

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE DERECHO PENAL**

**"OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS MADRE DE
CORDÓN UMBILICAL EN MÉXICO, SU PROBLEMÁTICA
JURÍDICA Y NECESIDAD DE LEGISLACIÓN PENAL".**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO
P R E S E N T A :
E R I K A R E Y E S M E N E S E S**

ASESOR: DR. PAUL OCTAVIO GARCÍA TORRES

CIUDAD UNIVERSITARIA, DISTRITO FEDERAL.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, mi Alma mater, por permitirme pasar en ella los mejores momentos de mi vida y brindarme las armas necesarias para enfrentarme a la vida profesional.

A mi familia, por todo el apoyo que he recibido de ustedes en todos los proyectos que he emprendido en mi vida. Mil gracias.

Al Dr. Paul Octavio García Torres y su familia, por sus enseñanzas y su valioso tiempo dedicado a la asesoría de esta tesis. Muchas gracias.

A Ricardo García Monroy, por sus observaciones a este trabajo de tesis, por su valiosa amistad y apoyo en mi vida profesional.

A Nadia Reyes Cerón, por sus revisiones a esta tesis y por su amistad incondicional.

A todos mis amigos de la facultad de Derecho, por los buenos y no tan buenos momentos juntos.

*Para entender los rasgos más
elementales y verdaderos de la vida
hay que empezar por la célula*

“OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL, SU PROBLEMÁTICA JURÍDICA Y NECESIDAD DE LEGISLACIÓN PENAL”

INTRODUCCIÓN.....	I
-------------------	---

CAPÍTULO I CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOYÉTICAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

1.1. - Generalidades de las Células.....	1
1.2. - Concepto de Célula Madre o Progenitora.....	2
1.3. - Tipos de Células Madre.....	2
1.3.1. - Células Madre Embrionarias.....	3
1.3.2. - Células Madre Adultas.....	4
1.4. - Procedencia de la Sangre de Cordón Umbilical.....	7
1.4.1.- Hematopoyesis en las Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical.....	8
1.5. - Trasplante de Células Troncales de Cordón Umbilical.....	10
1.5.1 - Componentes de la Sangre de Cordón Umbilical, que Hacen Posible un Trasplante.....	10
1.5.2. - Ventajas de la Obtención de Células Madre Sanguíneas de Cordón Umbilical.....	12
1.5.3 - Padecimientos que se Combaten Gracias al Trasplante de Células Madre de la Sangre de Cordón Umbilical	14
1.6. - Antecedentes del Trasplante con Células Troncales de Cordón Umbilical	18
1.7. - Fase de Donación de Sangre de Cordón Umbilical.....	20
1.7.1. - Evaluación del Donador.....	21
1.7.2 - Consentimiento Informado.....	22
1.8. - Fase de Manipulación de la Muestra de Sangre de Cordón Umbilical.....	23
1.8.1. - Material de Recolección de Sangre de Cordón Umbilical.....	23
1.8.2 - Técnica de Recolección de Sangre de Cordón Umbilical.....	24
1.8.3. - Medidas de Seguridad en la Manipulación de Sangre de Cordón Umbilical.....	26
1.9. - Fase de Envío y Trasplante de Sangre de Cordón Umbilical.....	27
1.10. - Proceso de Manipulación de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical.....	28

1.10.1. - Procedimiento Manual de Procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical.....	28
1.10.2. - Procedimiento Automatizado de Procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical.....	29
1.10.2.1. - Elementos que Conforman el Kit SEPAX de Separación.....	29
1.10.3. - Criopreservación.....	30

CAPÍTULO II
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

2.1. - ¿Qué es un Banco de Sangre de Cordón Umbilical?.....	32
2.2.- Antecedentes de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical a Nivel Internacional.....	34
2.2.1.- NETCORD.....	35
2.3.- Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en México.....	36
2.4. - Secretaría de Salud.....	37
2.4.1.- Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS).....	43
2.4.2.- Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA).....	45
2.4.3.- Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	48
2.5.- Funcionamiento del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.....	52
2.6.- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).....	53
2.7.- Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical Actualmente Funcionando en México.....	55
2.8 Bancos de Sangre de Cordón Umbilical con Autorización de la Secretaría de Salud.....	57

