

# Células madre obtenidas de cordón umbilical

## Controversias de la regulación sobre su conservación, derechos de propiedad y utilización

Por Martín Lerner



**Médico (UBA)**  
**Especialista en Cirugía Digestiva**  
**(UBA, Hospital de Clínicas)**  
**Especialista en Medicina Legal**  
**(Universidad ISALUD)**  
**Miembro titular de la Asociación**  
**Argentina de Cirugía**

### 1. Introducción

Los grandes avances tecnológicos de las últimas décadas ha llevado a que en la actividad médica a diario se generen situaciones límite en las que la toma de decisiones del profesional y los equipos se encuentra ante situaciones complejas desde el punto de vista médico, legal y ético. Frecuentemente ocurre además que al intentar resolver dichos dilemas, el profesional analice la legislación vigente y encuentre un vacío legal. En cuanto al tema tratado en éste trabajo, el vacío legal existente genera una serie de controversias cuyo análisis resulta de interés por su complejidad: el tratamiento con células precursoras hematopoyéticas obtenidas del cordón umbilical y la placenta del recién nacido, almacenadas y criopreservadas en bancos privados hoy en día tiene una sola indicación. El único tratamiento actualmente aprobado por la Sociedad Argentina de Hematología es para el trasplante autólogo en ciertas enfermedades inmunológicas que llegaron al estadio de requerir un trasplante.

Esto significa que sólo servirían para el niño del cual se ha guardado la sangre remanente el cordón umbilical, sólo en el caso de que desarrolle una enfermedad hematopoyética y que además llegue al estadio de requerir un trasplante de médula ósea.

El problema se instaló socialmente cuando empezaron a aparecer en las noticias los resultados de estudios realizados en animales que determinaban que existe una posible utilidad de dichas células en el tratamiento de otras enfermedades crónicas no hematopoyéticas, hasta el momento sin cura y que no solamente afectan al niño sino también a sus familiares, como ser alzheimer, diabetes, infarto de miocardio etc. A raíz de dichos descubrimientos, aunque aún se encuentren en etapa experimental, muchas familias han decidido almacenar en bancos privados las células precursoras hematopoyéticas por varios motivos:

- Preservar las ventajas que tienen dichas células sobre el trasplante de médula ósea en caso que el niño más adelante lo requiera.
- Mantenerlas como reserva potencial para el tratamiento de otras enfermedades crónicas no hematopoyéticas tanto en el niño como en sus familiares.

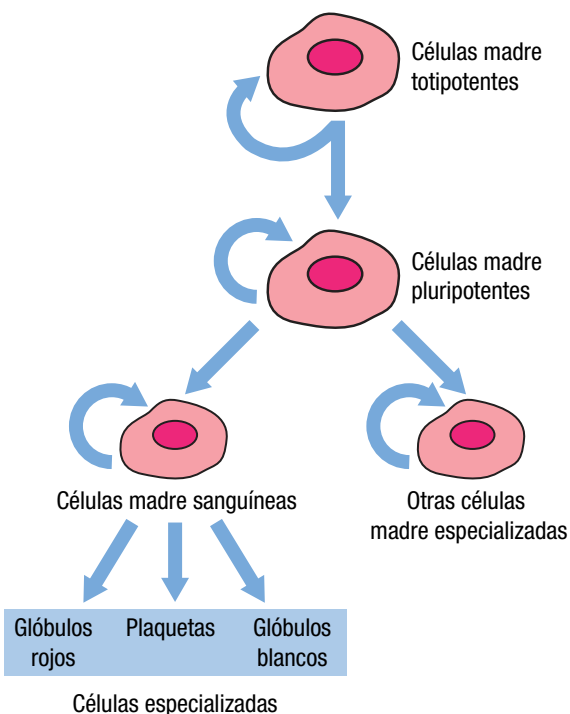
- Al considerarlas de su propiedad, se las almacena en un banco privado, para que si en un futuro aparecen otras aplicaciones para dicho tejido y deciden utilizarlas para tal fin, tengan la posibilidad de utilizarlas o no de acuerdo a su voluntad.

