

Chmielak, Carolina

La medicina regenerativa: consideraciones jurídicas en la perspectiva de la relación médico-paciente

Vida y Ética, Año 16, N° 1, junio 2015

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

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

Cómo citar el documento:

Chmielak, Carolina. “La medicina regenerativa : consideraciones jurídicas en la perspectiva de la relación médico-paciente” [en línea]. *Vida y Ética*, 16.1 (2015). Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/medicina-regenerativa-relacion-medico-paciente.pdf> [Fecha de consulta:.....]

LA MEDICINA REGENERATIVA: CONSIDERACIONES JURÍDICAS EN LA PERSPECTIVA DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Lic. Carolina Chmielak

- Abogada, Pontificia Universidad Católica Argentina, (UCA)
- Forma parte del Proyecto de investigación "La persona humana ante el imperativo biotecnológico: el bioderecho" coordinado por el Dr. Jorge Nicolás Lafferriere.
- Escribió y publicó en la Biblioteca digital de la UCA un artículo sobre células madre: "La regulación jurídica de los bancos de células madre del cordón umbilical". (<http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/contribuciones/regulacion-juridica-bancos-celulas.pdf>)

Palabras clave

- Medicina regenerativa
- Células madre
- Consentimiento informado
- Responsabilidad legal

Key words

- Regenerative Medicine
- Stem cells
- Informed consent
- Liability

RESUMEN [1]

El artículo presenta a la medicina regenerativa como una nueva opción terapéutica que aún se encuentra en vías de desarrollo. A su vez, abarca el rol que ostenta el consentimiento informado en este tipo de intervenciones médicas, al igual que la responsabilidad legal de los profesionales de la salud al momento de llevarlas adelante. Finalmente, expone un vasto análisis sobre el controversial fenómeno del "turismo médico" y sobre el impacto que hoy en día tienen los medios de comunicación masivos en relación a la mencionada posibilidad biotecnológica.

ABSTRACT

The article depicts the regenerative medicine as a new therapeutic option, which still is in the process of development. At the same time, it addresses the role played by the informed consent in this type of medical practice as well as the liability of health professionals when carrying out such medical procedure. To conclude, it makes a deep analysis of the controversial so called "medical tourism" and the impact the mass media has on such biotechnological possibility.

1. INTRODUCCIÓN

La medicina regenerativa se presenta como una nueva y poderosa posibilidad biotecnológica. Este fenómeno médico aún se encuentra en sus primeras etapas de desarrollo, pero está en potencia de convertirse en un vía efectiva para la solución de diversos problemas de salud. En el presente trabajo nos proponemos ana-

lizar algunas de sus consecuencias en el plano jurídico, con especial referencia a su incidencia en la relación médico-paciente.

2. LA MEDICINA REGENERATIVA COMO OPCIÓN TERAPÉUTICA

Este campo emergente de la medicina hace uso de las células madre y sus deri-

[1] El presente trabajo se enmarca en la investigación de la Facultad de Derecho y el Instituto de Bioética de la UCA sobre temas vinculados con las células madre y el bioderecho.

vados directos para lograr la regeneración de tejidos u órganos dañados tanto estructural como funcionalmente. Dichas unidades hematopoyéticas, pueden ser introducidas de modo directo en la sangre del individuo por medio de transfusiones, pueden ser transplantadas inmediatamente a las zonas del organismo que se encuentran deterioradas y hasta es viable recolectarlas de la misma persona dando lugar a la auto-reparación. Lo cierto es que, esta "ingeniería de los tejidos" o "terapia celular", que se despliega por medio de procedimientos tecnológicos que exceden a la tradicional ablación de órganos o tejidos, se utiliza hoy por hoy para los tratamientos consistentes en el reemplazo de médula ósea, lo que no quita que en un futuro se puedan llegar a desarrollar terapias tendientes a remediar padecimientos que actualmente no tienen cura alguna.

En este campo nos encontramos frente a "productos novedosos" y numerosos tratamientos "no testeados", por lo tanto resulta importante comprender lo siguiente: lograr que cualquier estudio de fase experimental se convierta en una práctica médica viable y aceptada por todos los profesionales de la salud es un camino

arduo y delicado de transitar plagado de hallazgos positivos y negativos, de progresos y retrocesos. Igualmente, no son pocos los interrogantes éticos que se plantean en este recorrido. Algunos de ellos de suma gravedad, como los que se refieren a la pretensión de destruir embriones humanos para obtener células madre. [2]

Cabe señalar que, hasta el momento, son escasos los tratamientos desarrollados con total éxito; la mayoría se encuentran en una fase inicial de desarrollo.

