en un banco privado, el procedimiento no es gratuito. Los progenitores firman un contrato con la empresa que actúa como banco privado, generándose una relación contractual que vincula a los padres del futuro niño y a la institución encargada de la conservación. La empresa cobra una suma inicial de dinero por el proceso que comprende la obtención de un equipo especial para, al momento del parto, recolectar y guardar la sangre del cordón umbilical; además se necesita conseguir el consentimiento del obstetra para hacer la recolección. Los obstetras, cuyos pacientes han optado por la guarda de la sangre de cordón en un banco privado, generalmente también cobran una suma de dinero que les es abonada por los bancos privados. Las tarifas de almacenamiento inicial y anual varían y por lo general son altas, aunque cabe la posibilidad que esté cubierto por el seguro de salud.

Las familias que cuentan con antecedentes médicos de enfermedades que pueden requerir trasplantes de células madre son las que más se plantean esta posibilidad. Sin embargo, para las familias que realizan la guarda privada de sangre de cordón umbilical, la probabilidad de necesitarla en el futuro, para sí u otro familiar<sup>45</sup> con enfermedades

---

<sup>43</sup> El también llamado alotrasplante, consiste en usar células de un donante. Este donante puede ser un donante emparentado o de un donante no emparentado compatible.

<sup>44</sup> Consiste en utilizar las células del mismo paciente. Con este tipo de trasplantes se evitan los problemas relacionados con el rechazo inmunológico.

<sup>45</sup> A esto se le conoce como uso autólogo: para el mismo paciente del que se obtuvieron las células.

tratables con trasplante de médula ósea, es muy baja<sup>46</sup>. Almacenarla en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía ya que para una enfermedad particular puede no resultar apropiado utilizarla, o puede no ser adecuada para otro miembro de la familia (por no ser compatible, por ejemplo), o bien ante el eventual caso de ser necesitada, la cantidad de sangre del cordón umbilical guardada podría no ser suficiente<sup>47</sup> o apta para el tratamiento indicado<sup>48</sup>. (COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA , ÉTICA, 2009)

Como señala DE LORENZO, R. (2010) distinguir claramente entre donación y depósito de sangre procedente del cordón umbilical o, lo que viene a ser lo mismo, entre disponibilidad de la sangre para uso alogénico o para uso autólogo, será un dato relevante para determinar la titularidad, naturaleza del contrato y sus características, así como la responsabilidad de presentarse algún problema en la ejecución.

La conservación de SCU con finalidades familiares (autólogas) no se consideraría una donación, sino un depósito; así, según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española se entiende por depósito el contrato por el que alguien se compromete a guardar algo por encargo de otra persona; o poner bienes o cosas de valor bajo custodia de persona abonada que queda en la obligación de responder de ellos cuando se le pida. A través de estos contratos, el banco privado, en virtud de un acuerdo con el centro donde se obtiene la SCU, se hace cargo del dispositivo en el que se ha depositado la SCU tras la extracción y se compromete a conservarlo en condiciones idóneas, garantizando la calidad y la seguridad biológica de la muestra, con la obligación de entrega al centro de aplicación de células y tejidos para su uso

---

<sup>46</sup> Según los últimos datos publicados, la probabilidad de utilización terapéutica de las células madre de la sangre del cordón umbilical es extremadamente baja. No se ha publicado en la literatura médica mundial ningún caso en que se haya utilizado una muestra procedente de estos bancos. Actualmente 2-3 casos. Probabilidad de utilización muy baja (antes de cumplir los 20 años  $< 1/20.000$ ).

<sup>47</sup> La cantidad de sangre obtenida del cordón, normalmente hace que solo sea útil para pacientes de hasta unos 45 o 50 kilos, por lo que receptores adultos probablemente no podrán usarla.

<sup>48</sup> La utilización de células madre de la sangre del cordón umbilical posee eficacia terapéutica comprobada para ciertas enfermedades tratables mediante trasplante de médula ósea; pero aún no existe ninguna evidencia clínica que indique su eficacia terapéutica en otras enfermedades como Parkinson, Alzheimer, diabetes, etc.

terapéutico sobre el mismo paciente o un familiar. En principio clasificar este contrato como de depósito parece no generar dificultades jurídicas; sin embargo, algunos ordenamientos como el español, presentan una normativa que desnaturaliza el contrato.

Una alternativa propuesta por AZNAR LUCEA, J. (2012) para conservar las SCU en bancos privados con fines autólogos es que el 80% de la muestra almacenada sea utilizada para trasplantes alogénéticos y el 20% restante para uso autólogo. El problema a esta propuesta es que quizás el 20% de la muestrano sea suficiente para los objetivos terapéuticos.

### *B.1) Ventajas y Desventajas*

Ventajas:

- El principal argumento a favor de los bancos privados es que éstos ofrecen al recién nacido una garantía de tratamiento frente a ciertas enfermedades que éste pueda desarrollar durante la infancia o en la edad adulta.
- El uso de la muestra depositada es exclusivo para los usuarios que contratan el servicio (con excepción de ciertos países por ejemplo Argentina y España), el nivel de compatibilidad de la muestra con familiares cercanos será mucho más alto que con muestras obtenidas de un banco público,
- Los bancos privados reciben y almacenan la muestra de sangre independientemente de la clínica en la que se dé a luz.
- La sangre de cordón umbilical ofrece una fuente rica de células progenitoras hematopoyéticas para trasplante de médula ósea, además las células obtenidas del cordón presentan ciertas ventajas respecto a las obtenidas de médula ósea. En primer lugar, destaca su rápida disponibilidad, al tratarse de unidades fácilmente localizables y transportables. La segunda ventaja es su menor riesgo de rechazo en comparación con el que presenta el trasplante de médula ósea. (ROMEO MALANDA, 2007)
- Si bien es cierto que las enfermedades infantiles tratables con células de cordón son en la actualidad escasas, puede que en el futuro tengan más aplicaciones. Cabe también la posibilidad que las células madre de cordón puedan reprogramarse y convertirse en otro tipo celular aparte de las

sanguíneas, con lo que tendrían la ventaja de ser totalmente compatibles con el bebé. (NÚÑEZ MUÑIZ, 2012)

Desventajas:

- Entre las desventajas encontramos que la conservación en bancos privados, para utilización propia, corresponde a un modelo comercial, carente o con mínimos criterios de selección y calidad, debido a que se almacenan todas las muestras de las personas que contraten el servicio de depósito;
- Los montos a pagar por el servicio de conservación son elevados para los depositantes. En Perú el costo por la criopreservación de este tipo de células oscila entre los 800 y 1,200 dólares por los gastos de procesamiento y preservación del material biológico y 100 dólares anuales como concepto de mantenimiento en buenas condiciones para la eventualidad que el hijo del que provienen esas células pudiera necesitarlas. (SALUD: RPP NOTICIAS, 2013) Algunos autores entienden que el elevado costo de la criopreservación supone una discriminación, pues sólo podrían hacer uso de ellos las personas con cierto nivel económico.
- El uso autólogo (para el mismo paciente del que se obtuvieron las células) es bastante improbable como 1/20.000 a 1/250.000.<sup>49</sup>
- Hay que tener en cuenta que, si se dona ese material a un banco público, muy probablemente esta unidad se mantendrá en el banco durante un largo periodo de tiempo, por lo que existe una alta probabilidad de que ésta todavía esté almacenada si llega a necesitarse.
- La cantidad de sangre obtenida normalmente hace que solo sea útil para pacientes de hasta unos 45 o 50 kilos, por lo que receptores adultos probablemente no podrán usarla o también puede ocurrir que la cantidad de sangre del cordón umbilical guardada podría no ser suficiente o apta para el tratamiento indicado.<sup>50</sup>

---

<sup>49</sup> Países avanzados en la ciencia como Estados Unidos y Canadá han realizado trasplante de SCU solo en nueve oportunidades (AZNAR LUCEA, 2012, PÁG. 276).