No existiría ningún conflicto de intereses si no hubiera una resolución del INCUCAI (órgano designado por el Ministerio de Salud de la Nación para regular la conservación y utilización de dicho tejido) que determinó que dichas células almacenadas en bancos privados y mantenidas en ellos con el aporte de “sus propietarios” deben estar al alcance de quienes las necesitaran tanto en la Argentina como en el exterior (debido a que el INCUCAI mantiene una red de trasplantes de tejidos con varias entidades internacionales) independientemente de que:

- 1 La recolección, procesado y almacenamiento de la muestra ha sido sustentado con el aporte de la familia del recién nacido.
- 2 De no haber existido dicha voluntad ese tejido hubiera sido descartado.
- 3 Desconocer si el niño cuya familia ha optado por mantener dichas células en un banco privado eventualmente las pudiera necesitar.
- 4 Desechar la posibilidad de que en un futuro las células precursoras almacenadas pudieran tener otra utilidad que la que conocemos actualmente.

Si a ello le agregamos que existen células precursoras hematopoyéticas de cordón umbilical y placenta almacenadas en bancos privados varios años antes de dicha resolución, entenderemos que existe cierto vacío legal que diferencia a aquellas familias que han almacenado sus células antes del año 2009 y aquellas que lo hicieron después de esa fecha.

**Figura 1**  
**Esquema básico de clasificación celular**



Fuente: Elaboración propia

## Definiciones: células madre y stem cells

Se define a una célula madre como un tipo de células indiferenciadas que tienen la capacidad de dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas. Además estas células son capaces de dividirse por periodos indefinidos durante toda la vida de un individuo, i.e: capacidad de autoreplicación.

Bajo ciertas condiciones o señales del microambiente pueden diferenciarse y dar origen a otras células de características y funciones especializadas totalmente diferentes, como neuronas o células germinales (espermatozoides por ejemplo).

Las células madre se pueden clasificar básicamente en dos maneras: a) Según su potencial de diferenciación en células totipotenciales, pluripotenciales, multipotenciales y unipotenciales y b) Según el tejido de origen en células madre embrionarias o adultas.

- El término “totipotencial” (del latín totus, que significa completo) hace referencia al potencial que tienen estas células de generar un embrión completo e incluyen al tejido embrionario y extraembrionario. Las células pluripotenciales son aquellas que pueden dar origen a progenitores que forman tejidos derivados de cualquiera de las tres capas germinales embrionarias: mesodermo, endodermo y ectodermo. Las células madre multipotenciales son aquellas que pueden dar origen a precursores relacionados solamente con una de las tres capas embrionarias; por ejemplo, células madre que dan origen a tejidos derivados exclusivamente del endodermo como por ejemplo el tejido pancreático o pulmonar. La última categoría corresponde a las células madre unipotenciales, y corresponden a las células que sólo pueden generar células hijas que se diferencian en una sola línea celular (células hematopoyéticas por ejemplo).

- Las células madre embrionarias derivan de la masa celular interna del embrión cuando éste se encuentra en el estado de blastocisto (desde los 7 a 14 días de producida la fusión de gametas) y son totipotentes o pluripotentes. A partir de ellas, y tras muchas divisiones celulares, surgirán con las que forman parte del tejido especializado. Además de las células madre embrionarias, se han identificado células madre adultas que se pueden encontrar en la mayoría de los tejidos de un individuo totalmente desarrollado como la médula ósea, el músculo esquelético, el hígado, el páncreas y el pulmón.