El proceso habitual para generar las nuevas terapias es el de la traslación clínica. Dicho procedimiento comienza con una fase pre-clínica, por medio de la cual se intentan encontrar los mecanismos fisiopatológicos del tratamiento, para la recomposición de aquellas partes del organismo que se encuentran dañadas. Como consecuencia de ello se realizan las respectivas pruebas en placas in-vitro o su en defecto -y cuando fuere posible- sobre animales de experimentación. Es decir, se ejecutan los diversos estudios, no sobre un caso concreto, sino en base a una línea general de investigación. Por lo tanto, se hará una indagación inicial y de

[2] Ver LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales (Legal regulation of stem cells research)", en *Medicina e Morale*, Italia, 2010/2, p. 241-266. En el presente trabajo no abordaremos este delicado tema.

alcance amplio sobre la composición y funcionamiento de los órganos y tejidos del cuerpo, tratando de advertir que de-terioro poseen, para poder diseñar luego, métodos de diagnóstico precisos.

Después de los estudios pre-clínicos, se iniciará la Fase I tendiente a establecer el nivel de toxicidad de la terapia a desarrollar y aplicar. A posteriori, recién durante la Fase II, se llevarán adelante los análisis que sean pertinentes para determinar la eficacia del respectivo tratamiento, todo ello sobre un número limitado de personas sanas y siempre y cuando se hubieren solicitado los permisos adecuados. De esta manera, resulta imprescindible contar con un apoyo económico y médico apropiado, para cubrir cualquier eventual complicación generada como resultado de la ejecución de dichos ensayos. No obstante, ello resulta importante aclarar que, los dos factores mencionados a priori suelen convertirse en variables propensas a determinar la posibilidad o no de realizar las mentadas investigaciones.

Además la propagación de estas nuevas técnicas no se dará de la noche a la mañana. Ellas dependen de la escrupulosa e independiente revisión y aprobación de las autoridades sanitarias competentes. Por otro lado, será fundamental que durante el cultivo celular se asegure la calidad del material biológico extraído, todo ello conforme a los principios éticos de la

investigación, entre ellos, el del consentimiento informado.

Finalmente, cabe destacar que el procedimiento puede variar en cada paciente. Por eso será necesario determinar de donde extraer las células a emplear, qué manipulación darle a las mismas, y crear un plan claro y efectivo para informar sobre los efectos adversos que se pueden llegar a producir. También se deberá monitorear la salud de los pacientes a lo largo de la investigación manteniendo confidencial sus datos personales.

Las promisorias perspectivas terapéu-ticas de las aplicaciones que habilita la utilización de la medicina regenerativa y su difusión, plantea una creciente necesidad de que en la relación médico-paciente la indicación de un tratamiento se corresponda con terapias probadas y validadas por la comunidad científica. Justamente a partir de esta problemática, nos proponemos considerar los aspectos jurídicos de la medicina regenerativa y su incidencia en la relación médico-paciente.

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El primer aspecto a considerar es el referido al consentimiento informado. La cuestión podría resumirse así: ¿la información brindada por el médico debe incluir los desarrollos surgidos desde la

medicina regenerativa? ¿En qué casos?
¿Con qué recaudos?

El consentimiento informado es el marco legal, filosófico, médico y moral que envuelve la relación médico-paciente. Según la Asociación Médica Americana es "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza y la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, de los riesgos y beneficios de los procedimientos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a ellos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del mismo debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente". [3]

Podemos advertir que, con el transcurso del tiempo, se desarrollaron tres tipos de relación médico-paciente. En principio imperó el paradigmático "paternalismo médico" -*medical paternalism*- , aquel que con una estricta mirada, consi-

deraba que darle libertad de decisión al paciente no formaba parte de la práctica médica. Ulteriormente, dicha corriente, se deformó en otra completamente opuesta, tendiente a hacer hincapié en la autonomía de la voluntad del paciente -*self-determination*-. Esto no implicaba considerar aquella relación como una meramente contractual, más allá de que hubiese una prestación de servicios. Tampoco implicaba hablar de una autonomía absoluta. Este modelo tendía a estar mitigado por el hecho de que el paciente tomaba las decisiones relativas a su salud en base a la fluida comunicación establecida con el médico y en base a las descripciones detalladas poseídas sobre las terapias disponibles.

La relación descrita a priori era fiduciaria -"[t]he doctor-patient relationship is a fiduciary one"- [4] y comprende varios extremos: además de la confianza entre las partes, el vasto conocimiento de los médicos sobre la temática y la vulnerabilidad y dependencia del paciente. Nutrida jurisprudencia Norteamericana establece lo mencionado, poniendo en

[3] VENTURA-JUNCA, Patricio; ERICES, Alejandro y SANTOS, Manuel J., "Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión", *Revista Médica Chile* [en línea], disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872013000800010&script=sci_arttext>.