CAPÍTULO III
MARCO JURÍDICO VIGENTE QUE REGULA A LAS CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.1. - Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.....	60
3.2.- Marco Jurídico Internacional.....	61
3.3.- Ley General de Salud.....	64

3.4.- Legislación Secundaria Aplicable a las Células Madre de Cordón Umbilical.....	73
3.4.1.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.....	73
3.5.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.....	77
3.6.- Norma Oficial Mexicana (NOM-003-SSA2 1993): “Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos”	77
3.7.- International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release.....	83

CAPÍTULO IV
PROBLEMÁTICA JURÍDICO-PENAL DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

4.1.- Desventajas del Trasplante de Sangre de Cordón Umbilical.....	86
4.2.- Análisis del Contrato de Almacenamiento de Sangre de Cordón Umbilical...89	
4.3.- Necesidad de Legislación Penal.....	100

CONCLUSIONES.....	105
--------------------------	------------

PROPUESTA.....	112
-----------------------	------------

BIBLIOGRAFÍA.....	117
--------------------------	------------

ILUSTRACIONES

Figura 1A.- Estadios tempranos del desarrollo humano del primer al décimo día.....	3
------------------------------------------------------------------------------------	---

Figura 1B.- Partes del cuerpo donde se encuentran las células madre adultas o multipotenciales.....	5
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Figura 1C.- Elementos constitutivos de la sangre.....	9
-------------------------------------------------------	---

Figura 1D.- Ubicación de los antígenos y anticuerpos en la superficie de los glóbulos rojos de las células progenitoras hematopoyéticas.....	11
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Figura 1E.- Kit especial que contiene lo necesario para obtener una unidad de sangre de cordón umbilical.....	23
Figura 1F.-Toma de sangre materna.....	24
Figura 1G.- Doble pinzaje y corte del cordón umbilical.....	25
Figura 2A.- Donación autóloga, se transplantan las células progenitoras hematopoyéticas en el mismo paciente que las donó.....	32
Figura 2B.- Donación heteróloga, se transplantan células madre hematopoyéticas en un paciente distinto al donador, puede ser una persona emparentada o una persona desconocida.....	33

INTRODUCCIÓN

El tema que nos proponemos desarrollar en este trabajo de tesis consiste en la problemática jurídica en torno a la obtención y almacenamiento de células madre de la sangre de cordón umbilical. Este se trata de un descubrimiento científico de tipo biológico que se proyecta como una nueva forma de tratamiento de enfermedades principalmente de tipo hematológico. En México es hoy una realidad que ha impactado en la adecuada administración de la salud y que nos ha hecho notar que la legislación sanitaria es deficiente en torno a su regulación, con grandes atrasos, situación que se extiende a la materia penal.

La razón de realizar un análisis como el que a continuación se presenta es la necesidad de proponer un adecuado marco normativo en materia penal específicamente en la Ley General de Salud, dado que es la mejor forma de proteger y sancionar conductas contrarias a la protección de los bienes jurídicos tutelados de los usuarios del servicio de banco de sangre de cordón umbilical. Para llevar a cabo nuestro cometido dividimos este trabajo en cuatro capítulos.

En el Capítulo I, damos a conocer los conceptos biológicos fundamentales a partir de los cuales comprenderemos qué son y de dónde provienen las células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical. Comenzaremos por dar la definición de célula y sus procesos de diferenciación que la llevan a formar los diversos tipos celulares que constituyen el cuerpo humano, mostraremos porque es viable la utilización de células madre de cordón umbilical en el tratamiento de diversas enfermedades, por ejemplo la leucemia. De esta manera nos referiremos a las enfermedades que pueden ser tratadas gracias a estas células y a los requisitos de quienes pueden ser sujetos de donación y trasplante. Finalmente, hacemos referencia a las técnicas que se emplean para llevar a cabo la obtención, conservación y trasplante de las células madre de cordón umbilical. Para cumplir con este objetivo y dado que es un tema relativamente reciente en el que existe aún poca bibliografía apelamos a fuentes literarias predominantemente hemerográficas, cuyos textos pertenecen a médicos, investigadores, técnicos y personas que han dedicado su labor a la investigación y tratamiento de enfermedades con estas células.