Como puede observarse en la figura, las células pluripotenciales tienen la capacidad intrínseca para formar nuevas células pluripotenciales pero también mediante ciertos mecanismos biológicos aún no completamente conocidos, puedan diferenciarse en cualquier célula de cualquier tejido del cuerpo humano (incluso tan diferentes como una neurona o una célula germinal o espermatozoide). En un principio se pensó que las células madre adultas estaban predeterminadas a diferenciarse a un tipo celular procedente de su mismo tejido de origen, sin embargo, más tarde se demostró que las células madre adultas son capaces de diferenciarse funcionalmente a células especializadas procedentes de capas embrionarias distintas a las de su origen. Éste fenómeno es conocido como “plasticidad” y es la base fundamental para el tratamiento con trasplante de médula ósea en pacientes con enfermedades hematopoyéticas de una sola especie celular o bien de la obtención y conservación de células madre obtenidas de cordón

umbilical durante el parto para ser utilizadas en patologías de cualquier estirpe hematopoyética.

### 3. Células madre obtenidas de cordón umbilical durante el parto

Las células progenitoras hematopoyéticas se originan durante el período embrionario en el saco vitelino y luego en el mesodermo para aórtico. A partir de la decimosexta semana de vida intrauterina, la médula ósea alberga estas células para que prosperen y generen a su progenie.

Estos cambios explican el importante tráfico de progenitores hematopoyéticos durante la vida fetal, situación que cambia pocos días después del nacimiento, cuando la médula ósea se constituye en forma exclusiva como el sitio de producción y es por ello que la unidad feto-placentaria tiene una gran cantidad de células progenitoras pluripotenciales circulantes. Como luego del parto persiste en dicha unidad un volumen residual de sangre fetal en el lecho placentario, ésta sangre contiene un elevado número de progenitores hematopoyéticos.

Con el advenimiento de las investigaciones sobre células madre, el cordón umbilical ha pasado de ser un desecho biológico que se descartaba después del parto, a convertirse en una fuente perfecta de tejido con grandes cantidades de células con potencialidad para ser utilizadas en terapias y trasplantes celulares. Mediante la extracción de dichas células, éstas pueden ser almacenadas y ser capaces de utilizarse para el tratamiento de múltiples enfermedades. Existe además la posibilidad de que en un futuro próximo puedan ser la llave para la cura de ciertas enfermedades que en la actualidad no tienen tratamiento.

El primer trasplante de sangre del cordón umbilical fue realizado en Francia en 1988 de células obtenidas del cordón umbilical de un recién nacido, para tratar a su hermano de 6 años con diagnóstico de anemia de Fanconi. Y si bien hasta ese momento la placenta y el cordón umbilical eran materiales biológicos que se desechaban sin ninguna aplicación médica, la sangre que permanecía dentro de ese tejido, se ha convertido en una fuente alternativa muy importante de células pluripotenciales hematopoyéticas para trasplante de médula ósea.

Hasta el momento no hay estadísticas exactas disponibles pero se calcula que de 5000 a 6000 trasplantes de sangre del cordón han sido realizadas hasta la actualidad a nivel mundial, sobre todo en Estados Unidos, Europa Occidental, Japón y Australia.

**Procedimiento de Recolección:** El procedimiento es muy sencillo. Luego del parto, el obstetra debe canular la vena umbilical y recuperar la sangre retenida en el cordón umbilical y la placenta. Dicha sangre contiene una mezcla de diferentes tipos de células, incluyendo células madre, células del sistema inmunitario y glóbulos rojos. A partir de allí un laboratorio (particular o privado) procesa la muestra y realiza el conteo de células madre obtenidas garantizando un número total de las mismas. La muestra lacrada con los datos otorgados por los progenitores (quienes ejercen la patria potestad de dicho tejido) es almacenada en un cilindro con nitrógeno líquido y por medio de una computadora progresivamente criopreservadas a  $-196^{\circ}\text{C}$ .