[4] HAFEMEISTER, Thomas L., "The fiduciary obligation of physicians to 'just say no' if an 'informed' patient demands services that are not medically indicated", *Seton Hall Law Review*, 2009.

boga esta "autodeterminación" -v. gr. casos *Schloendorff vs. Society of New York* y *Canterbury vs. Spence*- [5]

Finalmente hay quienes afirman una postura intermedia y hablan de un "deber compartido" entre paciente y médico; hay una "negociación" -sin que se llegue a gestar una relación contractual- en donde ambas partes intervienen en la toma de la decisión, todo ello gracias al intercambio bi-direccional de información que se da -"there is a two way exchange of information"- [6]

La obtención del consentimiento informado se ha transformado en un deber ético y legal para los médicos. Tal como se expone el caso *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board of Trastees* (Estados Unidos): "el Derecho a la libre decisión del paciente puede ser ejercido de manera efectiva sólo si el paciente posee información suficiente para permitir una elección inteligente". [7] En otras palabras, para ejercer ese derecho los pacientes

deben entender su condición y sus opciones. Y por ello resulta indispensable "revelar todo tipo de información que resulte importante: diagnóstico y pronóstico, riesgos, beneficios y consecuencias del tratamiento propuesto, así como cualquier tratamientos alternativos, que incluye la opción de "no tratamiento". [8]

En la Argentina, varias de estas cuestiones se encuentran reguladas por la Ley 26.529/2009 de Salud Pública, modificada por la Ley 26742/2012. Esta disposición hace hincapié en la "autonomía de la voluntad" de quien padece la enfermedad a tratar, define el consentimiento informado y como es su instrumentación y exalta los derechos inherentes a la relación medico-paciente: la confidencialidad, la interconsulta médica, el trato digno y respetuoso, entre otros. Sin embargo, el consentimiento informado ya se encuentra expresamente incluido como derecho personalísimo en el nuevo Código Civil y Comercial Argentino (Ley 26.994) próximo a entrar en vigencia en el mes de

[5] SCHLOENDORFF v. "Society of New York Hospital", (211 N.Y. 125, 105 N.E. 92) 1914. *Canterbury v. Spence* (464 F.2d 772) 1972.

[6] HAFEMEISTER, Thomas L, "The fiduciary obligation of...op.cit.

[7] "The patient's right of self-decision can be effectively exercised only if the patient possesses enough information to enable an intelligent choice": HAFEMEISTER, Thomas L, "The fiduciary obligation of...op.cit.

[8]"Thus, the doctrine of informed consent imposes an obligation on physicians to disclose material information to the patient about the patient's diagnosis and prognosis, the risks, benefits and consequences of the proposed treatment, as well as any alternative treatments, which includes the option of no treatment":] LEVINE, Aaron D. and WOLF, Leslie E., "The Roles and Responsibilities of Physicians in Patients' Decisions about Unproven Stem Cell Therapies", *Journal of Law, Medicine & Ethics is the property of Wiley-Blackwell*, 2012.

agosto del año 2015. Esta disposición de fondo trata dicha temática en sus artículos 58 y 59 respectivamente. Mientras que el primero brinda pautas sobre cómo deben realizarse las investigaciones clínicas en seres humanos, el segundo define al consentimiento informado -respecto de los actos médicos por un lado y las investigaciones de salud por el otro- como "la declaración de la voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada respecto a: a) su estado de salud b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento (...)". Nos encontraremos frente a opiniones diferentes acerca de esta regulación. Algunos juristas, como la Dra. Marisa Aizemberg estarán de acuerdo con ella, porque se establece un piso básico de garantías a nivel general, para todo el país, en contraposición al carácter local que tiene la regulación de las cuestiones sanitarias. Otros, como la Dra. María Susana Ciruzzi adoptarán una postura crítica y/o casuística. Para ellos, se configuran "muchas situaciones de conflicto y superposiciones donde se desconoce la realidad de las patologías que se

trata, donde la voluntariedad de una persona se encuentra totalmente disminuida, cuando no ausente". [9]

Concretamente, a la luz de las normas vigentes en la Argentina, podemos considerar que bajo la Ley 26.529/2009 y bajo los artículos 58 y 59 del nuevo Código Civil y Comercial, el deber médico de información es un "derecho esencial" del paciente. Es más que una necesidad jurídica, es un compromiso médico y ético del profesional de la salud. Tal como lo expone Diego Sánchez en su trabajo "Los derechos y deberes de médicos y pacientes desde la vigencia de la Ley 26.529" es la "legitimación para disponer de derechos personalísimos". [10] El artículo 2 inciso f de dicha ley recalca que el paciente "tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada con su salud (...) siendo la misma "aquella que de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuela de los mismos." El médico tendrá la obligación de informar acerca de las terapias exis-

[9] ABUD, Celina, *¿Qué cambia en la salud del nuevo código civil?* [en línea], disponible en: <<http://www.docsalud.com/articulo/6196/qu%C3%A9-cambia-en-la-salud-con-el-nuevo-c%C3%B3digo-civil>>

[10] SÁNCHEZ, D. C. (2011), *Los derechos y deberes de médicos y pacientes desde la vigencia de la Ley 26.529* [en línea], disponible en: Prudentia Iuris, 70, 165-186. Recuperado de <<http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/derechos-deberesmedicos-pacientes-26529.pdf>>.

tentes y toda actividad que se despliegue dentro del ámbito de la salud, sea público o privado, deberá contar con el previo consentimiento informado del respectivo paciente -que hasta incluso puede ser revocado- o en su defecto el de su representante legal- exceptuando ciertos casos taxativamente previstos en la norma-.

