

Título: Las Células Madre de Cordón Umbilical y la regulación de los Biobancos en un fallo de la Corte Suprema

Autores: Lafferrière, Jorge Nicolás - Raskovsky, María Lucía

Publicado en: DJ24/09/2014, 7

Cita Online: AR/DOC/2371/2014

Sumario: 1. Introducción.— 2. La cuestión en la doctrina en forma previa al fallo.— 3. Los alcances de la decisión de la Corte Suprema: a) El reclamo de los padres en representación de sus hijos por la conservación para uso autólogo; b) El reclamo de Matercell en resguardo de su actividad como Banco Privado para uso autólogo.— 4. ¿Cuál ley se aplica a la obtención y preservación de CPH? Entre la ley de Sangre y la ley de Ablación e Implante de Órganos: a) La ley 22.990 y la "auto reserva de sangre"; b) La ley 24.193 reformada por la ley 26.066 y la regulación de la obtención y almacenamiento de CPH; c) Reflexiones sobre la ley aplicable.— 5. La razonabilidad de limitar el uso autólogo de las CPH: a) La cuestión en la misma ley 22.990; b) La naturaleza jurídica de las decisiones sobre las partes del cuerpo; c) El resguardo de la información genética y el derecho a la intimidad; d) Balance sobre la regulación del uso autólogo de CPH del CU.— 6. Conclusiones

### 1. Introducción

¿Puede el INCUCAI dictar una resolución sobre el destino de células madre provenientes del cordón umbilical sin recabar la autorización de los padres de los niños? ¿Pueden los padres decidir la conservación de tales células para uso exclusivo de sus hijos? ¿Es legítima la actividad de los bancos privados de conservación de esas células? ¿Qué ley resulta aplicable a la actividad de esos biobancos?

Éstas son algunas de las cuestiones que la Corte Suprema tuvo en consideración cuando resolvió el expediente "C. M. E. y otros c. Estado Nacional — INCUCAI — Resol. 69/2009 s/amparo Ley 16.986", por sentencia del 6 de mayo de 2014, en la que se remite "por razones de brevedad" a los "fundamentos y conclusiones" del dictamen de la Procuradora Fiscal.

En ese expediente se discutía la validez de la resolución 69/2009 en virtud de la cual el INCUCAI decidió, entre otras cosas, que las células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre placentaria y del cordón umbilical colectadas en institutos privados para uso autólogo sean destinadas a uso alogénico cuando no había indicación médica precisa de uso autólogo. Dos amparos se presentaron cuestionando la resolución:

— Por un lado, los padres de los niños por nacer y recién nacidos demandaron al Estado Nacional pues consideraron que esa resolución del INCUCAI impide el uso exclusivamente autólogo de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre placentaria (SP) y del cordón umbilical (CU) obtenidas en el nacimiento de sus hijos, obligándolos a ser donantes.

— Por el otro, un banco privado de CPH denominado Matercell SA, también interpuso acción contra el Estado Nacional pues se consideró agraviado dado que el INCUCAI era incompetente para regular su actividad, que no podía obligar a todos los habitantes de la Nación a ser dadores de CPH en forma compulsiva y que el tema tenía que ser regulado por el Congreso. Además, sostuvo que era aplicable la ley 22.990 de Sangre que autoriza el almacenamiento de sangre en los términos del contrato de depósito establecido en el Código Civil.

Ambos planteos impugnaron la misma resolución del INCUCAI, pero suponían problemas jurídicos diversos.

El 2 de diciembre de 2010, la Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala 4ª, había confirmado la decisión del juez de primera instancia respecto de la inconstitucionalidad de la Resolución, destacando que el acto administrativo reglamentario en cuestión, en sus arts. "6º a 10, cercena el principio de voluntariedad del acto de disposición que emerge de la ley 24.193 y se traduce en un exceso en la reglamentación, en violación de la jerarquía de las normas que regulan los trasplantes de órganos y materiales anatómicos". [\(1\)](#)

Por lo que respecta a la empresa Matercell S.A., su pretensión no recibió acogimiento en Cámara por considerarse que se había omitido en la demanda la petición declarativa de inconstitucionalidad de los arts. 1º a 4º de la resolución 69/2009, que regulan las normas referidas a la habilitación de los establecimientos y profesionales que lleven a cabo la actividad.

En tal situación, el Estado Nacional —Ministerio de Salud de la Nación y el INCUCAI— y la coactora Matercell S.A, disconformes interpusieron Recurso Extraordinario Federal.

El 6 de mayo de 2014 la Corte Suprema de Justicia de la Nación acogió por unanimidad el dictamen de la Procuradora Fiscal, Laura M. Monti, de fecha 22 de mayo de 2012 y resolvió conceder los recursos confirmando parcialmente la sentencia respecto de la "declaración de inconstitucionalidad de la resolución

INCUCAI 69/2009 referida a la obligatoriedad de donar las CPH de cordón umbilical y de placenta reservadas por los padres para uso de los recién nacidos y hacer lugar al recurso de Matercell S.A. en cuanto sostiene la invalidez de la resolución INCUCAI 69/2009 a su respecto, sin perjuicio de la aplicación de la resolución MS 865/2006". (2)

En el presente comentario nos proponemos presentar resumidamente la discusión doctrinaria previa y los ejes de la decisión de la Corte, y comentar sus alcances en dos aspectos: por un lado, la aplicación de la ley 22.990 de Sangre a los planteos analizados en el expediente; por el otro, los criterios de razonabilidad en la regulación de la obtención y preservación de CPH provenientes del cordón umbilical para uso autólogo.