**Ventajas:** Las ventajas del almacenamiento de las células madre las podremos dividir en dos, las actuales y las posibles aplicaciones a futuro: En cuanto a las aplicaciones actuales, si bien se ha investigado mucho y han aparecido series muy importantes de enfermedades pasibles

de tratamiento con trasplante de células de cordón umbilical, la única indicación actual médicamente aceptada es como alternativa al trasplante de médula ósea en aquellos niños con alguna enfermedad hematopoyética que requiera en la fase final de su evolución un trasplante. Esto significa que debido a una serie de condiciones especiales de dichas células, el autotrasplante de células criopreservadas de cordón umbilical sea más eficiente y provoque menos complicaciones que el realizado a partir de células de la médula ósea de un donante a saber:

- Las células de la sangre de cordón umbilical propias tienen una compatibilidad total con el propio niño y una alta posibilidad de ser compatibles con sus hermanos, es por ello que la probabilidad de sufrir un rechazo inmunológico en el caso de un trasplante con células de cordón umbilical es mucho más baja.
- Para aquellos casos de urgencia, la disponibilidad de dichas células criopreservadas y almacenadas en un banco (público o privado) es inmediata, favoreciendo la pronta realización del trasplante y reduciendo los tiempos de tratamiento en los casos más graves.
- Enfermedades actualmente tratables mediante trasplante de células madre criopreservadas: Estudios actuales demostraron las posibilidades de éxito en trasplantes utilizando células de hermanos es del 63 % frente a un 29 % utilizando células histocompatibles. Esto se debe a que existe un 50 % de probabilidades de que las células obtenidas de cordón umbilical sean compatibles entre hermanos, y un 25 % de que sean idénticas. Las siguientes son las enfermedades más comúnmente tratadas mediante trasplante en la actualidad: talasemias, linfomas, leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda, leucemia mieloide crónica, anemia de fanconi, anemia aplásica severa, anemia de células falciforme

Las posibilidades de la utilización de la terapia con células madre criopreservadas en un futuro son innumerables. Como se ha explicado previamente, las células se criopreservan a  $-196^{\circ}\text{C}$  lo que les permite mantenerse viables por tiempo indefinido, y ya han sido utilizadas exitosamente en trasplantes de células que han sido almacenadas por más de 15 años.

Sin embargo, no existe actualmente evidencia de que las células criopreservadas y que no hayan sido perturbadas, pierdan su viabilidad o su actividad biológica. Es por ello que es muy difícil predecir con certeza todas las aplicaciones a futuro, sin embargo existe una serie muy importante de estudios sobre modelos experimentales in vitro para el tratamiento y la cura de diversas condiciones médicas.

### 4. Acerca de la Ley nacional de trasplante de órganos y materiales anatómicos

El marco legal regulatorio para el trasplante de las células obtenidas de cordón umbilical se enmarca dentro de la Ley nacional de trasplantes de órganos y materiales anatómicos (Ley 24.193) del año 1993, aunque su texto original ha sido modificado posteriormente por la Ley 26.066 del año 2005. Se presentan a continuación algunos artículos fundamentales de esta Ley para comprender el contexto regulatorio en el cual se da el debate y las dilemáticas acerca de las prácticas con células madre.

**ARTICULO 1°:** “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 Repúbli-

ca. Exceptúese de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano.”

Con posterioridad a ello la Ley 26.066/05 modifica dicho artículo agregando el texto “...con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley”.

Quedando finalmente establecido en el artículo primero que la regulación de la actividad de almacenamiento y uso de las células precursoras hematopoyéticas quedan incluidas dentro de dicha Ley.

ARTICULO 3º: “Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional...”.

Aquí la Ley señala que las prácticas de trasplante sólo podrán ser realizadas por equipos médicos autorizados a tal fin.

Esto es importante ya que entiende que no podrán ser utilizadas las células madre almacenadas en bancos privados para técnicas no autorizadas o por equipos médicos no específicamente autorizados por el INCUCAI.

ARTICULO 9º: “Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional”

De la misma manera que para los equipos médicos la Ley establece que los establecimientos en donde se realizarán dichos procedimientos también deberán estar acreditados ante la autoridad correspondiente y registrar todos los procedimientos para tal fin.

ARTICULO 15º: “En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años –previa autorización de su representante legal– podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto”.