Además, por un lado será nulo el consentimiento dado para someterse a intervenciones contrarias a la ley, y por otro, es fundamental destacar que la normativa no hace referencia alguna acerca de las terapias no testeadas.

Pero en las antípodas de lo previsto en la citada norma, se encuentran los artículos 58 y 59 del nuevo Código Civil y Comercial cuya redacción es un tanto más amplia. Se describe al consentimiento informado en relación a los "actos médicos" y a las "investigaciones en salud". En otras palabras, se hace referencia a intervenciones clínicas o quirúrgicas que se encuentran en vías de desarrollo, es decir, aquellas cuyos ensayos aún se deben efectuar. De hecho el artículo 58 expresamente aborda las "investigaciones en seres humanos" como "aquellas cuya efi-

cazia o seguridad no están comprobadas científicamente" y remarca los requisitos necesarios para su realización , entre ellos, "contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable".

En este marco y con referencia a la medicina regenerativa, entendemos que el artículo 58 del CCyC ha de aplicarse estrictamente a los casos de investigaciones con células madre y que, en tal sentido, como sostiene el INCUCAI, "en la Argentina, los protocolos de investigación clínica que involucran el uso de células madre deben ser aprobados por el INCUCAI. Es importante destacar que las prácticas experimentales deben realizarse bajo un marco regulatorio estatal que compruebe su eficacia terapéutica y la ausencia de efectos secundarios indeseables. Asimismo, los protocolos de investigación clínica con células madre aprobados deben ser gratuitos para los pacientes". [11] Por su parte, la Ley 26.529 y el artículo 59 del

[11] INCUCAI [en línea], disponible en: <<https://www.incucai.gov.ar/index.php/prensa/archivo-de-noticias/20-institucional/lineas-de-accion/71-tratamientos-experimentales-con-celulas-madre>>.

nuevo Código se refieren a los casos de terapias ya aprobadas y legalmente disponibles como práctica clínica ordinaria.

Finalmente, no puede soslayarse que el Código de Ética de la COMRA sostiene: "ARTÍCULO 151. El médico, está obligado a utilizar prácticas validadas. No es deontológico usar procedimientos no autorizados, a no ser que formen parte de un proyecto de investigación debidamente formalizado". [12]

4. RESPONSABILIDAD LEGAL DE LOS MÉDICOS EN LA RECOMENDACIÓN DE LAS TERAPIAS. ¿QUÉ OCURRE RESPECTO DE AQUELLAS NO COMPROBADAS?

El rol activo que tienen los profesionales de la salud, se traduce en la doctrina del consentimiento informado. De hecho, la presencia de este último, resulta determinante para la configuración o no de la consecuente responsabilidad legal del profesional de la salud.

En específica relación a los problemas planteados por la medicina regenerativa en el sentido de que se trata de procedi-

mientos experimentales, es conveniente tener en cuenta lo que surge del caso "*Schiff vs Pardos*" [13] que sostiene que los médicos deben informar a los pacientes acerca de tratamientos alternativos existentes disponibles además de los ya propuestos. El problema es que muchos de estos tratamientos aún no se encuentran aprobados. Por tal motivo, resulta conveniente recurrir a las "*professional guidelines*" o "recomendaciones" que emiten distintas instituciones como la ISSCR -International Society for Stem Cell Research- o la AMA -American Medical Association- para tener una mejor mirada acerca del tema.

La ISSCR es una organización más bien pequeña que reúne un grupo reducido de médicos e investigadores dedicados especialmente al estudio de las células madre. Se vincula específicamente con aquellos tratamientos que todavía no se encuentran admitidos. Por otro lado, la composición orgánica y el alcance de la guías creadas por la AMA cambia y resulta ser un tanto más amplia. Comprende médicos de distintas especialidades, tiene un público más extenso y abarca tanto tratamientos aceptados por la comunidad científica como

[12] Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina [en línea], disponible en: <<http://www.comra.org.ar/assets/images/cms/244137d29d571505be194a4573ae33cb.pdf>> [consulta: 22 de abril de 2015].

[13] Schiff v. Prados, 2001, 92 Cal. App. 4th 692 [112 Cal. Rptr. 2d 171].

aquellos que aún se encuentran en una fase preliminar de desarrollo.

Sería inmejorable tratar de conjugar los lineamientos de ambas organizaciones al estar las dos orientadas a un mismo objetivo: establecer recomendaciones médicas y éticas acerca de la aplicación de las terapias o métodos de diagnóstico convenientes.

Conforme a lo dispuesto en el caso *Schiff*, el deber de información solo se extiende a aquellas opciones que se encuentran "disponibles". Es decir, no hay obligación de advertir la existencia de terapias no probadas, en tal caso los médicos se encuentran exentos de cualquier responsabilidad.