## 2. La cuestión en la doctrina en forma previa al fallo

Resulta relevante conocer la discusión doctrinaria previa al fallo en torno a la resolución 69/2009 del INCUCAI que se había focalizado centralmente en el problema de la decisión de avanzar sobre las CPH de los niños.

En favor de la inconstitucionalidad de la resolución 69/2009, encontramos a Quintana quien consideraba que "resulta inadmisibles el avance estatal sobre las células progenitoras hematopoyéticas ya que ellas pertenecen sin duda a sus depositantes (representados por sus padres), con el agregado de revestir un derecho personalísimo por haber integrado su cuerpo y contar con la correspondiente información genética. No mediando graves razones de orden público, parece claro que la resolución 69/2009 de ese organismo no respeta el art. 15 de la ley 24.391 (...); otro tanto puede decirse respecto del art. 13". (3)

En este mismo sentido se pronuncia Zeballos Ayerza al exponer que "la finalidad protectoria del derecho a la salud, en sentido amplio, que inspira la resolución 69/2009 del INCUCAI, no justifica los medios previstos en la norma. El Estado no puede y no debe imponer la donación de células madre de SCU. Es que, la donación forzada no es donación, ni siquiera expropiación, sino despojo". (4)

Por nuestra parte, enfatizamos que el consentimiento informado debe ser presupuesto necesario para la recolección de las células madre del cordón umbilical, "de esta forma, la solidaridad no viene impuesta, sino que nace de la libertad que descubre un bien mayor en el dar vida a otros". (5)

En sentido contrario se pronuncia Benavente en cuanto remarca que "la placenta y el cordón umbilical desprendidos del cuerpo tienen, por opción legislativa, un régimen distinto del resto de las partes separables del cuerpo ya que, una vez que son entregados en donación, quedan gobernados por la ley de Trasplante de Órganos y, por ende, están a disposición del INCUCAI que establece cuál será su destino (art. 1º de la ley 24.193, según texto de la ley 26.066)". (6)

Por su parte Caride, en un documentado trabajo final de una carrera de posgrado, se muestra favorable a la resolución y expresa, desde el punto de vista del ejercicio del poder de policía, que la entidad [INCUCAI] "se encuentra habilitada en nuestro ordenamiento jurídico para establecer condiciones o requisitos, limitaciones o distinciones que, aun cuando no hayan sido contemplados por el legislador de una manera expresa, se ajustan a su espíritu o sirven a los objetivos prevalentes de la ley, siendo integrante de la ley reglamentada y con su misma validez, eficacia y fuerza imperativa". (7)

Podemos decir que estos trabajos se habían centrado en general en lo relativo a la potestad o no de los padres de decidir el destino de las células de sus hijos y casi no se consideraba el problema de los bancos privados de conservación de las CPH. A su vez, es relevante indicar que en la doctrina y también en la jurisprudencia anterior al fallo que ahora comentamos, en general existía acuerdo en considerar aplicable al tema la ley 24.193 de Trasplantes, tal como fue modificada por la ley 26.066.

## 3. Los alcances de la decisión de la Corte Suprema

La decisión de la Corte Suprema se basa en el dictamen de la Procuradora Fiscal, que puede analizarse en función de las dos acciones que dan lugar al expediente y que cuestionan la misma resolución 69/2009 del INCUCAI: por un lado, el reclamo de los padres y por el otro el reclamo del banco Matercer SA.

Respecto de la demanda entablada por los padres en representación de sus hijos por nacer, la sentencia hace lugar a la acción declarando la inconstitucionalidad de la resolución 69/2009 del INCUCAI por un exceso de reglamentación que se vincula con la necesidad de una ley específica sobre la materia en tanto está en juego la decisión de los padres, con independencia del régimen aplicable a la obtención de las CPH. Sin embargo, al tratar el planteo de Matercell, rechaza aplicar la ley 24.193, modificada por la ley 26.066, y encuadra la cuestión en la autopreservación de sangre para uso autólogo bajo la ley 22.990 de Sangre. Ello supone una determinación sobre el régimen aplicable que también resulta relevante a los fines del planteo de los padres y deja abiertas algunas cuestiones que trataremos a continuación. Veamos los argumentos:

a) El reclamo de los padres en representación de sus hijos por la conservación para uso autólogo

En cuanto al reclamo de los padres en representación de sus hijos, el dictamen de la Procuradora Fiscal al que adhirió la Corte Suprema consideró que "cualquiera sea el régimen jurídico a aplicar a la situación de autos... sea la Ley de Trasplante de Órganos y Material Anatómico 24.193, modificada por su similar 26.066 o la ley de Sangre 22.990 —sobre lo que volveré y analizaré en acápite posteriores— adelanto que el INCUCAI, en su carácter de entidad estatal de derecho público, ...no resulta competente para el dictado de los arts. 6° a 12 de la resolución 69/2009". Según el dictamen, asumido por la Corte, en razón del art. 44 de la Ley 24.193, "salvo en el caso de las normas técnicas y administrativas para la habilitación, suspensión o revocación de la habilitación de los establecimientos dedicados a la materia y a las de funcionamiento de los registros que debe mantener, el organismo [INCUCAI] solo está facultado para proponer las normas que considere convenientes debido a su especialidad técnica".