<sup>50</sup> El número de células madre hematopoyéticas contenidas en una unidad de sangre de cordón umbilical es de 7 a 10 veces inferior al obtenido de una aspiración de médula

- Cabe la posibilidad de que la unidad almacenada no fuera la mejor para un uso autólogo. El uso del material proveniente del propio cordón umbilical podría estar contraindicado, por lo que habría que recurrir a la búsqueda de otro cordón diferente del propio. Ello se debe a que las células del cordón almacenado podrían ser portadoras del mismo defecto genético responsable de la enfermedad (Es decir, que las células del cordón estén afectadas por el mismo mal que aqueja al niño). En otras palabras, llegado el caso de que el niño que ha reservado su cordón, finalmente precise de un trasplante por sobrevenirle una enfermedad, muy probablemente encontrará en los bancos públicos (trasplantes alogénicos) células de cordón con características mucho más ventajosas para el trasplante que las de su propio cordón. (ROMEOMALANDA, 2007)
- Pero la principal desventaja será la asimetría informativa que existe sobre el manejo de la información, lo que puede llevar a que las empresas encargadas de las muestras no actúen acorde a la buena fe y se aprovechen de sus clientes prometiéndoles aplicaciones que quizá sean irrealizables, ya que no hay experiencia de conservación más allá de 20-25 años. Frecuentemente utilizan estrategias de marketing agresivas y poco transparentes dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida. Se entrega información sesgada, como por ejemplo el no mencionar que los trasplantes autólogos no son útiles en las enfermedades hereditarias, ya que la sangre del cordón umbilical puede contener alteraciones tumorales clónicas. (OSORIO FUENZALIDA, 2013)
- Finalmente, se advierte del riesgo de que la generalización de esta práctica pueda afectar a la donación altruista de unidades para uso no personal o familiar.

---

ósea, su gran capacidad proliferativa y de implante las hace suficientes para tratar a niños y adultos de bajo peso (en torno a los 50 Kg) (ROMEOMALANDA, 2007).



## *B.2) El Principio de Buena fe y Publicidad Veraz*

El proceder de buena fe en toda relación contractual, tal como lo es el depósito de células madre de la sangre del cordón umbilical en un banco privado, importa un componente ético indiscutible en las relaciones humanas. La buena fe debe existir desde los tratos previos a la contratación hasta el agotamiento de las prestaciones comprometidas en el contrato.

Uno de los deberes centrales desde el inicio del contrato es el de la información. Deber que implica un mayor compromiso por parte del titular o representante del banco, que se supone es experto en el tema sobre el cual versa. El deber de información consiste no sólo en brindar el conocimiento más amplio posible sobre el tema, sino además no ocultar datos que puedan determinar una decisión incorrecta de los interesados. (COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA , ÉTICA, 2009)

Ocurre, pues la práctica así lo demuestra, que muchas de las empresas privadas que gestionan comercialmente los bancos de sangre de cordón, no observan el citado deber y realizan una propaganda engañosa al exaltar las potencialidades curativas en varias enfermedades cuando todavía no existen evidencias clínicas para ello. Todo uso de células madre de la sangre de cordón umbilical, que no sea el trasplante de médula ósea, es experimental. Dicha experimentación, exige un protocolo de investigación y solo será un tratamiento establecido, luego de pasar por diferentes fases pre clínicas y clínicas de investigación, además requiere la aprobación de la autoridad competente. Si un tratamiento no ha sido diseñado cuidadosamente, no ha sido estudiado correctamente, ni ha atravesado las pruebas preclínicas necesarias, es poco probable que produzca los efectos deseados. Más preocupante aún: puede empeorar la enfermedad u ocasionar efectos adversos peligrosos.

La existencia de publicidad engañosa y promoción falsa, engañosa o tendenciosa que muestre hipotéticos tratamientos futuros a partir de células madre como ciertos, confiables y comprobados, cuando esto no es así, denotan mala fe de parte de las empresas que se dedican a la preservación de las muestras de

sangre.<sup>51</sup> Se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales

Sin embargo, la inmensa mayoría de las empresas que ofrecen estos servicios separan claramente los tratamientos ya probados de las posibles aplicaciones futuras. Por tanto, conviene desconfiar de aquellos centros que se publiciten con curas para el cáncer o el alzheimer, que de momento no son más que posibilidades más o menos remotas, que a día de hoy no se pueden garantizar. El uso de propaganda engañosa vicia las bases sobre las que se asientan tales contratos, en cuanto se añade una conducta fraudulenta y presupone la mala fe de una de las partes. Todos estos considerandos cobran aún más relevancia en el caso de la guarda de células de cordón ya que la pareja gestante es altamente vulnerable a la publicidad engañosa. La comisión encargada de realizar el informe (2009) entiende que no es ético pretender un beneficio económico en base a una promesa de tratamiento futuro.

Los miembros del Comité Bioético de Cataluña, afirman que “es competencia de la Administración pública regular cuáles son los límites que hay que poner a las actividades que pretenden incidir en el consumo y la salud de las personas y velar para que la información que guía sus decisiones sea completa y no sesgada.” (BADIMON L.; BROGGI M.A.; CALAF J.; CAM J.; CASADO M.; NAVAS J.J.; PAMPOLS T.; PONS J.M.; SANTALÓ J.; VEIGA A., 2006). Agregan que la Organización Catalana de Trasplantes debe ser el

---

<sup>51</sup> Algunas de las enfermedades que, según las afirmaciones de las clínicas, pueden tratarse con células madre son incurables por otros medios. Resulta fácil comprender por qué la gente podría creer que no pierde nada al probar algo, aun cuando no está probado. Sin embargo, existen riesgos muy reales de sufrir complicaciones, tanto en lo inmediato como a largo plazo, mientras que las posibilidades de experimentar un beneficio son muy pocas. En un caso publicado, un hombre joven desarrolló tumores cerebrales como consecuencia de un tratamiento con células madre. Por participar en un tratamiento no probado, una persona puede ser inelegible para participar en ensayos clínicos futuros (véase, también, el número 9). Cuando el costo es alto, puede haber implicancias económicas a largo plazo para los pacientes, sus familiares y las comunidades. En caso de traslados, se suman otras consideraciones, y una no menor es estar lejos de familiares y amigos.

encargado de velar para que la información sobre el contrato y sus cláusulas que reciben las parejas por parte de los bancos, maternidades y anuncios por internet sea la más veraz posible, para posteriormente poder brindar un verdadero consentimiento informado.

### C) Bancos Públicos: Donación de Material Genético

Como otra alternativa, los padres pueden optar por la donación de sangre del cordón umbilical, lo que no les genera costo alguno, pero con esta actuación puede dar luz y esperanza a un paciente que lo necesite. El objetivo primordial de un BSCU público es servir a los centros de trasplante seleccionando la mejor unidad disponible de células progenitoras de su propio inventario, de los registros nacionales de cada país o bien, a través de la red internacional. Es necesario suministrar unidades de calidad mediante la aplicación de los estándares internacionales, así como a través de la automatización y validación del proceso. En Latinoamérica los países que cuentan con bancos públicos son Brasil, México y Argentina.

La donación consiste en un acto de liberalidad en la cual una persona (el titular) dispone gratuitamente de una cosa, o de un derecho de la personalidad, a favor de otra que la acepta<sup>52</sup>, en este caso a favor de la institución sanitaria que deberá conservarla, bajo ciertos protocolos y cumpliendo una normativa, para una eventual aplicación a pacientes distintos del que fue titular del cordón umbilical antes de la donación, en este supuesto resulta claro que estamos ante una auténtica y verdadera donación.

Cuando la guarda es realizada en un banco público, el procedimiento, como indiqué en el párrafo anterior, es totalmente gratuito para la familia del donante y está destinada a cualquier paciente que la necesite y para el cual resulte apto, mediante una solicitud que se debe realizar a través de los registros internacionales de donantes. El jefe de neonatología de la Clínica Alemana, SANTIAGO OSORIO FUENZALIDA, señala que: “la conservación en Bancos Públicos se basa en los principios

---

<sup>52</sup> A partir de esta definición, podemos deducir que, el almacenamiento de las células del cordón en bancos privados para uso autólogo, sería una donación para el propio niño, y nadie se dona a sí mismo; por eso lo correcto es hablar de un contrato de depósito.

de altruismo (a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo), confidencialidad y calidad, estrictos criterios de selección y un aprovechamiento reducido de las muestras, dado que se utiliza 1 de cada 4-5 muestras tomadas, lo cual se compensa dado el gran número de donantes. Este tipo de banco utiliza recursos públicos o provenientes de donaciones.” (BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, 2013)

NÚÑEZ MUÑIZ, M. C. (2012, pág. 449) nos hace conocer la existencia de algunos bancos públicos que permiten la llamada donación dirigida, para un receptor conocido que deberá ser un familiar del donante. En principio, el receptor ha de presentar una enfermedad subsidiaria de trasplante alogénico con progenitores hematopoyéticos y estar recogida entre las que aparecen en el listado de enfermedades que incidan en la donación recogida. Para ello se exige:

- Si la enfermedad se encuentra en el listado de enfermedades prescritas para la donación dirigida, el médico deberá emitir un informe razonado que hará llegar al banco de cordón.
- Si la enfermedad para la que se solicitara la donación dirigida no se encuentra en el listado de enfermedades reconocidas para la donación dirigida, la solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos: 1) Adjuntar un informe específico argumentando la necesidad y evidencia de la donación dirigida para la enfermedad que aqueja al candidato a ser receptor.; 2) La solicitud es evaluada y aprobada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso que la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el comité de expertos de SCU.