Pero... ¿qué sucede cuando el paciente pide información acerca de algún tratamiento no probado? O peor aún ¿Qué ocurre cuando le pide consejos al profesional para incurrir en este tipo de terapias? En cualquiera de los dos casos, el médico deberá proporcionar información precisa y deberá estar preparado para ayudar a interpretar todo dato relativo al tratamiento. Resultará imprescindible acompañar la decisión libre del paciente, aunque no se esté de acuerdo con tal deliberación.

Por otro lado... ¿Cuál es el alcance del deber de informar? ¿Cuándo surge la responsabilidad legal del profesional? Algunos autores como Jaramillo exponen una mirada restrictiva acerca del asunto. Tan sólo se deben informar los riesgos típicos del tratamiento, aquellos que surgen de la experiencia ordinaria de los hechos, sin necesidad de comunicar riesgos que sean extraordinarios.

El citado deber se presenta en cada una de las fases tendientes a definir el tratamiento aplicable al paciente. Durante el diagnóstico de la enfermedad "existirá falta médica cuando el profesional de la salud, conociendo la información, no se la brinda al paciente o a sus representantes, o prescinde de obtener el consentimiento del mismo o de las personas autorizadas por la ley para otorgarlo." [14] Mientras que si en el tratamiento y postratamiento "el médico se percata de la necesidad de realizar otro procedimiento, debe obtener el consentimiento de los representantes legales del paciente salvo que se trate de una urgencia, caso en el cual podrá prescindir del mismo en aras de preservar su salud. Si en la etapa posterior a la intervención fuere necesaria la realización de alguna terapia adicional, el médico debe nuevamente

[14] JARAMILLO, Carlos Ignacio, *Responsabilidad civil médica*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2002.

informar al paciente sobre la misma con todos los requisitos para el consentimiento informado, y obtener su aquiescencia al respecto". [15]

En cuanto a los tratamientos alternativos todo depende de la mirada que adoptemos: si es "*physician-oriented*" o "*patient-oriented*". En el primer caso, se hará hincapié en tratamientos aceptados en el mundo médico, en el segundo se abarcaran tratamientos "razonables" para el paciente más allá de la aprobación por parte de las autoridades que correspondan.

Por otro lado, bajo nuestra legislación de fondo, la responsabilidad del médico se configurará sí y sólo sí se reúnen los siguientes requisitos: daño -causado por una acción u omisión-, relación causal, antijuridicidad y factor de atribución -objetivo o subjetivo-. Además, el profesional deberá cumplir con una obligación de medios y no de resultado: se compromete a aportar su ciencia y técnica más no a salvarle la vida o curar al paciente -aunque hay parte de la doctrina que considera que en determinados casos se debe asumir una obligación de resultado-. Coincidimos nuevamente con lo expuesto por Sánchez quien argumenta lo si-

guiente: "los profesionales no responden por cualquier falta o error, sino sólo cuando cometen un error científico, objetivamente injustificable para un profesional de su categoría o clase" [16] y remarcamos que "la ciencia médica no proporciona un conocimiento total de las leyes naturales del organismo, por lo que no es un dato menor la magnitud de lo desconocido y la singularidad de cada paciente que arroja un cierto grado de incertidumbre sobre los resultados finales de la intervención que realiza el facultativo". [17]

Por otro lado, los médicos suelen desempeñarse en diversas áreas, entre ellas, la de la medicina experimental. En tal caso, es necesario identificar el fin terapéutico o no perseguido y destacar que en muchas demandas entabladas por responsabilidad civil no se debería alegar la pérdida de la chance: "no se puede imputar causalmente al profesional el resultado final que padece el paciente, pues en gran parte obedece a un proceso natural". [18] La ley 26529/2009 no abordaba el tema de la responsabilidad de los profesionales de la salud. Sin embargo, en 2012, la reforma de esa norma por la Ley 26.742 agregó el artículo 11 bis que se-

[15] Ídem.

[16] Sánchez, D. C. (2011), *Los derechos y deberes de médicos y pacientes desde la vigencia de la Ley 26.529...*op.cit.

[17] Ídem.

[18] Ídem.

ñala: "Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma". En esta materia, los alcances del artículo 11 bis tendrán que ser cotejados con la nutrida jurisprudencia acerca del tema.

5. UN NUEVO FENÓMENO: "STEM CELL TOURISM"

La internacionalización de los servicios médicos ha dado lugar al surgimiento del novedoso "turismo de salud". Hablamos de un fenómeno económico-social que consiste en "la práctica de viajar a un destino diferente del lugar de residencia para obtener un tratamiento médico determinado". [19] Las causas de movilización son diversas: la falta de servicios en el país de origen, costos elevados en relación a la calidad de las terapias ofrecidas, aspectos culturales diversos, integración regional de distintas zonas geográficas, circunstancias de índole personal, entre otros motivos. Cada razón descripta, da lugar a un desplazamiento voluntario y temporal que procura mantener o reparar la salud del paciente.

Dentro del género aludido, tenemos la oportunidad de introducirnos en el "stem cell tourism": la búsqueda de clínicas en distintas partes del mundo que efectúen tratamientos con células madre -sea cual fuere su lugar de extracción-. Variadas naciones como Panamá, República Dominicana, India, Estados Unidos o China, se han convertido en importantes mercados tanto emisores como receptores de tales terapias.