En este mismo sentido señaló que la resolución 610/7 dictada por el Ministerio de Salud no otorga ni delega al INCUCAI la "facultad de reglamentar la actividad en si ni los derechos constitucionales que dimanan de dicha actividad" afirmando que "yerra, pues, el INCUCAI cuando expresa que es "la autoridad competente [que] tiene el mandato de regular todo procedimiento destinado a la medicina humana".

La Procuradora Fiscal destacó asimismo como argumento principal que la "compulsividad que se prevé en el acto dictado por el INCUCAI, en tanto no permite la posibilidad de 'preservar sin donar', constituye un exceso en la reglamentación de un derecho", no ajustándose a derecho los arts. 6° a 12 de la resolución 69/2009.

b) El reclamo de Matercell en resguardo de su actividad como Banco Privado para uso autólogo

Respecto del Recurso interpuesto por Matercell S.A el dictamen afirmó que desde el dictado de la resolución 69/2009, le asiste un agravio a la recurrente, al resultar extensiva a los bancos de CPH con fines de eventual uso autólogo, la resolución 319/2004 —que establece las normas para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de trasplante— imposibilitando a estas entidades a perseguir fines de lucro.

El Máximo Tribunal, a través del dictamen de la Procuración, considera que "no nos encontramos frente a un caso de `donación de CPH con fines trasplantológicos`, en cuyo caso la norma rectora es la ley 24.193 con su modificatoria 26.066 y sus reglamentaciones respectivas, sino a un supuesto de `guarda de sangre` y, consecuentemente, de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical y de placenta, cuya ley regulatoria es la 22.990 que prevé la `auto reserva de sangre`". Señaló asimismo que el Ministerio de Salud —autoridad de aplicación de la Ley de Sangre— en la resolución 865/2006 determina que cuando "la recolección de sangre del cordón umbilical es para su utilización en el propio recién nacido; no constituye una verdadera donación".

A modo de resumen, resolvió que "la regulación de la actividad de los establecimientos privados —como en el sub lite Matercell S.A.— que conservan estas unidades con fines autólogos es aquella que la Ley de Sangre establece para la auto reserva de sangre —las normas del depósito regular del Código Civil más allá, también, de lo que técnica y administrativamente fije la autoridad de aplicación, o sea el Ministerio de Salud y no el INCUCAI—, en punto a su autorización y arancelamiento, como lo hizo por medio de la resolución 865/2006, que no fue cuestionada por las partes en este proceso".

Finalmente declaró admisible el recurso extraordinario promovido por Matercell S.A, dejando sin efecto la sentencia apelada, al rechazar la acción de amparo deducida por este, remitiendo la causa al tribunal de origen a fin de que se dicte una nueva sentencia con arreglo a lo resuelto.

4. ¿Cuál ley se aplica a la obtención y preservación de CPH? Entre la ley de Sangre y la ley de Ablación e Implante de Órganos

Ante el planteo de los padres, la sentencia consideró que era indiferente cuál ley resultaba aplicable al caso, pues tanto en uno u otro caso, consideró la Procuradora Fiscal que el INCUCAI se excedió en la reglamentación pues no tenía facultades para dictar la resolución y por eso hace lugar al planteo de los padres. Sin embargo, la acción de Matercell SA se resuelve a partir de determinar qué ley es aplicable a la actividad de los bancos privados de conservación de CPH. En efecto, como hemos visto, la Procuradora le dio la razón al biobanco entendiendo que su actividad queda regida por la ley de Sangre y no por la ley de Ablación e Implante.

La doctrina al analizar la Resolución cuestionada lo había hecho en el marco de los presupuestos y principios de la Ley de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos —que consideraban era la norma rectora— tal como lo hace en el caso en análisis el Juez de Primera Instancia y posteriormente la Cámara Nacional de Apelaciones. En el fallo de Cámara expresamente se dice:

"La ley 22.990 autoriza la extracción de sangre a una persona para proceder a su guarda, custodia y

conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad. Asimismo, establece que la relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular (arts. 54 y 55)". Sin embargo, la cuestión en debate excede el ámbito de aplicación de la ley de sangre, por expresa indicación de la Ley de Transplante de Órganos y Materiales Anatómicos, que luego de su modificación por la ley 26.066 establece: "La ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República. Exceptúase de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley (art. 1º ley 24.193 modificado por la ley 26.066)". (8)

Distinto fue el tratamiento que le dio el Máximo Tribunal al fallar que "la regulación de la actividad de los establecimientos privados —como en el sub lite Matercell S.A.— que conservan estas unidades con fines autólogos es aquella que la Ley de Sangre establece para la auto reserva de sangre —las normas del depósito regular del Código Civil más allá, también, de lo que técnica y administrativamente fije la autoridad de aplicación, o sea el Ministerio de Salud y no el INCUCAI—". (9)

a) La ley 22.990 y la "auto reserva de sangre"

La Ley 22.990 de Sangre contempla de manera expresa la "auto reserva de sangre" en su capítulo XVII, en los arts. 54 a 57, aunque no menciona de manera expresa la sangre proveniente de cordón umbilical ni los fines de su utilización. También es relevante la reglamentación de la ley por dec. 1338/2004.