Éste párrafo es muy importante ya que podría significar que los menores de 18 años sólo podrán ser dadores exclusivamente cuando su representante legal así lo defina (en la mayoría de los casos sus padres). Y si bien en ésta Ley se refiere a la médula ósea, bien podría extrapolarse su contenido y homologarse a la autorización para donar células precursoras hematopoyéticas almacenadas (aunque la reglamentación de ellas esté específicamente establecida en una resolución posterior del Organismo Competente).

ARTICULO 44º: “Serán funciones del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI): Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y envío de los mismos a nivel internacional...”

Como existen convenios a nivel internacional el INCUCAI mediante sus registros de donantes debe coordinar la distribución de órganos a nivel Nacional (para argentinos nativos y extranjeros residentes en el país) como Internacional (para argentinos viviendo en el exterior como extranjeros no residentes en el país).

La reglamentación de la ley se realizó por Decreto Reglamentario 512/95 en el año 1995 estableciendo en el artículo 2º como prácticas autorizadas a las siguientes:

- Ablación e Implantación de corazón, vasos y estructuras valvulares.
- Ablación e Implantación de pulmón.

- Ablación e Implantación de hígado.
- Ablación e Implantación de páncreas.
- Ablación e Implantación de intestino.
- Ablación e Implantación de riñón y uréter.
- Ablación e Implantación de elementos del sistema osteoarticular.
- Ablación e Implantación de piel.
- Ablación del globo ocular para la implantación de córneas y esclera.
- Ablación e Implantación de tejidos constitutivos del oído medio y externo.
- Ablación e Implantación de duramadre
- Ablación e Implantación de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.
- Ablación e Implantación de elementos del sistema nervioso periférico.
- Ablación e Implantación de médula ósea.

Posteriormente se incorporó mediante el Decreto 1195/00 del año 2000 a la Ley la práctica Ablación e Implantación de cordón umbilical.

La normativa señala el carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos y tejidos, situación fundamental para entender el debate en relación a resoluciones posteriores.

## 5. La regulación acerca del almacenamiento y uso

En el año 2000, la Resolución 082/00 del INCUCAI, aprobó las normas para la habilitación y la rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales con destino a la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células precursoras hematopoyéticas; derogando toda norma anterior.

Posteriormente como se mencionó anteriormente, mediante un decreto del Poder Ejecutivo Nacional (1125/00) se incorpora al listado de prácticas autorizadas, la ablación e implantación de cordón umbilical, entendiéndose como tal a las células progenitoras hematopoyéticas, existentes en la sangre que permanece en el cordón umbilical y la placenta luego del alumbramiento.

Cuatro años más tarde, mediante la resolución 319/04 el INCUCAI aprueba las normas necesarias para la habilitación de bancos privados de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta y en el año 2007 se creó la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas para que defina los lineamientos generales de las prácticas e indicaciones de dichas células progenitoras hematopoyéticas.

En el año 2007 el Ministerio de Salud de la Nación dictó la resolución Nº 610/07 por la cual se estableció la competencia del INCUCAI para entender en las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano, para su posterior implante en seres humanos (actividad en la cual estaría enmarcada el almacenamiento y uso de células precursoras hematopoyéticas obtenidas de cordón umbilical).

Sin embargo, recién en el año 2009, cinco años más tarde de que el Poder Ejecutivo Nacional decretara como práctica autorizada el uso de células provenientes de cordón umbilical, y nueve años después de regular la actividad de los bancos privados para su almacenamiento, el INCUCAI mediante la Resolución 069/09 regula la actividad de los

Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre de cordón umbilical de todo el país.

Por disposición de dicha Resolución, el INCUCAI establece que las células madre obtenidas de cordón umbilical criopreservadas serán para uso público, tanto para ciudadanos argentinos como extranjeros, incluso si están almacenados en bancos privados. Mediante dicha resolución se crea además el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en la cual deberán ser inscriptas todas las unidades almacenadas a partir de la entrada en vigencia de dicha resolución. La nueva regulación establece además que quienes hayan decidido preservar células madre antes de la entrada en vigor de dicha norma podrán optar por incluirlas o no en el registro de donantes.