El proceso de donación se inicia con la recolección de la muestra de sangre, que será sometida a un proceso de serología y tipaje<sup>53</sup> (en términos más sencillos, esto significa que la sangre procedente del cordón umbilical será sometida a determinados análisis antes de ser incorporadas al banco, tal y como sucede con otro tipo de materiales biológicos. Por ello, la información que se ofrece a los padres del recién nacido debe abarcar también a dicho extremo, comunicando la tipología

---

<sup>53</sup> Prueba de compatibilidad de las células sanguíneas de los receptores potenciales de *trasplante* con los donantes.

de análisis que van a realizarse, así como el hecho que éstos serán informados de los resultados, si fueran anormales) para su posterior almacenamiento. Los padres deban firmar un consentimiento informado en el que otorgan un permiso al banco público para ingresar los en los registros, donde estarán a disposición de quienes la necesiten La sangre del cordón está en la lista puramente por su tipo de tejido, con información acerca de la identidad del donante.<sup>54</sup>

En los Estados Unidos, Be The Match mantiene una red nacional de bancos de sangre de cordón umbilical público y donaciones registradas. Sin embargo, todos los bancos públicos están conectados a una base de datos que permite la búsqueda de muestras compatibles a través de la red internacional de bancos públicos de todo el mundo, de manera que todas las redes de donación cooperan entre sí, de modo que la sangre del cordón umbilical de su hijo puede ser requerida en cualquier parte Al depositar una muestra en estos bancos, esta estará obligatoriamente a disposición de cualquier persona, por lo que no existe exclusividad de uso. Es realmente un regalo para el beneficio de la humanidad (PARENT'S GUIDE TO CORD BLOOD FOUNDATION , 2013)

España ha sido pionera a nivel mundial en la creación y desarrollo de bancos públicos de sangre de cordón umbilical. Es el segundo país en número de unidades almacenadas, solamente por detrás de Estado Unidos, y el tercero en unidades por millón de habitantes. Hoy en día existen nueve bancos de sangre de cordón umbilical repartidos por toda la geografía española. El Centro de Transfusión de Málaga, el Banco de Cordón de Barcelona y el Banco de Cordón de Madrid son los que disponen de un mayor número de unidades almacenadas. El Banco de Cordón de Barcelona es el más importante de Europa, con más de 1.000 unidades enviadas a centros de todo el mundo. Los estándares de calidad son excelentes, según Guillermo Sanz, jefe de Sección de Hematología Clínica del Hospital Universitario La Fe, de Valencia. “Hemos sido los primeros en poner en marcha un Plan Nacional de Sangre de Cordón

---

<sup>54</sup> Si se ha recogido sangre del cordón umbilical de un niño recién nacido que posteriormente desarrolla una enfermedad de carácter genético o inmunológico, los padres deberían comunicarlo al banco de cordón, de tal modo que dicha unidad no sea utilizada para trasplante. Se torna realmente necesario que los bancos públicos cuenten con un sistema eficaz de notificación ante tales eventualidades (ROMEO MALANDA, 2007).

Umbilical, que tiene por objetivo atender la demanda existente con criterios de calidad, excelencia y eficiencia económica.”<sup>55</sup>

### *C.1) Ventajas y Desventajas*

#### Ventajas:

- Las donaciones a bancos públicos ayudan e incluso pueden salvar la vida de alguna persona compatible con la muestra; debido a que ofrece una gran posibilidad de encontrar donantes para minorías étnicas, cosa que con médula ósea es difícil, y además no existe un fin de lucro con esta actuación.
- Otras consecuencias positivas que se desprenden del acto de donación y a la que alude AZNAR LUCEA, J. (2012, PÁG. 269) “es éticamente más adecuado apoyar la creación de bancos públicos de SCU, por razones médicas y sociales, y sobre todo basado en el principio de justicia y solidaridad humana.” Las donaciones a bancos públicos ayudan e incluso pueden salvar la vida de alguna persona compatible con la muestra, debido a que ofrece una gran posibilidad de encontrar donantes para minorías étnicas, cosa que con médula ósea es difícil, y además no existe un fin de lucro con esta actuación.

#### Desventajas:

- Si se donan las SCU y, más adelante, el niño u otro miembro de la familia desarrolla una enfermedad que requiere un trasplante de células madre como tratamiento, usted no podrá utilizar la sangre previamente donada al banco porque todas las donaciones son anónimas.
- En caso de necesitar un tratamiento basado en células madre, el nivel de compatibilidad de una muestra de alguien con

---

<sup>55</sup> Desde la puesta en marcha del programa “El Cordón Umbilical Salva Vidas” en 2007, las cifras de donaciones han ido incrementándose, desde las 836 registradas en el primer año de funcionamiento, a las 1.000 recolectadas en 2011. A fecha 1 de octubre del 2013, España dispone de 57.385 unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas en 7 bancos públicos (Barcelona, Galicia, Madrid, Málaga, País Vasco, Tenerife y Valencia). Esta cifra representa cerca del 10% del total de unidades depositadas en los bancos de todo el mundo, según los datos del Registro Mundial de Donantes de Médula Ósea. Estos datos confirman el liderazgo mundial de nuestro país en este campo, donde sólo es superado por Estados Unidos en lo que se refiere a números absolutos.

quien no exista relación familiar no será tan alto como si fuera de un familiar directo.

- Solo se realizan donaciones en determinados centros hospitalarios. Si se da a luz en algún centro que no realice estos procedimientos, el cordón umbilical se desecha sin más.
- Ante esta situación, se debería tomar en cuenta la posibilidad de considerar a todas las madre como posibles donantes de SCU, salvo manifestación en contrario.
- Caso de obtener la muestra, el uso por parte del donante y de su familia no es exclusivo. Cualquier paciente podrá utilizar la muestra almacenada si los médicos consideran que es suficientemente compatible.

### *C.2) El Principio de Justicia e Igualdad*

Existe un principio que se establece como estándar de todos los sistemas públicos y las normativas, es el principio de no comercialización de materiales corporales; teoría que ha sido adoptada por la legislación europea. Existe también el concepto de beneficencia que establece la labor de todos los ciudadanos, de ayuda mutua y bienestar social por encima del individual.

Un sistema público no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores como la solidaridad, el altruismo, la justicia, igualdad entre otros. Es competencia de la Administración pública regular cuáles son los límites que hay que poner a las actividades que pretenden incidir en el consumo y la salud de las personas y velar para que la información que guía sus decisiones sea completa y no sesgada.

Es también tarea de la administración pública defender ante todo el carácter altruista de las donaciones; esto es, que el cuerpo humano y sus partes, en el caso que tratamos las células del cordón umbilical, no pueden donarse con precio, es decir, no pueden venderse. La finalidad que se persigue al fomentar la donación es dotar al sistema sanitario público el número suficiente de tejidos de calidad para poder dar

respuesta a las demandas de los pacientes que se tengan que atender.<sup>56</sup> Para lograrlo, será importante, que los bancos públicos realicen campaña de sensibilización con énfasis en incentivar los valores de la solidaridad basándose en el potencial curativo de la SCU utilizada en trasplantes alogénicos; igualmente, deberán ser capaces de brindar un servicio de recolección y preservación de muestras que sea de calidad; por último, debe existir igualdad en cuanto a la distribución de las muestras, la cual debe realizarse de forma justa, a través de un *sistema* que garantice a todos los peticionarios la posibilidad de conseguirla. (BADIMON L.; BROGGI M.A.; CALAF J.; CAM J.; CASADO M.; NAVAS J.J.; PAMPOLS T.; PONS J.M.; SANTALÓ J.; VEIGA A., 2006)

Para que exista la posibilidad de que todos puedan tener acceso a obtener una muestra de SCU, cuando las circunstancias así lo ameriten, se plantea la alternativa de desaconsejar, por innecesaria, la recogida de SCU para uso familiar y enfatizar en la importancia de la donación solidaria consentida de sangre de cordón. Hacerles conocer los datos reales en la escasa utilidad de la criopreservación exclusivamente para trasplante autólogo, y de las ventajas de contar con un adecuado número de muestras disponibles para trasplante alogénico en un banco público.