Por su parte, el dictamen de la Procuradora Fiscal menciona la resolución 865/2006 que aprueba las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia. En esta resolución sí aparecen numerosas disposiciones sobre sangre del cordón umbilical y el apartado H.28 trata específicamente el tema y en lo que refiere a la donación autóloga dispone:

"2.b. Donación autóloga: Es la recolección de sangre del cordón umbilical para su utilización en el propio recién nacido, no constituye una verdadera donación, por lo cual, sólo podrá efectuarse con expresa autorización de la Autoridad Sanitaria, quien analizará la razonabilidad médica o científica para realizar el procedimiento. En dicho caso, la unidad se almacenará en un sitio diferente del destinado para el banco. No se solicitará compensación económica alguna ni al Estado ni a los familiares por el procedimiento o almacenamiento de la unidad. La inversión realizada sólo podrá ser recuperada en el momento de la utilización de la unidad por parte del destinatario".

Estas normas son indicadas como las aplicables al caso por el dictamen de la Procuradora y la sentencia de la Corte Suprema.

b) La ley 24.193 reformada por la ley 26.066 y la regulación de la obtención y almacenamiento de CPH

Con posterioridad a la ley 22.990 de Sangre, hay una clara disposición que se refiere a la "obtención" y "preservación" de CPH. Se trata de una modificación a la ley 24.193 de Ablación e Implante de Órganos (B.O. del 26/04/1993), según se puede apreciar en el siguiente recorrido por los cambios operados en esa norma.

En su redacción originaria, el art. 1º de la ley 24.193 disponía: "Art. 1º.— La ablación de órganos y material anatómico para la implantación de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos, y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República. Exceptúanse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano".

La primera norma que incorpora la temática de las CPH es la ley 25.392 (B.O. del 10/01/2001) que crea el "Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas". Esta ley establece ya al INCUCAI como "organismo de aplicación" (art. 2º) y dispone que el Registro sea "depositario de los datos identificatorios y de filiación de los potenciales donantes", y que registre "toda información derivada de los estudios de histocompatibilidad de células progenitoras hematopoyéticas realizados en los laboratorios a que se refiere el art. 2º inc. b), en las condiciones y plazos que determine la reglamentación".

Sin embargo, en 2005 se produce la reforma decisiva en la materia a través de la ley 26.066 (B.O. del 22/12/2005), que reformó el art. 1º de la ley 24.193 y dispuso:

"Art. 1º.— La ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República. Exceptúase de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley. Entiéndense alcanzadas por la presente norma a las nuevas, prácticas o técnicas

que la autoridad de aplicación reconozca que se encuentran vinculadas con la implantación de órganos o tejidos en seres humanos. Considerase comprendido al xenotransplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación. (Artículo sustituido por art. 2º de la Ley 26.066 B.O. del 22/12/2005).

Al respecto, el dictamen de la Procuración dice: "Si bien es cierto que la ley 26.066, al modificar la ley 24.193, introduce en su régimen a las actividades relacionadas con las células progenitoras hematopoyéticas en general..., no lo es menos que el caso específico de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta para uso autólogo está reconocido como una de las modalidades reguladas en la Ley de Sangre 22.990".

c) Reflexiones sobre la ley aplicable

Entendemos que la ley 26.066 fue clara al disponer que "la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos" quedarán regidas por la Ley de Ablación e Implante. De allí que se pueda cuestionar que en la sentencia no se haya considerado el conflicto existente entre la aplicación de la ley anterior sobre la sangre, y la ley posterior y además específica, sobre "la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos". Ciertamente es materia de interpretación determinar si la conservación para uso autólogo es propiamente una forma de "donación". De hecho, el texto de las Normas Técnicas sobre Hemoterapia es contradictorio, pues coloca en el epígrafe la expresión: "donación autóloga", pero en el cuerpo del texto afirma que no se trata propiamente de una donación. Igualmente, la ley 25.392 se refiere al registro de los "donantes" de esas células y en sentido estricto el uso autólogo no constituye una "donación".

También hay que tener en cuenta que el texto del art. 1º de la ley 24.193 reformado por la ley 26.066 habla de "implante a seres humanos", sin indicar si se trata de "otros seres humanos" o del mismo ser humano del que se obtienen las células progenitoras hematopoyéticas. Y también aquí podemos pensar si se trata de un "implante" o una mera "trasfusión" como afirma el art. 56 del dec. 1338/2004 reglamentario de la ley de Sangre.

En medio de tales dificultades interpretativas y de una pobre tarea legislativa que no despejó la superposición normativa entre la ley 22.990 de Sangre y las leyes 25.392 y 24.193 reformada por la ley 26.066, se agrega el problema del exceso en su potestad normativa por parte del INCUCAI, que termina de inclinar la balanza en contra del dictado de la resolución 69/2009. Pero tal posible exceso en la reglamentación no significaba que se soslayara la problemática subyacente al dictado de la ley 26.066, que específicamente quiso que todo lo relativo a las células progenitoras hematopoyéticas quedara en la órbita de la ley 24.193. Además, no se puede dudar que tales células tienen características que las diferencian de la mera transfusión de sangre.

En definitiva, el legislador quiso que el régimen de ablación e implante de órganos también se extendiera a la obtención, preservación e "implante" de las células progenitoras hematopoyéticas.