A grandes rasgos, quien pretenda recurrir a tales terapias, tendrá que ponerse en contacto directo con el representante médico del establecimiento que corresponda -sea privado o público y sea cual fuere el país-. Éste requerirá la historia clínica del individuo y un informe médico acerca de la dolencia que ostenta. De esta manera, se encargará de guiar al paciente respecto del tratamiento a aplicar, sus consecuencias adversas, los gastos a efectuar, entre otras cuestiones. Así, se procederán a realizar los pagos que correspondan, se informará acerca de la visa médica a conseguir y se firmarán los acuerdos de consentimiento correspondientes.

Finalmente el paciente se trasladará al lugar de destino, se someterá a la técnica consignada e incluso, con posterioridad,

[19] PÉREZ RUBIO, Carlota, "Turismo médico en la Costa del Sol"; *Publicación*, Universidad de Málaga, Facultad de Turismo, junio de 2014.

tendrá la oportunidad de alojarse en algún centro de recuperación por el tiempo que se estime prudente.

Pero por más simple que parezca este proceso, aun así surgen numerosos interrogantes y objeciones. O las familias viajan a países en vías de desarrollo en búsqueda de tratamientos en fase experimental y menos costosos o en donde no haya largas listas de espera o trasladándose a países avanzados se encuentran ante establecimientos cuyo funcionamiento no se encuentra autorizado. Como expone Aaron D. Levine and Leslie E. Wolf en su artículo "The roles and responsibilities of physicians in patients decisions about unproven stem cell therapies": según la ISSCR o International Society for Stem cell Research "Numerosas clínicas en todo el mundo están explotando las esperanzas de los pacientes ofreciendo nuevas terapias con células madre, generalmente por grandes sumas de dinero y sin una razonable credibilidad científica, transparencia, seguimiento o sin ninguna protección para el paciente". [20]

Gran parte de tales institutos carecen de un aval suficiente que garantice la buena calidad de sus instalaciones y de los

servicios médicos ofrecidos. Al mismo tiempo, son terapias propensas a menguar a corto o largo plazo la salud de aquel que recurre a ellas, puesto que las células muchas veces se pueden desarrollar de manera impredecible. Hay que comprender que pocos son los tratamientos autorizados y pocos los malestares físicos que se pueden aliviar. Su utilización se da en gran parte, para el reemplazo de médula ósea en distintas patologías que así lo requieran, como onco-hematológicas y otras inmunológicas. De hecho, fuera de ellas, no hay evidencia clínica alguna a nivel nacional o internacional, que haya demostrado la validez respecto al uso de estas células para tratar otro tipo de patologías.

En relación a nuestro tema de estudio podemos afirmar que, el médico no tiene la obligación de incluir a este tipo de tratamientos -que se encuentran en una clara fase experimental- en la información a brindar para obtener el consentimiento informado. Todo ello, sin que se configure una responsabilidad en cabeza del profesional. Quien decida incurrir a determinada intervención médica en cualquier otra parte del mundo, lo hará bajo su cargo y responsabilidad. En otras palabras, el deber legal de tener que res-

[20] LEVINE, Aaron D. and WOLF, Leslie E., "The Roles and Responsibilities of Physicians in Patients' Decisions about Unproven Stem Cell Therapies", *Journal of Law, Medicine & Ethics is the property of Wiley-Blackwell*, 2012.

ponder por el "actuar negligente" o por algún perjuicio generado, será únicamente de la institución a la cual se asista.

En la Argentina, la interconsulta en el extranjero, para acceder a una segunda opinión sobre el diagnóstico realizado y/o terapia aplicable al paciente, se encuentra regulada como "cobertura especial" por ciertas prepagas médicas como OSDE o Swiss Medical Group. Se busca brindar una protección de alcance mundial, siempre y cuando los afiliados cumplan con las condiciones de ingreso impuestas por las respectivas obras sociales. Los beneficios son múltiples, entre ellos, poder acudir a destacados profesionales y/o instituciones hospitalarias del exterior para evacuar diversas dudas, lo que incluye asimismo la coordinación de estudios que no se realicen en el país y la localización de medicamentos que no se comercialicen en la República Argentina. Cada prepaga tendrá su propia reglamentación convenida acerca de esta "especial cobertura".

Pero, una cuestión que todavía no se encuentra regulada es la siguiente: la de aquellos pacientes que se trasladen a nuestro país para recibir atención médica de cualquier índole. No obstante ello, hay una gran iniciativa por parte del Ministerio de Turismo de comenzar a posicionar

esta "exportación de servicios médicos" en una proyección internacional.