Con el fin de evitar el conflicto que puede representar para los padres desprenderse de la SCU de su hijo ante una hipotética posibilidad de uso futuro, se tendría que establecer que, teniendo en cuenta la identificación de toda unidad de SCU, y en el caso de no haber sido utilizado para ser trasplantada a otro paciente, los BSCU públicos pudieran devolverla cuando fuera requerida de forma justificada para su uso familiar. Esta medida, junto con el incremento en el número de maternidades preparadas para la recolección, potenciaría la donación de SCU para uso no familiar, sin excluir la posibilidad de una utilización familiar.

---

<sup>56</sup> Con mayor énfasis, se deberán coordinar esfuerzos con países que alberguen poblaciones de orígenes similares con el fin de aumentar el número de muestras conservadas y así finalmente conseguir donantes compatibles de manera más sencilla.



#### D) Bancos Mixtos

Los bancos mixtos son un nuevo modelo que se propone crear un banco público y privado al mismo tiempo. Es decir, un banco que almacene y distribuya la sangre manteniendo un inventario de SCU para uso en trasplantes alogénicos, pero también ofrezca un servicio para uso autólogo y familiar. La muestra pasa a formar parte también de la red pública de donantes, de modo que esté a disposición de la primera persona del mundo que lo necesite, en consecuencia, no se podrá garantizar la disponibilidad futura para la persona propietaria de la muestra y contratante del servicio.<sup>57</sup> Este modelo de banco mixto ofrece la posibilidad de un intercambio de unidades a nivel mundial<sup>58</sup>, así como soporte y educación para todos los individuos involucrados en el programa (el paciente, el donador y el médico). (CALDERÓN GARCIDUEÑAS E. D., 2009)

Estos bancos son gestionados por capital privado pero sujetos a las mismas obligaciones de registro que los bancos públicos. El dinero recibido por su actividad privada se suele utilizar para sus funciones de banco público.

Por lo general, los padres se niegan a donar las células madre de la SCU a un tercero que las podría necesitar, impidiendo con ello que algún enfermo en el mundo pueda llegar a beneficiarse con ellas. Lo cual se agrava con el hecho de que su hijo probablemente jamás llegue a necesitar esas células que guardan preventivamente. Ante esta

---

<sup>57</sup> El banco de células madre de Cruz Roja Alemana, ubicado en el Instituto de Medicina de Transfusión e Inmunología de la institución en Frankfurt, es el único banco mixto de Europa: almacena y distribuye la sangre de cordón umbilical de donaciones para trasplantes alogénicos, pero también conserva la SCU para uso autólogo y familiar.

<sup>58</sup> Los países latinoamericanos cuentan con recursos económicamente limitados, pero tienen una ventaja sobre el resto del mundo, y es la similitud de los antígenos de histocompatibilidad, esto quiere decir que será poco probable que ocurra un rechazo del órgano o muestra biológica trasplantada y que por el contrario la respuesta inmunológica sea favorable ante el trasplante, en su población. Estas características hacen que no sea necesario contar con un gran inventario de SCU, comparado con los países europeos o con Estados Unidos de América (inventarios de hasta 50 mil unidades de SCU) para proveer de unidades compatibles para trasplante y, por tanto, con un inventario pequeño, traducido en ahorro de suministros, principalmente nitrógeno líquido, se logra un banco de SCU muy eficiente económicamente (CALDERÓN GARCIDUEÑAS E. D., 2009).

problemática nace la idea de promover la creación de bancos mixtos, donde las células de la SCU estuvieran a disposición de la familia pero también de cualquier enfermo que lo requiriera. (CALDERÓN GARCIDUEÑAS E. D., 2009)

Pero para resultar éticamente aceptable, la donación debería ser voluntaria. Los padres, concientes y voluntariamente, deben aceptar el riesgo que si en determinado momento la muestra de SCU de su hijo conservadas para uso autólogo en un banco público es requerida por un paciente con el cual no se tenga relación alguna, la muestra será otorgada a este último. En este sentido, el modelo español no es válido, ya que obliga a que las unidades que se depositan en territorio nacional sean previamente donadas, como requisito para autorizar su depósito. Si bien la familia firma voluntariamente un documento de consentimiento informado en el que acepta que la unidad de SCU de su hijo sea incluida en los registros de donantes (REDMO), no puede afirmarse que esto implique una donación voluntaria en sentido estricto. (AZNAR LUCEA, 2012)

De hecho no lo es, porque se trata de un requisito legal, una imposición, sin la cual no sería posible conservar la unidad en el país conforme a las exigencias legales. En efecto, en España, los depósitos privados de SCU, según la legislación vigente, deben ser comunicados al REDMO para su potencial utilización por cualquier paciente que lo requiriera. Así, el RD 1301/2006, del que ya hemos hablado un poco (documento sobre el cual me he referido antes), en su artículo 27.1 indica lo siguiente: “Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.” Y en el punto siguiente, para evitar interpretaciones equivocadas, afirma: “La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.”

Por eso los bancos mixtos preservación de tejidos para uso familiar, abierto, en caso de solicitudes de otros pacientes, implica un problema

contractual muy importante y complejo (BADIMON L.; BROGGI M.A.; CALAF J.; CAM J.; CASADO M.; NAVAS J.J.; PAMPOLS T.; PONS J.M.; SANTALÓ J.; VEIGA A., 2006)

PALACIOS ALONSO (2008, pág. 21) opina que “exigir que las muestras biológicas para uso autólogo deban estar a disposición para uso alogénico va contra el principio de voluntariedad y libre disposición de la persona y se opone a la autonomía que las normas establecen y que está universalmente reconocida, y, por otra parte, contra la protección constitucional de libertad de empresa.”

#### E) Derecho Comparado

En un gran número de enfermedades metabólicas, hematológicas y oncológicas, el trasplante de médula ósea es el único tratamiento curativo posible.

Existen centros que registran donantes voluntarios para trasplantes de médula ósea no relacionados. En estos registros, el tiempo que transcurre desde el inicio de la búsqueda de posibles donantes hasta el trasplante es de 6-14 meses. Por lo expuesto anteriormente, resulta que el principal factor limitante para el trasplante alogénico es la disponibilidad de donantes compatibles.

Es por ello que en los últimos años se haya abierto una nueva esperanza mediante la recolección de una fuente de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) que normalmente son descartada: la sangre remanente en la placenta luego de que es separado de la misma el recién nacido en el momento del parto. Esta fuente, conocida con el nombre de sangre de cordón umbilical, contiene un número importante de CPH, que pueden ser colectadas, criopreservadas y luego trasplantadas a pacientes que de otra manera no dispondrían de donante.

El cordón umbilical es un tejido rico en células madre sanguíneas, que presenta la ventaja, frente a otras fuentes como la médula ósea o la sangre periférica, de carecer de riesgos para el donante y poder trasplantarse sin necesidad de que donante y receptor sean totalmente compatibles. Se utiliza cada vez con más frecuencia en el tratamiento de pacientes con leucemias, mielomas, linfomas, anemias aplásicas y

Fanconi, o inmunodeficiencias, así como en otras enfermedades no malignas. (GABINETE DE PRENSA DEL MINISTERIO DE SANIDAD, 2013)

Al hacerse evidente el potencial de esta fuente alternativa de CPH, comenzaron a crearse bancos de sangre de cordón umbilical para suplementar la disponibilidad de donantes de células progenitoras hematopoyéticas. Se comenzó a criopreservar unidades de SCU para futuros trasplantes de pacientes compatibles no relacionados. Surge así la posibilidad de los Bancos de Sangre de Cordón, dada su utilidad clínica. (GAMBA, C.; DRES. D. V. BREIER; MARCOS, M. A.; TREVANI, H.; VAN DER VELDE, J.; BONDUEL, M.; DEL POZO, A. E., 2005)

El primer Banco se funda en Nueva York en 1992, con un crecimiento exponencial y el nacimiento de NETCORD, organización internacional cuyo objetivo es garantizar la calidad de los productos trasplantables, facilitar la interacción con los centros de trasplante y/o registros, facilitar el análisis de los resultados clínicos y promocionar la investigación sobre este producto hematopoyético. Se crean dos modelos de bancos: los Bancos Públicos, por donación para trasplante alogénico, y los Bancos Privados, con fines de lucro, que pretenden ser un depósito para utilización autóloga para quién provee las células o para familiares cercanos.

Un somero examen sobre las normas que podría estar relacionado con la obtención y el uso de muestras biológicas pone de manifiesto que, en Perú, es todavía muy escaso. En acápite daré unas pequeñas pinceladas de lo ocurrido en algunos países:

- Inglaterra: Este país permite el funcionamiento de bancos privados de células madre siempre que cumplan todos los requisitos impuestos por la legislación que los regula. Inglaterra incluye a los bancos de células hematopoyéticas (donde se preservan las SCU) dentro de toda la normativa que regula a los bancos de tejidos. La norma que los regula se denomina “The Guidance of microbiological Safety of human organs, tissue and cells”. De igual manera, se establece que un banco público o privado para poder entrar en funcionamiento, debe acreditarse a una institución denominada MHRA, que viene a ser el ente competente para el control de órganos, tejidos y células. A su vez el MHRA aprueba a los bancos siempre que cumplan con la normativa del Guidance.