Descrito el marco regulatorio acerca del uso de las células madre, base fundamental para entender la controversia, resta comentar cómo se realiza en la actualidad la conservación de dichas células para ser utilizadas en el futuro por quienes deciden conservarlas aún en plena salud. Para ello existen en el país dos tipos de bancos que almacenan las células criopreservadas:

- Un solo banco público totalmente gratuito que funciona en el Hospital Garrahan y tiene convenio con varias maternidades de la CABA para recibir la sangre de cordón donada a ese centro ya que allí no se realizan partos.
- Nueve bancos privados, de los cuales hay cuatro en CABA, tres en Rosario, uno en Córdoba y uno en Mar del Plata en donde las personas que deciden guardar dicho tejido pagan una cuota de mantenimiento anual para ser utilizada cuando ellos lo dispongan. Los valores actuales para la recolección de la muestra, el procesamiento y la criopreservación hasta el primer año oscilan según los diferentes laboratorios entre U\$1.500 y U\$2.000 y U\$120 por año para el mantenimiento, según datos del año 2011

## 6. Debates y controversias

Para establecer la controversia generada en relación al almacenamiento y uso de las células madre de cordón umbilical debemos diferenciar dos posturas bien contradictorias. En primer lugar figuran aquellas personas quienes han decidido recolectar la sangre contenida en el cordón umbilical y placenta después del parto en lugar de descartarlo. Luego de ello almacenarlo en un banco privado de células madre (quienes tienen la capacidad tecnológica para hacerlo) y utilizarlo en un futuro para trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (como se describió anteriormente hasta el momento es la única indicación) en caso de ser necesario. De lo contrario, la postura de dichas familias es la de tomar la decisión que ellos creyeran correcta, ya que se trata de un elemento propio y privado.

En segundo lugar está la posición adoptada por el Estado Nacional a través de la resolución 069/09 que emite el INCUCAI mediante la cual reforzando el valor altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos exige que los Bancos Privados que guarden células madre de cordón umbilical las inscriban en un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas. El objetivo de dicho registro es el de disponer de dichas células (según su histocompatibilidad) para el trasplante en cualquier ciudadano argentino o extranjero, incluso residente en el exterior, ya que el INCUCAI está en red con bancos

extranjeros. Planteadas las dos posturas se desprenden una serie de interrogantes que agregan aún más controversias al asunto planteado: ¿Quién es el verdadero “dueño” de dichas células? ¿Puede un Estado Nacional “obligar” a un individuo a ser donante de órganos? ¿Existe un vacío legal en referencia a la regulación del uso y almacenamiento de células precursoras hematopoyéticas? Las familias que deciden su conservación se amparan en el derecho a la propiedad privada, entendiéndolo como tal al derecho de las personas de poseer, controlar, emplear, disponer de, y dejar en herencia tierra, capital, o recursos materiales como una forma de propiedad. La propiedad privada se diferencia de la propiedad pública, en que esta última se refiere a bienes propiedad del Estado, o de un Gobierno y no a aquella de los individuos o empresas. En éste caso las células pertenecerían al niño que acaba de nacer, mientras que sus padres tomarían la potestad de dichas células, resguardarían el derecho a utilizarlas por el bien del niño hasta que éste cumpla los 18 años (edad en que se alcanza la mayoría de edad en la Argentina). En ese momento el adulto deberá firmar nuevamente el consentimiento para continuar preservándolas o decidir su utilización. La Resolución 069/09 del INCUCAI se opone a dicha postura, estableciendo que las células criopreservadas en un banco privado y para uso personal podrían ser utilizadas para el tratamiento de ciertas enfermedades en individuos histocompatibles antes de saber si quienes las guardaron las pudieran necesitar. A tal fin crea el Registro Nacional de Donantes de Células Precursoras Hematopoyéticas, estableciendo la obligatoriedad de que todas las células almacenadas a partir de dicha resolución deben estar allí ingresadas. Determina además que toda utilización de dichas células deberá ser realizada exclusivamente por personal del INCUCAI. La postura del Organismo es la de defender los intereses de quienes no han tenido los recursos para preservar dichas células y se beneficiarían en forma muy importante con el trasplante de células guardadas en bancos privados (y que quizá nunca se utilicen o hasta incluso pudieran llegar a ser descartadas). Basado además en los datos estadísticos que refieren que la probabilidad de necesitar un trasplante autólogo ha sido estimada en 1 en 20.000 para los primeros 20 años de vida.