En este sentido, luego del fallo de la CSJN, Andruet considera que por tratarse de un tema de derechos fundamentales de las personas hubiera sido deseable conocer la opinión de la Corte en forma directa y no solo a través del Dictamen de la Procuradora. En este sentido manifiesta "se convierte casi en una exigencia moral: poder conocer qué se piensa y cómo se argumenta el delicado tema de las CPH desde la cabeza del Poder Judicial de la República, por tratarse de una cuestión y, con toda razón, que mucho inquieta". [\(10\)](#)

En relación con la aplicación de la Ley de Sangre que hace la Corte, expone que "en modo alguno se puede afirmar que sea dicho pronunciamiento uno que resulta claro y evidente y, por ello, verdadero per se, pues se puede percibir que de la misma forma, que encuentran la fortaleza para quedarse en ello, en el Anexo 1 de las Normas Técnicas y Administrativas de Hematología de la resolución 865/2006, es importante también recordar el art. 1º, 2º párrafo de la ley 24.193 de la Ley de Trasplante". [\(11\)](#)

Ciruzzi, por su parte se muestra de acuerdo parcialmente con la decisión del Tribunal, entendiendo que por tratarse de derechos individuales garantizados por los arts. 14 y 28, CN deben ser reglamentados mediante una ley en sentido formal y material. Por otro lado critica a la Corte por no expedirse sobre el fondo de la cuestión, es decir sobre el uso público de CPH, sobre la cual entiende que "la resolución del INCUCAI —en su contenido— no pretende desconocer ni limitar arbitrariamente la decisión voluntaria de quien desee o no constituirse como donante, sino que restringe (razonablemente) esa voluntad en cuanto al destino que se dará a la donación". [\(12\)](#)

Podemos terminar estas consideraciones dejando planteadas algunas preguntas: ¿Se podrían haber compatibilizado las leyes 22.990 de Sangre y 24.193 de Ablación e Implante de Órganos? ¿Cuál hubiera sido una interpretación razonable? Aplicar la ley 24.193, ¿suponía eliminar los bancos privados la ley 24.193? ¿Es incompatible la "donación autóloga" con la Ley de Ablación e Implante? Estos interrogantes quedan abiertos para futuras reflexiones.

## 5. La razonabilidad de limitar el uso autólogo de las CPH

Luego de la discusión del problema de la ley aplicable, nos detendremos brevemente en lo relativo a la disponibilidad de las CPH para uso autólogo. Teniendo en cuenta que la solución adoptada por el Tribunal surge de una impugnación a la norma por exceso reglamentario del INCUCAI y, al mismo tiempo, una interpretación literal de la ley de Sangre en lo que entendemos constituyó un recurso legalista que no terminó de abordar los problemas de fondo implicados, parece oportuno concentrar la parte final del presente comentario en la cuestión de la razonabilidad de limitar tal uso autólogo. Subyace, de alguna manera, la tensión entre autonomía de la voluntad y orden público.

Queda claro que la decisión sobre cómo disponer de las CPH es una cuestión que no puede ser resuelta por una mera reglamentación y requería una ley. El dictamen de la Procuradora sostiene al respecto: "el tema planteado —reserva privada de células madre para uso autólogo— merece otro tipo y nivel de discusión". (13)

Ciruzzi señala: "Comparto con el fallo de la Corte la observación de que una materia como la que se encuentra en discusión —la disponibilidad de células progenitoras hematopoyéticas— debe ser regulada por una ley (en sentido formal y material), ya que nos estamos refiriendo a la reglamentación de derechos individuales (arts. 14 y 28, CN), puntualmente aquellos relacionados con la disponibilidad sobre el propio cuerpo, la salud y —en un sentido más genérico— con el derecho a la autodeterminación. Pero hasta ahí llega mi acuerdo". (14) Ciruzzi argumenta ventajas de la existencia de bancos públicos de sangre de cordón umbilical y enfatiza que "son estas razones técnicas —amén de lo que se dirá más adelante acerca de las cuestiones jurídicas y sociológicas— las que señalan como de vital importancia la colaboración solidaria de las familias para aumentar el número de unidades almacenadas y alcanzar a cubrir el abanico de perfiles de HLA que caracteriza nuestra diversidad étnica". (15) Como hemos dicho, para esta autora, "la resolución del INCUCAI —en su contenido— no pretende desconocer ni limitar arbitrariamente la decisión voluntaria de quien desee o no constituirse como donante, sino que restringe (razonablemente) esa voluntad en cuanto al destino que se dará a la donación". (16)

El dictamen y el fallo han soslayado toda consideración bioética sobre la decisión de conservar CPH para uso autólogo. En tal sentido, existe un amplio espectro de opiniones científicas que señala que las posibilidades de uso autólogo son muy escasas. El voto en disidencia parcial en la Sala 4ª de la Cámara del Dr. Jorge Eduardo Morán (17), en su considerando X, contiene amplias referencias sobre el hecho de que "los actores no acreditaron que exista indicación médica establecida, ni evidencias científicas ni clínicas en la actualidad que recomienden la preservación para una utilización hipotética futura en la misma persona". Ello no habilitaba al INCUCAI a dictar la resolución ni a apropiarse de las células ya almacenadas, pero tampoco puede dejarse la materia a una pura regulación privada, pues están en juego la buena fe de los padres y la regulación de una materia delicada vinculada con la salud en orden al bien común.