- Estados Unidos: Estados Unidos ha optado por regular todo lo relacionado con SCU: recolección, preservación o hasta el mismo trasplante a través de un organismo estatal llamado FDA. A través de la norma 21 CFR Parte 1270, la FDA regula todo los requisitos para las instituciones y establece una serie de características técnicas que cada banco, ya sea público o privado, debe cumplir para funcionar dentro de este país.

En el año 2004, la FDA decidió modificar la norma 21 CFR Part 1270. La nueva norma, se denominó 21 CFR Part 1271 e incluía tres nuevas reglas: 1) Todos los bancos que preservan células hematopoyéticas deben estar registrados y aprobados por el FDA; 2) Se debe realizar nuevos exámenes antes de trasplantar la sangre a un tercero; y finalmente 3) Los laboratorios que se encargan de procesar y preservar la SCU, para recibir la debida acreditación deben cumplir con los requisitos del manual creado por la FDA Good Tissue Practice (GTP).

- Francia: Francia ha optado por no fomentar la conservación de SCU con fines autólogos, pero tampoco ha llegado a prohibirla como ocurre en Italia, por el contrario recomienda recurrir a bancos públicos apoyándose en el principio de solidaridad. Para los italianos, la sangre de cordón umbilical es considerada un recurso nacional; razón por la cual solo el Estado está facultado para manejarla. Los bancos públicos pueden llegar a cobrar, legalmente, hasta siete mil (7000) euros por cada muestra; esto ocurre así porque les está permitido a los bancos autofinanciarse para continuar recogiendo un mayor número de muestras.
- Italia: Este país ha optado por prohibir la criopreservación autóloga hasta que exista prueba científica de una mayor utilidad de la muestra por parte del propietario.
- Alemania y Australia: A diferencia de Italia, en estos países sí se permite la conservación de células en bancos autólogos, siempre que cumple con la normativa establecida por el Ministerio de Salud Alemán en la llamada Guía para el trasplante de sangre del cordón umbilical. Esta impone los requisitos que den cumplir los laboratorios para poder operar dentro de los países.

- Argentina y España: una realidad muy similar

Profundizaré en la normativa de estos dos países por la gran influencia e incidencia que tienen en el Perú. Argentina y Perú comparten muchos aspectos por encontrarse en el mismo ámbito geográfico: latinoamérica y España porque, para nadie es noticia, que Perú en muchas oportunidades ha copiado muchas normas españolas.

#### F) Algunos Casos Especiales

En Argentina y España, las muestras guardadas en un Banco Privado ingresan por ley a un registro nacional y deben estar disponibles si son requeridas para trasplante alogénico. Este sistema permite la conservación de muestras "propias" en un Banco Público, para que puedan ser utilizadas por el donante o sus familiares próximos por indicación médica. Desde el punto de vista ético, en este tipo de modelo se preserva el derecho de propiedad y de los padres a la conservación de células madre para un posible uso autólogo, o de su familia, sin desatender un posible uso alogénico requerido por la comunidad. (OSORIO FUENZALIDA, 2013)

A continuación explicaré un poco más de lo ocurrido en España y Argentina.

##### *F.1) España*

España es el primer país europeo y el tercero del mundo en número de cordones utilizados, tras Estados Unidos y Japón, según los datos del Registro Mundial de Donantes de Médula Ósea. Además cuenta con más de 57.000 unidades de sangre de cordón umbilical, almacenadas en 7 bancos públicos, lo que representa cerca del 10% del total de unidades almacenadas en el mundo (600.000). Según los datos del International Accreditation Forum (IAF), el 87% de las unidades de SCU que están almacenadas en cuatro bancos públicos españoles son de la máxima calidad y cuentan con la acreditación. La sangre de cordón umbilical de donantes españolas ha permitido salvar hasta la fecha la vida de 1.934 pacientes que necesitaban un trasplante de células madre sanguíneas. De ellos, 553 eran españoles y 1.381 extranjeros. España no sólo destaca internacionalmente por la cantidad de unidades de SCU, sino también por su calidad. Según

la publicación de la IAF, de los 7 bancos públicos de sangre de cordón umbilical que existen en nuestro país, 4 están acreditados por la Fundación CAT y por tanto cuentan con las máximas garantías de calidad según los estándares internacionales. Estos bancos (Barcelona, Galicia, Málaga y Valencia) almacenan el 87% de las unidades de sangre de cordón umbilical que existen en nuestro país. (GABINETE DE PRENSA DEL MINISTERIO DE SANIDAD, 2013)

La regulación española sobre el almacenamiento de SCU en bancos privados para uso autólogo eventual<sup>59</sup>, presenta un elemento que desfigura y distorsiona el régimen jurídico típico del depósito mercantil. En efecto, el contrato de depósito sobre la Sangre de Cordón Umbilical queda totalmente desnaturalizado por el Real Decreto 1301/2006<sup>60</sup>, que obliga a los bancos privados a desprenderse, sin el consentimiento de su titular, de las muestras de sangre de cordón umbilical que almacenen realizar un trasplante alogénico a otros pacientes compatibles, siempre que ello sea necesario por razones terapéuticas; imposición normativa, que da lugar a una especie de “desposesión ex lege”. (DE LORENZO, 2010).

Esta regulación supone una quiebra del principio de voluntariedad de las donaciones, por cuanto los depositantes de SCU no podrán oponerse a su administración o aplicación a

---

<sup>59</sup> Proceso mediante el cual las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación. (PALACIOS ALONSO, 2008)

<sup>60</sup> El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Este Real Decreto también impedirá que las comunidades puedan crear más centros privados sin controles de seguridad y deja la puerta abierta a todas las opciones de almacenamiento de cordón, por ejemplo: Donación altruista a un banco público, banco autólogo privado en España, banco autólogo privado en la Unión Europea, banco autólogo privado fuera de la Unión Europea y bancos mixtos. Es esencialmente una norma relativa a la donación de células o tejidos humanos para su uso alogénico, aunque posibilita de forma condicionada su uso autólogo siempre que el material biológico depositado en bancos privados de cordón umbilical esté a disposición para uso alogénico.

cualquier otro paciente compatible. En otras palabras, si bien técnicamente pueden existir depósitos privados de SCU, éstos no se configuran como un auténtico depósito con garantía de restitución de la SCU, sino más bien como un banco público de SCU. Por tanto, el depositante no tendrá asegurado el poder recuperar dicha SCU en caso de necesitarla, puesto que desde el momento del depósito la SCU estará a disposición de cualquier otro paciente si existe una indicación terapéutica. Es por eso que en España se habla del principio de disponibilidad universal (PAZ-ARES, T.; GUERRERO TREVIJANO, S., 2008) 1.

Por esta razón, “los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centros sanitarios para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados (...)” (ART. 15.4 REAL DECRETO 1301/2006).

Ante esta problemática PALACIOS ALONSO (2008) se cuestiona la diferencia que realiza la normativa española entre la donación de gametos o embriones y la donación de células del cordón umbilical; en el primer caso es optativa y ha de contar con el previo consentimiento de las personas de los que proceden, mientras que en el segundo son de obligada disponibilidad para uso alogénico<sup>61</sup> y es condición inexcusable para la autorización de los Bancos privados de cordón umbilical.

Cabe precisar, que la Convención de Asturias de Bioética en su Artículo 21.*Prohibición de lucro*, establece que «El cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro», resulta evidente que se refiere al comercio del cuerpo y de sus partes en sí mismos, no a los beneficios por actividades autorizadas que puedan obtener los centros donde se preservan, depositan, almacenan y distribuyen los tejidos o células. Además la

---

<sup>61</sup> Proceso mediante el cual las células y/o tejidos son extraídos de una persona para ser aplicados en otra.