Por su parte, el INCUCAI formula claras advertencias en su página Web sobre los tratamientos experimentales. Incluso, el Comité de Ética en Investigación (CEI) de dicho instituto emitió un comunicado el 1º de marzo de 2011 en el que manifestó su preocupación frente a "la promoción de tratamientos con células madre no autorizados". Además declaró que cualquier uso de células humanas que no sea el de trasplante de células hematopoyéticas (CPH) "debe considerarse una práctica experimental, y en tal sentido debe ser precedido de una autorización expresa de la autoridad competente". También se afirmó que "la utilización de células para uso terapéutico sin la debida autorización es una práctica ilegal que puede afectar tanto la seguridad, salud y vida de los pacientes en particular, como a la salud pública, en general". [21]

6. PROPAGANDA Y MARKETING

Los establecimientos clínicos emplean las distintas plataformas Web existentes (Google, Facebook, Twitter, entre otras) para ofrecer los "controversiales" tratamientos mencionados a lo largo del pre-

[21] INCUCAI [en línea], disponible en: <<https://www.incucai.gov.ar/index.php/prensa/archivo-de-noticias/20-institucional/lineas-de-accion/71-tratamientos-experimentales-con-celulas-madre>>.

sente trabajo. Pero realmente se encuentran lejos de brindar una información que sea verosímil, precisa y/o certera ya que utilizan diversas estrategias comerciales que no cumplen con los lineamientos morales, clínicos y biológicos básicos. Como consecuencia de ello, se termina incurriendo en una técnica de "promoción" conocida como "información directa al consumidor" que transforma a los diversos sitios de Internet en la extensión de múltiples proveedores de terapias ilegales que lucran con la salud y la desesperación ajena. Sin embargo, está comprobado, que los pacientes recurren a estas fuentes de "información" y que ello incide en su relación con el médico que los trata.

Este acceso "libre" y "rápido" a la "información" por parte de quien pretende alcanzar su bienestar físico, ha alarmado a diversas autoridades de la salud a nivel mundial. La existencia de farmacias y clínicas ilícitas, la difusión de propagandas engañosas prometiendo lo inalcanzable, la promoción de tratamientos que todavía no han sido aprobados y cuyos riesgos no se conocen, el ofrecimiento de planes para financiar económicamente los mismos, los testimonios de pacientes circulando en los portales de videos, la rápida obtención de números de teléfono, e-

mails, son algunos de los aspectos que día a día incrementan las preocupaciones.

De este modo, se terminan de desnaturalizar elementos propios de este tipo de intervenciones médicas: nuevamente el consentimiento informado y, por sobre todo, la transparencia a la hora de obtener el mismo. Es decir, la comunicación abierta con el médico y/o científico que corresponda, con los reguladores y por sobre todo con los potenciales destinatarios de los diversas tratamientos. Pero... ¿cómo evitar que esta delicada información caiga en manos de oportunistas que descuidan a quienes se encuentran tras la búsqueda desesperada de una milagrosa cura para su respectivo padecimiento? En el seno de este mundo interconectado el *quid* de la cuestión radica en el control de este acceso "inmediato": quien lo ejerce y como se ejerce. No sólo a nivel local, también a nivel transfronterizo. Como argumentan Tim K. Mackey y Bryan A. Liang en el paper *Dangerous science: Online promotion of unproven stem cell therapies and global health risks*: "la comunidad mundial debe unirse para regular de manera adecuada este tema y prohibir las prácticas abusivas de comercialización que se aprovechan de la esperanza y el potencial de las células madre para el tratamiento de la condición humana". [22]

[22] "The global stem cell community must come together to appropriately regulate and prohibit abusive marketing practices that exploit the hope and potential of stem cells for treatment of the human condition": MACKEY, Tim K. y LIANG, Bryan A., "Dangerous science: Online promotion of unproven stem cell therapies and global health risks", *Journal of Commercial Biotechnology is the property of ThinkBiotech*, 2013.

En nuestro país, la ley de derechos del paciente no contempla la cuestión y no impone restricción alguna tendiente a fiscalizar los medios de comunicación utilizados para difundir novedades acerca de las nuevas intervenciones desplegadas. Tan sólo se ocupa de reglamentar la relación del paciente con el médico y/o establecimiento de salud que corresponda. Tampoco el nuevo Código de fondo se encarga de fijar límite alguno en relación a la propaganda o el marketing. A grandes rasgos, éste hace hincapié en el consentimiento informado como requisito elemental para la realización de diversas intervenciones médicas. Cabría analizar la aplicabilidad de la figura penal prevista en el artículo 208 del Código Penal a estas conductas, aunque ello excede el ámbito de este trabajo.

El manejo arbitrario de la "sensible información" acerca de las terapias que hacen uso de células madres es evidente, por lo tanto resulta necesario tratar este tópico en nuestro país, más allá de que podamos encontrar en las recomendaciones realizadas por la AMA -American Medical Association-. En otras palabras, será indispensable una regulación interna vinculada con el manejo de los medios de comunicación, pues debemos

entender que la idiosincrasia de cada país varía, por ejemplo hay ciertos lugares del mundo que admiten al mencionado "*direct-to-consumer advertising*" (DTCA) o "información directo al consumidor" en función a temas farmacéuticos o médicos y otros lo prohíben vehementemente.