Se ha dicho que "desde el punto de vista ético, se puede concluir que los bancos de sangre autóloga tiene una limitada aceptación entre investigadores especializados, sociedades científicas y otras instituciones públicas por lo que nos parece que 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 Sin embargo no hay ningún argumento ético definitivo por qué una pareja, de acuerdo con su autonomía y libertad, no puede almacenar la SCU de su hijo en un banco privado". (18)

### a) La cuestión en la misma ley 22.990

Por otra parte, aún considerando aplicable la ley de Sangre 22.990 como lo hacen el dictamen y el fallo en relación a la actividad del banco privado de sangre, hay que tener en cuenta el art. 56 del dec. 1338/2006 reglamentario de la ley 22.990 que dispone:

Art. 56.— Las extracciones de auto reserva de sangre para transfusión autóloga requieren la solicitud de interconsulta por parte del médico del paciente al médico responsable del Servicio de Hemoterapia, así como el consentimiento informado del "donante-paciente". Las unidades deberán ser rotuladas con la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga" y empleadas sólo para este propósito. Las unidades autólogas no deben ser utilizadas como homólogas. Las unidades de sangre extraídas para trasfusiones autólogas deberán tener un circuito independiente del circuito para unidades de transfusión homóloga y deberán ser registradas en el Libro de Contabilidad del servicio. Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al "donante-paciente", deberá darse a las unidades de sangre el destino previsto en el art. 24 de la Ley.

Entendemos que el fallo ha omitido analizar algunos de esos mismos requisitos fijados por la normativa vinculada con la hemoterapia y la auto reserva de sangre, como su gratuidad, su razonabilidad, su plazo de duración y otros criterios. ¿Cuál es ese término útil? ¿Se ha informado a los padres? ¿Existió esa información suficiente para tomar la decisión? ¿Se informó la finalidad terapéutica concreta para la que se hace la auto reserva? ¿Existe un real consentimiento informado en esta materia, a la luz de los conocimientos científicos

existentes al momento?

b) La naturaleza jurídica de las decisiones sobre las partes del cuerpo

Desde otra perspectiva, Benavente considera que "no podría concluirse —sin más— que el derecho que le corresponde a la persona de quien emana el tejido pueda asimilarse al de propiedad, o al menos que éste sea análogo al que se tiene sobre un objeto —incluso sobre alguna otra parte separable del cuerpo— precisamente por las propiedades biológicas que contienen la CPH. Desde otro ángulo, resultaría inconcebible que algún día, cuando el hijo llegue a la mayoría de edad tenga la posibilidad de enajenar esas células —CPH— por un precio en dinero. Un acto semejante caería inexorablemente en la nulidad con que el art. 953 fulmina a los actos prohibidos (arts. 27 inc. f] y 28 de la ley 24.193) o contrarios a la moral y a las buenas costumbres". (19)

Por su parte, Rabinovich-Berkman sostiene: "Si entendemos que se trata de cosas no apropiables, en cambio, pueden ser administradas por la comunidad, a través de sus instituciones. Serían éstas, entonces, las que resolverían, según criterios objetivos, el destino de esas células, qué vidas habrían de intentar salvar. Y podría perfectamente resultar que esas vidas no fueran ni la de su vinculado biológico, ni la de quienes éste hubiese escogido. Al contrario, un perfecto tercero, un total extraño. Y después, podría suceder que aquella primera persona necesitase del material, y éste ya no estuviese disponible. Si esas células fuesen realmente suyas, de su dominio, esta última conclusión sería atroz, inaceptable. En cambio, si se las asumiese como bienes comunes, compartidos, sería un corolario natural". (20) Y el mismo autor concluye: "Socializar los cordones umbilicales es una medida tomada por el Estado, en ejercicio de su poder, por razones que se entienden de provecho colectivo". (21) Nos permitimos disentir parcialmente con el criterio de este jurista en punto a la consideración de las células como "bienes comunes", pero compartimos la preocupación de fondo por señalar los límites de la autonomía de la voluntad.

c) El resguardo de la información genética y el derecho a la intimidad

Igualmente, no se puede soslayar que tal decisión de conservar sangre del hijo puede acarrear otras consecuencias vinculadas con la obtención y divulgación de información genética, y eventualmente diagnóstica o de salud, sin que conste que se ha dado un consentimiento expreso en tal sentido. Marrama llama la atención sobre este asunto, señalando que la identificación genética de las personas es un dato sensible en los términos de los arts. 2º y 7º de la ley 25.326 y por tanto "su donación forzosa vulnera la ley de Hábeas Data y el derecho a la intimidad consagrado por el art. 19 de la CN y el derecho a la intimidad del niño, reconocido por los arts. 16 y 3º de la CDN —entre otros—". (22) Con anterioridad al fallo, Benavente formulaba agudas preguntas que siguen sin respuesta: "¿es lícito que los padres dispongan por sí mismos que la información biológica de sus hijos menores para que pueda ser colocada en bancos de datos, debidamente identificados (ver art. 3º ley 25.392), en provecho de la humanidad y con sustento en la lucha contra las enfermedades? En otras palabras, esa finalidad, ¿justifica o constituye razón suficiente para que los padres en ejercicio de la patria potestad ejerzan una decisión que atañe a los derechos personalísimos del menor? Una medida de esa naturaleza, ¿supone el fin de la privacidad del material genético y abre paso a la posibilidad de saber todo de todos?". (23) Estos complejos temas bioéticos fueron soslayados por el Alto Tribunal.

d) Balance sobre la regulación del uso autólogo de CPH del CU

Entendemos que la decisión primera de almacenar la sangre del cordón umbilical parte de la decisión de los padres en representación de los niños por nacer o recién nacidos. Sin embargo tal decisión debe tomarse a partir de información científica probada, actualizada y comprensible, integrando todas las opciones de forma realista y conforme a las exigencias del bien común. Un aspecto fundamental en materia de información lo constituye la problemática relacionada con la información genética y su singularidad.