Convención de Asturias de Bioética establece que «el interés del individuo debe prevalecer sobre el interés de la sociedad y de paciencia», de modo que debe prevalecer el interés del usuario (o su representante legal) a depositar sus muestras biológicas en los centros autorizados que estime. En consecuencia, exigir que las muestras biológicas para uso autólogo deban estar a disposición para uso alogénico va contra el principio de voluntariedad y libre disposición de la persona y que se opone a los derechos de autonomía, intimidad y libertad de la persona (usuario) y también se opone a la libertad de empresa que la Constitución y las leyes reconocen. (PALACIOS ALONSO, 2008)

No obstante lo anterior, en casos excepcionales médicamente indicados, sí que es posible la conservación de sangre de cordón umbilical (u otro tipo de células o tejidos) para su uso posterior por parte del sujeto fuente o un miembro de la familia biológica, de tal forma que tales muestras no estarían disponibles para un eventual trasplante alogénico. Esta posibilidad está condicionada, tal y como se señala en el art. 27.2 Real Decreto 1301/2006, a que la aplicación autóloga esté encuadrada en el marco de un procedimiento terapéutico de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas. Este almacenamiento podrá llevarse a cabo en cualquier banco público sin ningún coste económico para la familia. (ROMEIO MALANDA, 2007)

A pesar de que el Real Decreto 1301/2006 prevé formalmente la posibilidad y existencia de los Bancos privados o depósito privado, tales depósitos realmente no existen ya que obstaculiza la viabilidad de los mismos al impedir cumplir con obligación de guardar la cosa objeto de depósito para su posterior restitución. De este modo, si una persona quiere depositar la SCU en un banco privado, con garantía de restitución, la única posibilidad actualmente existente para depositar la SCU en que se asegure restitución de la misma para un uso autólogo es exportarla a un país extranjero donde la legislación aplicable no imponga las restricciones que existen en España y donde sí estén permitidos los depósitos privados.

Esta distorsión en el régimen jurídico, ha generado que los bancos privados de SCU, opten por tener laboratorios fuera de

España donde envían las muestras de las familias que quieren que estén sólo a su disposición. Con esta fórmula esquivan la obligación que rige en todo el territorio nacional de que las células conservadas sean de disposición universal, es decir, para utilizarlas en el momento en que se necesiten y por quien las necesite. (NÚÑEZ MUÑOZ, 2012)

## F.2) Argentina

Otra legislación que presenta una problemática similar a la española es la argentina. La legislación argentina, es un caso especial en comparación con el resto de países de Latinoamérica porque sí regula el funcionamiento y acreditación de los bancos autólogos dedicados a la criopreservación de SCU.a través de INCUCAL. Pero existe cierta ambigüedad desde el punto de vista legal en lo referente a bancos privados de almacenamiento de células madre del cordón umbilical. Si bien pueden operar legalmente, las muestras no pueden ser almacenadas dentro del país, ya que por ley cualquier muestra almacenada debe estar a disposición de cualquier paciente que la necesite y estos bancos ofrecen la seguridad de un uso exclusivo a sus clientes. En este sentido MIGUEL FEDERICO DI LORENZO señala que "...a partir de una resolución del Incucaí (Resolución 69/09), que reguló la actividad de los bancos de células madres privados, las células congeladas del cordón umbilical son consideradas de uso público y gratuito.<sup>62</sup>

---

<sup>62</sup> Es así que *Stemcell S.A.* y un reducido grupo de padres en representación de sus hijos menores por intermedio de sus apoderados iniciaron una acción de amparo en contra del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e implantes y el Estado Nacional (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la Nación) impugnando y pidiendo que se declare la nulidad y/o inconstitucionalidad y/o inaplicabilidad de la Resolución N° 069/09 del 15/04/09 dictada por el INCUCAI (Resolución 69/09 consultable en <http://www.incucai.gov.ar/institucional/legislacion.jsp>).

La empresa *Stemcell S.A.* explica que ha celebrado diversos contratos en el país y que, por consiguiente, es depositaria de un importante número de muestras de células progenitoras hematopéyicas, propiedad de terceras personas menores edad. Añade que, para ello, debió realizar una importante inversión en desarrollo e investigación biotecnológica para captar a una demanda en crecimiento en un mercado altamente competitivo. Asimismo, hace hincapié que la polémica Res. 9/09 afecta en forma directa la continuidad de la actividad hacia el futuro porque establece la donación forzosa de las muestras de células progenitoras hematopoyéticas, obtenidas de sus

Por ello, a nadie debe extrañar que la directa consecuencia de esta intervención e imposición estatal, haya provocado que estos bancos operen, fundamentalmente en el extranjero. Depositán las muestras en bancos de sangre de cordón umbilical de carácter privado en países que si les permite tener la exclusividad de uso sobre las muestras durante períodos de tiempo indefinidos para un hipotético uso personal o familiar si fuese necesario en un futuro, es el caso de Alemania, Holanda, Bélgica, Reino Unido, USA, Canadá, entre otros, quedando sujetas a la legislación de aquellos países que es más permisiva o que incluso no regula este supuesto, así los representantes legales del recién nacido del que se ha extraído la sangre de cordón umbilical pueden mantener la titularidad de la muestra si así lo desean. De lo contrario, explica

---

clientes, como asimismo respecto de los contratos celebrados con anterioridad a la citada resolución porque obliga la forzosa inclusión de las muestras obtenidas, en un Registro de Donantes, sin que medie el consentimiento expreso y previo de sus propietarios.

En tanto los actores, padres que comparecen en representación de sus hijos menores, afirman que tomaron la decisión de brindar a sus hijos y a su núcleo familiar cercano la posibilidad de contar con una reserva de sangre, si fuera necesaria para el desarrollo de su calidad de vida o de su núcleo familiar directo y una posibilidad cierta de disponer de un mecanismo que pueda ayudar a su salud o a la quien ellos decidieran libremente al alcanzar la mayoría de edad. Que además, ponen de resalto que la Resolución 69/2009, en crisis altera en forma arbitraria e ilegal sus relaciones contractuales con la empresa *Stemcell* S.A. puesto que se dispone la transferencia y publicidad de datos personalísimos e incorporándolas sin su consentimiento en el Registro Nacional de Donantes de CPH.

Por consiguiente el objeto de la demanda está constituido por la pretensión de contenido patrimonial de la empresa *Stemcell* S.A. y por la pretensión de contenido no patrimonial de los actores padres de sus hijos menores que representan. A su vez, la parte demandada el Estado Nacional, Ministerio de Salud de la Nación en su informe controvierten ambos reclamos. Más en su resistencia pone el acento en la empresa *Stemcell* S.A. la cual solo está habilitada para funcionar como laboratorio y no cuenta con autorización para realizar prácticas médicas con las células madres dado que estos tratamientos se encuentran en estado experimental. Aquí, recalca que tampoco pidió su habilitación como banco, lo que sí podía hacerlo. Abunda en fundamentos económicos puesto que se trata de un dominante negocio lucrativo, sin sustento jurídico y en los principios éticos, los cuales no deben soslayarse. Por lo tanto pide la inviabilidad de la vía de amparo por la magnitud y complejidad del caso.

En este sentido Miguel Federico Di Lorenzo señala que "...a partir de una resolución del Incucai, que reguló la actividad de los bancos de células madres privados, las células congeladas del cordón umbilical son consideradas de uso público y gratuito. La norma suscitó el cuestionamiento judicial tanto de las empresas que gestiona. (CALAMANDREI, 2010)

CALAMANDREI, P. (2010, pág. 147) “se tornaría inviable el desarrollo de la actividad de los bancos privados, vulnerándose la libertad de empresa reconocida en la Constitución Argentina, y las legítimas expectativas de los actores que han pactado la conservación de las células contenidas en la sangre de los cordones umbilicales, cuestión fuertemente vinculada al principio de protección integral de la familia y los hijos, al derecho a la protección de la salud y el interés superior del niño (arts. 33, 42, 75 incs. 22, 23 de la Constitución Nacional, arts. 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; arts. 22 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; arts. 9 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Convención Internacional sobre los Derechos del Niño).”

De hecho esta “desposesión *ex lege*”, fuerza a los bancos privados a incluir en el clausulado de sus contratos un compromiso de devolución de una parte de la cantidad que el depositario pagó, en caso de que no pueda restituirle su muestra por haber sido entregada a un centro donde había un paciente compatible que la requería.

Para garantizar la compensación de los clientes que pudieran verse desposeídos de sus muestras de SCU por la razón expuesta, el Real Decreto 1301/2006 obliga a los establecimientos que preserven células y tejidos para uso autólogo eventual a que suscriban un seguro que cubra los gastos de procesamiento, preservación y almacenamiento de la SCU para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de las células o tejidos a otro establecimiento o unidad sanitaria para usos alogénicos. Este seguro ha de cubrir también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

## **CONCLUSIONES:**

**PRIMERA:** La manipulación genética será lícita cuando esté destinada a eliminar o atenuar las múltiples enfermedades genéticas y cuando no superen los límites que se derivan de la dignidad humana, junto con el derecho a la vida, integridad física y psíquica y a la autodeterminación para la actividad terapéutica-experimental. Caso contrario, puede acarrear grandes riesgos, no sólo de efectos colaterales, sino incluso de vulneración de derechos, como por ejemplo el derecho a la identidad genética.