La controversia en éste punto radica en definir si las células pertenecen al niño por desarrollarse y sus padres son quienes llevan la guarda de ellas hasta que el niño cumpla la mayoría de edad y decida qué quiere hacer con ellas, o es el Estado quien debe decidir sobre dicho tejido preservado.

A partir de la Resolución INCUCAI 069/09 se han presentado ante la Justicia numerosos recursos de amparo expresando que el Estado no puede expropiar las células guardadas en un banco privado ni vulnerar el derecho a la privacidad, la confidencialidad de los datos personales del recién nacido ni el derecho a la libre disposición de la sangre recolectada durante el parto.

En la actualidad, la ley regula muy claramente el uso y almacenamiento de dichas células precursoras. Dicha regulación comenzó en el año 2000 cuando se aprobó la norma para habilitar y regular el funcionamiento de los equipos destinados a almacenar y criopreservar las células hematopoyéticas. En el 2004, el INCUCAI aprueba las normas necesarias para la habilitación de bancos privados y en 2007 el Ministerio de Salud de la Nación dictó la resolución N° 610/07 por la cual se estableció la competencia del INCUCAI para entender en las acti-

vidades vinculadas con la utilización de células obtenidas de origen humano, para su posterior implante en seres humanos. La resolución 069/09 del INCUCAI establece (independientemente de los recursos de amparo presentados y los fallos que se han dictado en relación a ello) que todas las células guardadas deberán inscribirse en un Registro Nacional, cuya administración estará a cargo del INCUCAI y que será este Instituto quien determine para quiénes serán las células allí guardadas. El vacío legal existe en relación a las células guardadas desde el año 2000 hasta el 2009, en donde ya se había reglamentado el trabajo de los bancos privados.

Se calcula que hasta el año 2010 existían aproximadamente 16.000 muestras almacenadas en bancos privados, y que probablemente en la actualidad esa cifra se haya duplicado, sin embargo no se tiene registro de cuántas muestras existían antes de la resolución del 2009. Dichas muestras, o los propietarios de ellas, quedaron enmarcados en un vacío legal ya que como la Resolución 069/09 es posterior a su almacenamiento no estarían incluidos en los lineamientos establecidos en ella. Sin embargo allí se determina que dichos padres podrían optar por la inscripción en dicho Registro o no.

Mayor controversia se ha generado a partir de los reclamos generados ante la Justicia por la diferencia en cuanto a la obligatoriedad de donación para aquellas muestras almacenadas con posterioridad al 2009 versus aquellas realizadas con anterioridad a dicha fecha. Amparándose en el derecho constitucional de que todos los individuos son iguales ante la ley los propietarios de las muestras guardadas con posterioridad al 2009 reclaman que su caso sea tratado de la misma forma que los titulares de las células almacenadas antes del 2009, es decir, estableciendo la voluntariedad de donar en caso de que sea necesario y que ellos así lo deseen. Nuevamente un gran desafío para los jueces y la Honorable Corte Suprema de Justicia, quienes seguramente serán quienes determinen el camino final hacia donde se dirimirá este conflicto.