En el Capítulo II presentamos el proceso histórico a través del cuál se ha cimentado una nueva institución en la prestación de servicios de salud: el Banco de Sangre de Cordón Umbilical. El estudio histórico comprende desde los años ochentas en que se pudo llevar a cabo el primer trasplante con sangre de cordón umbilical, pasando por la creación de la primera base de datos para donantes y receptores de estas células troncales, hecho que posteriormente dio pie a la creación del primer Banco de Sangre de Cordón Umbilical como un lugar donde se encuentren las muestras de células congeladas para la inmediata disposición de las personas enfermas a transplantar, hasta finalmente referimos a la época actual. Tanto en el ámbito internacional como nacional, haremos referencia a la transición que dio pie a dos vertientes de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, por un lado el de carácter privado, cuyos servicios son contratados por las personas que desean que las células progenitoras del cordón umbilical de algún miembro de su familia sea de uso autólogo y, por otro lado, la existencia del Banco de Sangre de Cordón Umbilical que se mantiene funcionando con financiamiento público, perteneciente a un órgano gubernamental cuya premisa fundamental versa sobre el altruismo de las personas que deseen donar la sangre del cordón umbilical de su bebé para que ésta pueda ser destinada al trasplante de una persona compatible pero no emparentada con ella, esta vertiente es nombrada heteróloga. El anterior análisis histórico se realiza con la finalidad de explicar la existencia de instituciones y medios jurídicos vigentes en nuestro país que regulan todo lo relacionado al manejo con estas células. Partiendo de esta explicación nos referiremos a la Secretaria de Salud, que a través de sus Órganos Desconcentrados realiza actividades en el ámbito de la prestación del servicio de banco de sangre de cordón umbilical, funciones que le son atribuidas por la Ley General de Salud y sus reglamentos interiores, para ello recurrimos a los artículos específicos de esos cuerpos jurídicos para conocer los alcances de las atribuciones jurídicas de que está dotado cada órgano desconcentrado en esta materia.

En el Capítulo III, se analizan todas y cada una de las normas con que cuenta México para regular y proteger la obtención, conservación y trasplante de las células madre de la sangre de cordón umbilical, iniciando con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que como norma suprema de nuestro país nos garantiza en su artículo cuarto el acceso a la salud. Continuamos el análisis en orden de jerarquía con los Tratados Internacionales relacionados con este tema, así como con la Ley General de Salud que es la norma especializada en materia de salud y que en sus artículos respectivos a la donación y trasplantes, regula los procesos a los que se destinan las células madre de cordón umbilical. Como es bien sabido, hasta este momento la Ley General de Salud no cuenta con regulación específica en torno a las células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical, sólo se menciona a las células progenitoras hematopoyéticas, pero nada concreto de las provenientes del cordón umbilical, por lo que se analizarán los cuerpos normativos, tales como reglamentos expedidos por la Secretaría respectiva que de una u otra forma puedan dar un sustento jurídico a cualquier actividad relacionada con este tipo celular. En esta tesis ponemos énfasis en el título de delitos especiales de la Ley General de Salud, dado que es esta parte de la ley nuestra columna vertebral para que exista regulación al respecto de todas y cada una de las posibilidades de cometer un delito con estas células originarias del cordón umbilical. Hacemos referencia a lo largo de este trabajo a las Normas Oficiales Mexicanas expedidas por la Secretaría de Salud, que regulan los estándares de calidad con respecto al manejo de células madre de cordón umbilical, lo cuál constituye un avance dentro del sistema jurídico mexicano, pero analizaremos también en que estándares se baso la Secretaria de Salud para realizar su propia norma oficial mexicana.

En el Capítulo IV daremos a conocer las desventajas del trasplante de sangre de cordón umbilical y a partir de estas encontraremos que existe información valiosa en poder de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical que permite que se deslinden de las responsabilidades que les corresponde como prestadores de un servicio de salud.