**SEGUNDA:** No es argumento suficiente aducir que el embrión no cuenta con una apariencia semejante al del ser humano adulto para considerar que aquél no es todavía un ser humano y que, por tanto, puede ser utilizado al servicio de la ciencia. Bajo ninguna circunstancia podemos negarle al embrión un rasgo tan intrínseco que se desprende de su propia esencia y lo diferencia del resto de seres vivos con quienes habita este planeta, me estoy refiriendo a la dignidad humana del embrión. Partiendo de esta premisa, no podemos permitir que la ciencia experimente con embriones, porque es ésta la que se encuentra al servicio del ser humano. En consecuencia, nunca el interés de la ciencia ni tampoco el de la sociedad podrán prevalecer sobre la dignidad humana.

**TERCERA:** No se deben sacrificar los principios y valores en busca de un nuevo progreso y avance científico, no debe existir un desfase entre el avance científico y tecnológico con respecto a lo regulado por el Derecho. Ambos deben estar sincronizados. Los avances van

forjando cambios que deben ser asumidos por el Derecho para regularlos y permitir que su empleo sea útil, adecuado, acorde con lo jurídica y éticamente permitido y evitando la posible existencia de conflictos o actuando para resolver los que hayan sido producidos. De esta forma, la norma se encuentra con más interacción con la realidad.

**CUARTA:** La criopreservación está en auge a nivel mundial y el proceso de guardar las SCU del recién nacido se hace cada vez más común; por eso, su regulación es una realidad que se ha estado dando a lo largo de los últimos años. Para ir de la mano con el avance científico, que trae ventajas para la salud y, por ende, a toda la población, se convierte en una necesidad trabajar en la producción de una norma que legisle sobre bancos de células madre de cordón umbilical. Por eso diferentes países se han visto obligados a presionar a sus legisladores para que regulen el tema. Sin embargo, se han presentado factores que han dificultado su regulación como la falta de conocimiento por parte de los legisladores y la falta de pronunciamiento de los sectores médicos, entre otros.

**QUINTA:** En Perú, no tenemos legislación alguna que regule sobre los bancos de cordón umbilical, sean estos públicos o privados. Mi postura es que debe trabajarse en nuevas políticas de salud y, con mayor urgencia, en una norma que se enfoque principalmente y con mayor ahínco en cuestiones referidas a la obtención, tratamiento y guarda de muestras, *status* de los donantes, consentimiento informado, aseguramiento de buenas prácticas de laboratorio y de investigación clínica y el manejo de la información, entre otros puntos fundamentales. Se debe trabajar para regular el marco normativo teniendo como fundamento principal la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, a fin de salvaguardar la dignidad y los derechos fundamentales del ser humano correlativos a la referida temática, a la luz de los distintos documentos de índole internacional.

**SEXTA:** No se debe pretender que la donación de SCU sea obligatoria como en otros países (España, Argentina, Italia). No existe ningún argumento jurídico que prohíba a una pareja, de acuerdo a su autonomía y libertad, almacenar SCU en un banco privado. La forma correcta para lograr que los padres opten por un banco público es informándolos.

**SÉPTIMA:** Contando con una legislación que regule sobre la materia, el siguiente paso debe ser trabajar en la creación de un banco público, con la finalidad de crear vínculos con redes internacionales de bancos de cordón, porque recordemos que desde un punto de vista clínico, no siempre es posible encontrar un donante compatible para tratar otro miembro de la familia que requiere este tratamiento. Por eso se perfila como una buena solución recurrir a un banco público que permita realizar un trasplante alogénico, es decir, de personas no emparentadas con el paciente que requiere el trasplante. Este trabajo también requiere que se fomenten las donaciones a estos bancos, sin que ello desmerezca y busque eliminar la presencia de bancos privados.

**OCTAVA:** Para que un banco público sea exitoso, es preciso fomentar y educar a la población sobre la donación de SCU. Promover la donación en bancos públicos, permite que las personas tengan acceso a todas las muestras disponibles, lo que incrementa la posibilidad de encontrar alguna que sea compatible.

**NOVENA:** Es preciso recordar que como el cuerpo humano se halla excluido de transacciones mercantiles; la donación, cesión, almacenaje y utilización de material biogenético, que permitan posteriormente realizar un trasplante puede ser de gran ayuda para personas enfermas. Esta tarea debe empezar con el personal que labora en los hospitales, especialmente en el área de obstetricia. El primer paso debe consistir en organizar cursos de formación que transmitan los objetivos del plan, legislación aplicable, información a los futuros padres y todos los aspectos relacionados con la obtención de SCU, su transporte y utilidad; para poder crear un registro de cordones acumulados y por ende aumentar las posibilidades de encontrar el donante adecuado.

**DÉCIMA:** Los bancos privados deben coexistir con los públicos y por tanto deben ser respetados en aras de la libertad de empresa y a la de elección para que quien quiera utilizarlos, lo haga. Nadie puede ser obligado a donar en contra de su voluntad. Sí creo que es necesario imponer unos requisitos mínimos para que los bancos privados funcionen en nuestro país y queden sometidos a regulaciones apropiadas. Entre ellas, tienen que ofrecer a los futuros padres una información transparente sobre la utilidad, respetar la veracidad y estándares éticos evitando toda forma de lucro desmedida y de mala fe.



## BIBLIOGRAFÍA

- Abel Fabre, F.; Craven-Bartle, J.; Ferrer Salvans, P.; Nogués Carulla, R.; Terribas Alamego, J.; Terribas Sala, N. (2009). Aproximación a los Datos Científicos del Embrión. (I. B. Bioètica, Ed.) *Bioètica & Debat*, 15(57), 3-5.
- Atienza Rodríguez, M. (27 de Marzo de 2014). *VLex*. Obtenido de <http://vlex.com.pe/vid/concepto-dignidad-humana-370457666>
- Aznar Lucea, J. (Mayo-Agosto de 2012). Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Aspectos Éticos. Bancos Públicos Versus Bancos Privados. *Cuadernos de Bioética*, 23(78), 269-285.
- Badimon L.; Broggi M.A.; Calaf J.; Cam J.; Casado M.; Navas J.J.; Pampols T.; Pons J.M.; Santaló J.; Veiga A. (2006). *Consideraciones sobre los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical para Uso Familiar*. Cataluña.
- Bergel, S. (6 de Diciembre de 2002). Genoma Humano y como Legislar. *La Ley*, 1-5.
- Bergel, S. D. (2002). “Los derechos humanos: entre la bioética y la genética”. *Revista Scientific Electronic Library Online*, VIII(2).
- Brena Sesma, I. (2005). Hacia una Regulación Jurídica en México Sobre la Investigación de Celulas Troncales. En *Células Troncales*

*Aspectos Científicos- Filosóficos y Jurídicos* (págs. 181-194). México.

Brena Sesma, I. (2006). Análisis genético y manipulación genética en los principales documentos internacionales. En D. Cienfuegos Salgado, & M. Macías Vásquez, *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, tecnología, salud y Derecho genómico* (Primera ed., págs. 143-159). Ciudad de México: Gráfico Editorial S.A.

Brena Sesma, I. (s.f.). *Biblioteca Jurídica Virtual*. Recuperado el 13 de marzo de 2014, de Portal de la Universidad Nacional Autónoma de México: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2252/9.pdf>

Cabezas Sánchez, C. (Octubre-Diciembre de 2006). Rol del Estado en la Investigación Científica en Salud y Transparencia en la Información. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 23(4), 275-283.

Calamandrei, P. (Junio de 2010). Las células madres. Nuestras reflexiones sobre el fallo y el caso. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Córdoba*, I(1), 131-149.

Calderón Garcidueñas, E. (Septiembre- Octubre de 2003). Los bancos de sangre de cordón umbilical, la normativa internacional y la situación actual en la República Mexicana. *Gaceta Médica México*, 139(3), 1001-103.

Calderón Garcidueñas, E. D. (Mayo- Agosto de 2009). Un nuevo modelo de sangre de cordón umbilical para América Latina. *Asociación Mexicana de Medicina Transfuncional*, 2(1), 271-277.

Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*(19), 17-32.

Chaparro, O. (2005). Las Células Stem: Sueño y Realidad. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9, 1-15.

(s.f.). *Claves para el Debate sobre Células Madre*.