A su vez, entendemos que en esta materia resulta insuficiente el criterio de autonomía. Tal criterio es clave para la decisión de almacenar, pero una vez almacenado una ley debería regular la decisión hacia la solidaridad y con bases científicas sólidas. El uso autólogo debería estar regulado en función de estrictas y precisas indicaciones médicas, sin que ilusorias promesas distorsionen la decisión. La razonable limitación del uso autólogo de las células madre del cordón umbilical, además, está puesta en beneficio de los mismos padres e hijos, pues son ellos muchas veces las víctimas de una cierta estrategia de captación de voluntades basada en la ansiedad (el mito del "seguro biológico") y la ley debe prevenirlos contra tales abusos.

## 6. Conclusiones

El fallo se basó en un criterio de estricta legalidad (exceso de reglamentación) y dejó abierto el tema a un criterio amplio de autonomía de la voluntad y reglas de mercado en un tema muy delicado, soslayando que se dictó una ley específica para asimilar la obtención y preservación de las CPH a los trasplantes y revelando una cierta renuncia a dictar una decisión que ordene las conductas hacia el bien común, tanto por los padres mismos,

como por el resto del país y el mundo.

Podemos decir que:

a) Compartimos la sentencia en tanto declaró inconstitucional la resolución 69/2009 por un exceso reglamentario del INCUCAI en relación con la libertad de los padres de decidir el destino de las CPH provenientes de CU de sus hijos.

b) Entendemos que la potestad para decidir sobre la preservación y el destino de la sangre del cordón umbilical de las personas por nacer y recién nacidas corresponde a sus padres, como sus representantes. En tal sentido, es razonable que se dicten normas en el nivel legal sobre la regulación de tal decisión, limitando la autonomía de la voluntad en orden al bien común, máxime en los casos en que no exista una indicación médica precisa de uso autólogo. En tal sentido, se debe procurar garantizar la mejor y más completa y actualizada información para la toma de decisiones, en orden a la prevención de abusos basados en prácticas de propaganda sin fundamento en la práctica médica.

c) La sentencia, en tanto aplicó la ley 22.990 de Sangre a la actividad de los Bancos Privados de CPH, supone una interpretación legalista que eludió considerar la problemática planteada por las leyes posteriores que específicamente se refirieron a "la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos" (art. 1º de la ley 24.193 según la modificación introducida por la ley 26.066). Consideramos que era aplicable la ley 24.193 modificada por la ley 26.066 y que se debería haber formulado una interpretación armónica de ambas normas.

d) La sentencia ha omitido una consideración bioética de fondo sobre las serias objeciones planteadas a la actividad de algunos bancos privados, sobre todo en la propaganda y mecanismos de captación de los padres para auto reserva de sangre y parece razonable que se dicten normas de limitación de la actividad de los bancos privados para evitar tales abusos.

e) Es imperioso el dictado de normas que incorporen los aspectos bioéticos y jurídicos referidos a la obtención y conservación de muestras biológicas, pues está en juego no sólo un posible uso autólogo, sino el almacenamiento y el manejo de información genética personal, de carácter sensible, con una singularidad vinculada con su capacidad de indicar predisposición a patologías de base biológica.

Al terminar este comentario, más allá de los interesantes pormenores y variados aspectos que se esbozan apenas en este breve texto, vale la pena poner de resalto dos inquietudes, especialmente referidas a la realidad argentina:

a) **Desregulación bioética:** El abandono del Estado de su poder de policía (de su deber de policía) en materias sensibles, tales como las referidas a los aspectos más íntimos de la privacidad e identidad humanas, su integridad física, el interés social en el uso alogénico de tejidos que podría al menos constituir un objeto de debate; es un síntoma inquietante de un país que se desenvuelve en el marco de una retórica de contenido social, pero que tiene una lógica de mercado cruda cuando tiene que regular a los más vulnerables en los temas más sensibles (familia y vida). Con demasiada frecuencia el Estado abandona derechos de la niñez, de la identidad, de la dignidad, en el campo bioético, en aras ni más ni menos, que de la libertad de mercado y la iniciativa privada.

b) **Pérdida de conciencia humana y social:** El fenómeno del encuadre de las CPHU como donación de sangre o como cuestión vinculada a la lógica de los trasplantes puede bien ser un asunto secundario. Ello siempre y cuando no se olvide que las células del cordón umbilical tienen necesariamente un valor simbólico que debe reconstruir en su significación el tratamiento jurídico. Si no resulta así, procede la lógica de la deshumanización (des-dignificación) de aspectos que tienen un impacto simbólico. El problema de desentenderse del aspecto simbólico al regular, es que inevitablemente termina vulnerando derechos co-implicados (en el caso, sin ir más lejos, protocolos que deberían pensarse en materia de privacidad e identidad no sólo individual, sino también de implicancias familiares). En el fallo en comentario, la misma Procuradora argumenta casi exclusivamente con argumentos técnicos, sin referencia a las realidades simbólicas y valores sociales implicados. De resultas, cada vez que se privilegia una matriz de mercado, se olvida la incidencia social de la persona humana, y de esa forma se amputan derechos y deberes que forman la base del derecho, sobre todo en materia de salud.

(\*) Agradecemos a la Dra. Úrsula C. Basset los muy oportunos e inteligentes aportes realizados que enriquecieron la preparación de este texto.