7. CONCLUSIÓN

La medicina regenerativa, en todas sus aristas, se convierte en el epicentro de grandes debates. Al encontrarse en una fase de evolución indiscutible, resulta necesario no sólo continuar con los estudios que garanticen la seguridad de los tratamientos aplicables sino que también resulta indispensable el ejercicio de un control. Hablamos de un contralor minucioso, pues en este caso la ciencia médica se transforma en un arma de doble filo a nivel humano y biológico -al ponerse en juego la vida del hombre que se somete a tales terapias- a nivel social -por el turismo médico, el marketing y la propaganda- y a nivel profesional -por la responsabilidad legal de los médicos y el imprescindible consentimiento informado-. Como podemos advertir todavía queda mucho camino por recorrer...

BIBLIOGRAFÍA

ABUD, Celina, *¿Qué cambia en la salud del nuevo código civil?* [en línea], disponible en:

<<http://www.docsalud.com/articulo/6196/qu%C3%A9-cambia-en-la-salud-con-el-nuevo-c%C3%B3digo-civil>>.

BOLIS, Mónica, *El turismo de salud en América Latina y el Caribe de habla inglesa*, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud [en línea], disponible en:

<<http://fama2.us.es:8080/turismo/turisonet1/economia%20del%20turismo/turismo%20de%20salud/TURISMO%20DE%20SALUD%20EN%20AMERICA%20LATINA%20Y%20CARIBE%20DE%20HABLA%20INGLESA.PDF>>.

BULEN, James A., "Complementary and alternative medicine"; *Journal of Legal Medicine*, September 2003.

Canterbury v. Spence (464 F.2d 772) 1972.

FUENTES, Patricia, "El turismo de salud como producto turístico auge: Análisis del caso de la provincia de Buenos Aires", *Monografía de graduación*, Universidad Nacional de Mar del Plata, 2009 [en línea], disponible en: <http://nulan.mdp.edu.ar/1388/1/fuentes_p.pdf>.

HAFEMEISTER, Thomas L., "The fiduciary obligation of physicians to 'just say no' if an 'informed' patient demands services that are not medically indicated", *Seton Hall Law Review*, 2009.

Internacional Society for Stem Cell Research, *Guía para la traslación clínica de células madre*, diciembre de 2008, <www.isscr.org>.

Internacional Society for Stem Cell Research, *Manual del paciente sobre células madre*, Apéndice de la Guía para la Traslación Clínica de las Células Madre, diciembre de 2008, <www.isscr.org>.

Internacional Society for Stem Cell Research, *Patients beware: commercialized stem cell treatments on the web*, Julio 2010, <www.isscr.org>.

INCUCAI [en línea], disponible en: <<https://www.incucai.gov.ar/index.php/prensa/archivo-de-noticias/20-institucional/lineas-de-accion/71-tratamientos-experimentales-con-celulas-madre>>.

JARAMILLO, Carlos Ignacio, *Responsabilidad civil médica*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2002, p.222.

LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales (Legal regulation of stem

cells research)", en *Medicina e Morale*, Italia, 2010/2, p. 241-266. En el presente trabajo no abordaremos este delicado tema.

LARS, Noah, "Informed consent and the elusive dichotomy between standard and experimental therapy", *American Journal of Law & Medicine*, 2002.

LEVINE, Aaron D. and WOLF, Leslie E., "The Roles and Responsibilities of Physicians in Patients' Decisions about Unproven Stem Cell Therapies", *Journal of Law, Medicine & Ethics is the property of Wiley-Blackwell*; 2012.

Ley 26.529 de Salud pública y su reforma Ley 26.742.

MACKEY, Tim K. y LIANG, Bryan A., "Dangerous science: Online promotion of unproven stem cell therapies and global health risks", *Journal of Commercial Biotechnology is the property of ThinkBiotech*, 2013.

Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.

PÉREZ RUBIO, Carlota, "Turismo médico en la Costa del Sol", *Publicación*, Universidad de Málaga, Facultad de turismo, junio de 2014 [en línea], disponible en:

<<http://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/7988/Turismo%20M%C3%A9dicoTFG.pdf?sequence=1>>.

SÁNCHEZ, D. C. (2011), *Los derechos y deberes de médicos y pacientes desde la vigencia de la Ley 26.529* [en línea], disponible en: Prudentia Iuris, 70, 165-186. Recuperado de <<http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/derechos-deberesmedicos-pacientes-26529.pdf>>.

SCHIFF v. Prados, 2001, 92 Cal. App. 4th 692 [112 Cal. Rptr. 2d 171].

SCHLOENDORFF, v. Society of New York Hospital, (211 N.Y. 125, 105 N.E. 92) 1914.

Ver:

<http://www.swissmedical.com.ar/smgportal_new/individuales/ReglamentoSMI.pdf>.

VENTURA-JUNCA, Patricio; ERICES, Alejandro y SANTOS, Manuel J., "Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión", *Revista Médica Chile* [en línea] disponible en:

<http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872013000800010&script=sci_arttext>.