- Clínica Universida de Navarra.* (s.f.). Recuperado el 24 de Abril de 2014, de <http://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/serologia>
- Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina . (2009). *Declaración Acerca de la Guarda de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical.* Buenos Aires.
- Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina . (2012). *Claves para el Debate sobre Células Madre.* Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Buenos Aires.
- Covarrubias R., L. F. (2003). Las células troncales y la clonación humana. En F. Cano Valle, & R. Márquez Romero (Ed.), *Clonación Humana* (Primera ed., págs. 49-64). México D.F., México.
- De Jesus Ribeiro, L. J.; De Andrade Esquivel, R.; Gaia De Almeida, N. H.; Pereira Camelo, M. E.; Pinheiro Sa, A. A. (2013). *Universidad Del Museo Social Argentino.* Recuperado el 23 de Marzo de 2014, de UMSA: <http://www.bioetica.org/umsa/doctorado/L-0542.pdf>
- De la Fuente y Hontañón, R. (18 de Noviembre de 2011). *Repositorio Institucional Pirhua.* Recuperado el 2 de Abril de 2014, de <http://pirhua.udep.edu.pe/handle/123456789/1632>
- De Lorenzo, R. (13 de Septiembre de 2010). *Comité de Bioética de España.* Recuperado el 11 de Abril de 2014, de <http://www.comitedebioetica.es/eventos/docs/BANCOS%20DE%20CORDON%20UMBILICAL%20Dr.%20De%20Lorenzo.pdf>
- Delgado, M.; Vallverdú, J. (Agosto de 2007). Valores en Controversia: La investigación con células madre. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad, III(9)*, 9-31.
- Dobernig Gago, M. (2001). La Investigación de Células Embrionarias Totipotenciales. *Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana(31)*, 243-260.
- Eser, A. (1998). *Derecho Penal, Medicina y Genética.* Lima: Indesa.

- Fernandez Sessarego, C. (2011). *La Responsabilidad Civil del Médico y el Consentimiento Informado*. Lima: Motivensa.
- Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, S. S. (Octubre de 2013). *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*. Recuperado el 10 de Junio de 2014, de <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3053>
- Gamba, C.; Dres. D. V. Breier; Marcos, M. A.; Trevani, H.; Van der Velde, J.; Bonduel, M.; del Pozo, A. E.;. (2005). BANCO PÚBLICO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. Programas relacionado y no relacionado. *REVISTA MEDICINA INFANTIL*, 2(XII), 75-79.
- Giménez Amaya, J. M. (2012). *Asociación Española de Bioética y Ética Médica*. Recuperado el 31 de marzo de 2014, de AEBI: <http://aebioetica.org/archivos/01-BIOETICA-74.pdf>
- González de Cancino, E. (2005). Utilización de Células Madre. Realidades y Perspectivas Jurídicas. En I. Brena Sesma, *CÉLULAS TRONCALES Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos* (págs. 95-130). México.
- González Martín, N. (2006). Las Células Madres o Troncales; Su Itinerario Jurídico en México. En D. Cienfuegos Salgado, & M. C. Macías Vázquez, *Estudios en Homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico* (págs. 247-260). México D.F.
- Hernández Ramírez, P. (2007). Aspectos Éticos en el Empleo de Células Madres. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 23, 2-5.
- Herranz, G. (Julio-Septiembre de 1997). La Destrucción de los Embriones Congelados. *Persona y Bioética*, 1(1).
- Junquera de Estefani, R. (Enero-Junio de 2000). El embrión humano: una realidad necesitada de protección. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 12, 31-45.

- Lopez Moratalla, N. (26 de Septiembre de 2002). Tres razones científicas, entre otras, para optar por obtener células madre sin emplear embriones. *Biología de la Personalidad y de la Sexualidad Humanas*, 2, 67-71.
- López Moratalla, N. (2004). Clonación Terapéutica . *Revista Electrónica Dialnet*, 8(22-23).
- Mantovani, F. (1995). *Principios Penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías*. Madrid: Civitas.
- Martínez Quiroz, M. (2003). Los Derechos del Niño entre la Ley y la Ciencia: Un debate apropiado de las Técnicas de Reproducción Asistida. En A. Gamero, M. Guevara, & G. Zambrano (Edits.), *I Coloquio de Estudiantes de Derecho: Pontificia Universidad Católica del Perú* (págs. 319 – 343). Lima.
- Millás Mur, J. (2009). *Educación y Bioética: Algunos Temas Actuales*. Piura: Asociación Piura 450- Colegio Turicará.
- Munévar Niño, J. C. (2005). Obtención In Vitro y Caracterización de Células Stem del Cordón Umbilical Humano como Alternativa de las Células Stem de Origen Embrionario para la Medicina Regenerativa. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 9, 1-26.
- Núñez Muñiz, M. (2012). Distribución Competencial en Materia de Células y Tejidos Humanos: Validez de la Reglamentación Estatal sobre la Exclusión del Caracter Lucrativo d los Bancos Privados de Cordón Umbilical. *Revista de Derecho UNED*(10), 445-470.
- Osorio Fuenzalida, M. (Diciembre de 2013). *Scientific Electronic Library Online*. Recuperado el 30 de Abril de 2014, de [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062013000600001&script=sci\\_arttext&tlng=pt#a1](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062013000600001&script=sci_arttext&tlng=pt#a1)
- Palacios Alonso, M. (Enero-Junio de 2008). Bancos de Cordón Umbilical: titularidad y aspectos legales. *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*(19), 11-23.

- Palacios, M. (2009). *Biblioteca Jurídica Virtual Instituto de Investigación Científica*. Recuperado el 2 de Junio de 2014, de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2673/5.pdf>
- Papa Juan Pablo II. (23 de Octubre de 1983). *La Santa Sede*. Recuperado el 7 de Abril de 2014, de [http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/speeches/1983/october/documents/hf\\_jp-ii\\_spe\\_19831029\\_ass-medica-mondiale\\_sp.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/speeches/1983/october/documents/hf_jp-ii_spe_19831029_ass-medica-mondiale_sp.html)
- Pardo, A. (Julio – Setiembre de 1997). La clonación humana. *Persona y Bioética*, I(1).
- Parent's Guide to Cord Blood Foundation* . (23 de septiembre de 2013). Recuperado el 28 de Abril de 2014, de <http://parentsguidecordblood.org/donatecordblood.php>
- Paz-Ares, T.; Guerrero Trevijano, S. (2008). *Buscador de Publicaciones*. Recuperado el 13 de Septiembre de 2014, de Sitio Web de Uría Menéndez: <http://www.uria.com/es/publicaciones/buscador-publicaciones.html?id=2055&pub=Publicacion>
- Prósper F.; Herreros J. . (2004). Células Adultas. *Revista Argentina de Cardiología*, 1(72), 68-73.
- Romeo Casabona, C. (2007). *Implicaciones Jurídicas de la Utilización de Muestras Biológicas Humanas y Biobancos en Investigación Científica*. Informe Final, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Bioética, Bilbao.
- Romeo Malanda, S. (2007). *Catedra Derecho y Genoma Humano* . Recuperado el 24 de Abril de 2014, de [http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/Informe\\_fin\\_al\\_completo.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/Informe_fin_al_completo.pdf)
- Salud: RPP Noticias*. (23 de Mayo de 2013). Recuperado el 08 de Mayo de 2014, de RPP Noticias: [http://www.rpp.com.pe/2013-05-23-banco-publico-de-cordon-umbilical-sera-realidad-en-el-2014-noticia\\_597450.html](http://www.rpp.com.pe/2013-05-23-banco-publico-de-cordon-umbilical-sera-realidad-en-el-2014-noticia_597450.html)

- Sánchez Tórres, J.; Córdova, J. E. (2000). *Fecundación Humana Asistida*. Córdoba: Alveroni.
- Sánchez Tórres, J.; Córdova, J. E. (2000). *Fecundación Humana Asistida*. Córdoba: Alveroni.
- The Leukemia & Lymphoma Society. (2007). *Trasplante de Células Madre de la Sangre del Cordón Umbilical*. New York: The Leukemia & Lymphoma Society.
- Tinant, E. (2012). Principios Jurídicos y Principios Bioéticos. Separación, Vinculación, Integración. *Derecho PUCP*, 45-63.
- Tomás Garrido, G. M.; Manero Richard, E. (2008). *Diccionario de Bioética para Estudiantes*. Alcalá: Formación Alcalá.
- U.S Food and Drug Administration. *Protecting and Promoting your Health*. (s.f.). Recuperado el 27 de Abril de 2014, de <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>
- Varsi Rospiglosi, E. (Enero- Abril de 2001). *Asociación Española de Bioética y Ética Médica*. Recuperado el 13 de Abril de 2014, de AEBI: <http://www.aebioetica.org/revistas/2001/1/44/119.pdf>
- VLex. (Abril de 2009). Recuperado el 3 de Abril de 2014, de <http://vlex.com/vid/79942677>