(1) CSJN 06/05/2014 "C., M. E. y otros c. EN — INCUCAI — resol. 69/2009 s/ amparo ley 16.986".

(2) CSJN 06/05/2014 "C., M. E. y otros...", op. cit.

(3) Quintana, Eduardo Martín; "Ética y juridicidad del uso autólogo o alogénico de las células "madres" o

stent del cordón umbilical: una opinión de S.S. Benedicto XVI."Publicado en Eldial.com, 13 de Abril de 2011.

(4) Zeballos Ayerza Martín, "Células madre: su criopreservación para uso autólogo", Publicado en elDial.com, 31/05/2011.

(5) Laferriere, Jorge Nicolás; "El desafío de regular el uso de células del cordón umbilical", Publicado en ED, 242-676.

(6) Benavente, María Isabel; "Ley de Trasplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo", Publicado en DFyP 2009 (septiembre), 01/09/2009, 184.

(7) Caride Ezequiel; "El poder de policía sobre los bancos privados de células progenitoras hematopoyéticas provenientes del cordón umbilical. Análisis de las cuestiones controvertidas en la resolución 69/2009 del INCUCAI", Publicado en Conclusión del diario Serie Especial Derecho Administrativo, 29/11/2013, nro. 13.374.

(8) Considerando VI del voto del Dr. Jorge Eduardo Morán, reiterado por el Dr. Luis María Marquez (que votó en disidencia), "C. M. E. y otros c. Estado Nacional - INCUCAI res. 69/2009- l amparo ley 16.986", Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, 2-dic.-2010, MJ-JU-M-60401-AR l MJJ60401.

(9) CSJN 06/05/2014 "C., M. E. y otros...", op. cit.

(10) Armando S. Andruet (h.); "Células madre de cordón umbilical: Una argumentación moral", Publicado en La Ley, Bs. As., 19 de mayo de 2014, págs. 10-11.

(11) Armando S. Andruet (h.); "Células madre de cordón umbilical: Una argumentación moral", Publicado en La Ley, Bs. As., 19 de mayo de 2014, págs. 10-11.

(12) Ciruzzi, María S.; "Comentario (subjetivo) acerca del fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación que declaró la inconstitucionalidad de la resolución (INCUCAI) 69/2009", Publicado en MJ-DOC-6720-AR.

(13) Ver al respecto el comentario de MARRAMA, Silvia, "La donación compulsiva de células madre para uso autólogo y la revelación de datos sensibles como violación de la intimidad constitutiva de la dignidad humana", El Derecho, nro. 13508, Tomo 258, 19 de junio de 2014, p. 1.

(14) Ciruzzi, María S.; "Comentario (subjetivo) acerca del fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación que declaró la inconstitucionalidad de la Resolución (INCUCAI) 69/2009", Publicado en MJ-DOC-6720-AR.

(15) Ciruzzi, María S.; "Comentario (subjetivo) acerca del fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación que declaró la inconstitucionalidad de la Resolución (INCUCAI) 69/2009", Publicado en MJ-DOC-6720-AR.

(16) Íd.

(17) Morán vota por rechazar la acción de los padres y considera razonable la resolución 69/2009 del INCUCAI. En cambio, Marquez y Fernández votan por confirmar la sentencia de Primera Instancia que hizo lugar a la demanda. Sin embargo, Morán y Fernández votan por rechazar el recurso de Matercell y confirmar la sentencia de primera instancia, y Marquez vota por hacer lugar a tal recurso ("C. M. E. y otros c. Estado Nacional - INCUCAI res. 69/2009- l amparo ley 16.986", Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV, 2-dic.-2010, MJ-JU-M-60401-AR l MJJ60401).

(18) AZNAR LUCEA, Justo, "Bancos de sangre de cordón umbilical. Aspectos éticos. Bancos públicos versus bancos privados", Cuad. Bioét. XXIII, 2012/2ª, p. 269.

(19) Benavente, María Isabel; "Ley de Trasplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo", Publicado en DFyP 2009 (septiembre), 01/09/2009, 184.

(20) RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D., "Las células-tronco también ayudan a pensar (más un comentario sobre el caso, que al fallo)", LL 2009-D, 563.

(21) RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D., "Las células-tronco también ayudan a pensar (más un comentario sobre el caso, que al fallo)", LL 2009-D, 563.

(22) MARRAMA, Silvia, "La donación compulsiva de células madre para uso autólogo y la revelación de datos sensibles como violación de la intimidad constitutiva de la dignidad humana", El Derecho, nro. 13508, Tomo 258, 19 de junio de 2014, p. 1.

(23) Benavente, María Isabel; "Ley de Trasplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo",

Publicado en DFyP 2009 (septiembre), 01/09/2009, 184.

## Información Relacionada

Voces:

BIOETICA ~ INTERPRETACION JUDICIAL ~ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACION ~  
DOCTRINA DE LA CORTE SUPREMA ~ INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR  
DE ABLACION E IMPLANTE ~ CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS ~ DERECHO A LA  
DIGNIDAD ~ DERECHO A LA INTIMIDAD ~ DERECHO DE PROPIEDAD ~ CRIOCONSERVACION DE  
EMBRIONES ~ GENETICA ~ PROGENITORES ~ HIJO ~ DERECHOS DE LOS PADRES

Fallo comentado: [Corte Suprema de Justicia de la Nación ~ 2014-05-06 ~ C., M. E. y Otros c. EN - INCUCAI](#)