## 7. Conclusiones

La terapia con células precursoras hematopoyéticas actualmente está limitada al trasplante autólogo en aquellos pacientes con enfermedades hematopoyéticas que han fracasado todos los tratamientos previos al trasplante. En éstos casos existen numerosos beneficios sobre el trasplante heterólogo de médula ósea, como ser su menor antigenicidad, su disponibilidad sin necesidad de lista de donantes etc. Existen numerosas publicaciones que avalan una posible utilización

de las células precursoras hematopoyéticas como la cura de numerosas enfermedades crónicas que si bien hoy tienen tratamiento no se logra la remisión completa (diabetes mellitus, alzheimer, infartos de miocardio, displasias neuromusculares etc.) Estas aplicaciones no están disponibles hoy en día y esa sería la razón fundamental por la cual ha aumentado en forma exponencial el almacenamiento de dicho tejido en bancos privados.

La Ley Nacional 24193 regula la actividad, uso y almacenamiento de las células precursoras hematopoyéticas, determinando cómo debe ser su recolección, uso y almacenamiento.

Mediante la Resolución 069/09 el INCUCAI crea un Registro Nacional de Células Precursoras Hematopoyéticas independientemente de si se encuentran en un banco público o privados y establece que dichos tejidos estarán a disponibilidad de quien las llegara a necesitar, tanto en la Argentina como en el exterior generando así un gran debate entre los titulares de las células almacenadas en bancos privados y el Organismo. Éste debate que enfrenta posiciones que defienden el derecho a la propiedad, voluntariedad y confidencialidad versus la posición altruista, solidaria y desinteresada que sostiene la Ley, aún no ha finalizado y por el momento se ha dirimido en fallos parciales de jueces que han tenido que responder a recursos de amparo de familia que se han sentido afectadas por la Resolución. Creo que debería plantearse una situación intermedia en la cual quien quiera ser donante pueda hacerlo y quien se niegue tenga el mismo derecho a hacerlo (como lo establece la misma Ley en el apartado V).

Dicha Resolución también crea otra controversia no resuelta aún y que es la que reclaman los titulares de las células guardadas con posterioridad a dicha norma en el año 2009. Ellos plantean el derecho constitucional de "igualdad ante la ley" ya que quienes han almacenado sus células en una fecha previa a la norma pueden optar por ser donantes o no mientras que los almacenadas en forma posterior están obligados a serlo. La Justicia no ha definido aún cuál es su postura en relación a ello.

Como última conclusión, el Estado Nacional es el responsable de reglamentar el uso y almacenamiento de dichos tejidos. Debido a que existe una posibilidad bastante cierta de beneficios a futuro si se guardan dichos precursores hematopoyéticos y no debería prohibir a nadie de la posibilidad de dicho beneficio, también que el Estado Nacional debería fomentar la creación más bancos públicos y recolectar más donaciones de las diferentes maternidades de todo el país, de tejidos que actualmente es su gran mayoría son descartados, esto aportaría a la ciencia, a la investigación y a la generación de evidencias en torno a esta temática.

## Bibliografía

- Banco de Tejidos del Hospital Garrahan. [www.garrahan.gov.ar](http://www.garrahan.gov.ar) República Argentina
- Fagundo JCJ y cols Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana Hematología* 2004; 20(2)
- Honorable Cámara de Diputados de la Nación. República Argentina Secretaría Parlamentaria. Aproximación a las células madre humanas. Mayo 2008
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. República Argentina [www.incucai.gov.ar](http://www.incucai.gov.ar)
- Larrondo y cols Criterios e Indicaciones de Transplante de Médula Ósea en Población Pediátrica. *Rev. Hospital de Clínicas, BsAs*, 2007; 18:208-19
- Ministerio de Salud de la Nación. [www.msal.gov.ar](http://www.msal.gov.ar) República Argentina
- Rogers I, Casper RF Umbilical cord blood stem cells.. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2004 Dec; 18(6):893-908. Review.
- Saginur et al Umbilical cord blood stem cells: issues with private and public banks.. *Health Law J*. 2004;12:17-34.