Presentaremos el análisis del contrato que celebran los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados, con sus respectivas cláusulas de las que se desprende la existencia de una conducta maliciosa para deslindarse de la responsabilidad que tienen de devolver al usuario de sus servicios células en buen estado para trasplante.

Basados en toda la información que hemos obtenido y con la cual hemos estructurado esta tesis nos lleva a concluir que es más benéfico para la actual sociedad mexicana el fomentar una cultura de la donación.

De lo anterior presentamos una propuesta para esbozar una reforma a la Ley General de salud, en la que se le brinde un apartado específico al tratamiento con células madre de cordón umbilical. Una reforma a la Ley General de Salud en su capítulo de delitos, con la finalidad de fincar responsabilidad penal ante la posible configuración de un delito. La existencia de autoridades competentes en la resolución de controversias relacionadas con las células madre de cordón umbilical, tanto en el ámbito público como en el privado.

Fomento a una cultura de donación por parte de las futuras madres que por así considerarlo tengan la capacidad de decidir por esa opción.

CAPÍTULO I

CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

1.1 Generalidades de las Células

“Todos los seres vivos estamos compuestos por moléculas inanimadas, como el (NH₄) amonio, (H₂O) agua, entre otras, que cuando se aíslan y se examinan individualmente cumplen todas las leyes físicas y químicas”¹. En nuestro interior esas moléculas incurren en reacciones bioquímicas que sólo existen en una sede natural denominada *Célula*, considerada “la unidad estructural y funcional de los organismos vivos. Ya se trate del cuerpo humano o de una planta, existen diferentes tipos de células, todas muy especializadas para actuar conjuntamente en forma de tejidos o de órganos”.²

Para comprender las funciones características de la *célula* e ir adentrándonos en el tema de las células madre de cordón umbilical, se requiere retomar la **Teoría celular**, que dentro de sus postulados señala:

1. “Todos los organismos vivos están formados por una o más células.
2. Las reacciones químicas de un organismo vivo, tienen lugar dentro de las células.
3. Las células se originan de otras células.
4. Las células contienen la información hereditaria de los organismos de los cuales son parte y esta información pasa de la célula progenitora (o célula madre) a la célula hija.”³

Este último postulado, resulta elemental para este trabajo recepcional, ya que manifiesta la característica principal que poseen las células madre, es decir, la capacidad de transmitir información hereditaria a sus células hijas. Si bien es cierto, todas las células madre existentes en el planeta pueden formar células hijas, el entorno en el que se encuentran inmersas es el factor determinante que permite que puedan ser distinguidas de cualquier otro tipo de célula, a continuación mencionamos su concepto, a fin de explicar esta aseveración.

¹ CURTIS. Biología. Editorial Médica Panamericana, México, 2000, pág. 4.

² LEHNINGER. Principios de Bioquímica. Editorial Omega, España, 2000, pág. 3.

³ CURTIS. *Op. Cit.*, pág. 123.

1.2 Concepto de Célula Madre o Progenitora

“Una **célula madre o progenitora**⁴, es aquella célula no diferenciada, que se divide continua, prolongada e ilimitadamente, y cuyas células hijas siguen dos destinos: unas permanecen como células madre, manteniendo esta población, y otras se diferencian en otros tipos celulares con características específicas”.⁵

Se trata de células que constituyen a todos los seres humanos, que se forman a lo largo del desarrollo embrionario y al tener gran capacidad de *diferenciación*⁶ tienen la posibilidad de adquirir funciones y formas distintas de la estructura original, como formar otros tipos de células, estructuras, tejidos u órganos, además de que existe una población de células que funcionan como reservorio para la creación de nuevas células. Ahora retomaremos el tercer postulado de la teoría celular que dicta: “**3. Las células se originan de otras células**”⁷, para preguntarnos, ¿Qué tipo de células existen y de donde provienen las células progenitoras de cordón umbilical? A continuación veremos que podemos responder al respecto.

1.3 Tipos de Células Madre

Las células madre, son de dos tipos: **embrionarias y adultas**. Su clasificación se basa en el lugar de donde provienen. Conocer su origen, importancia médica y destino final, nos ayuda a entender las razones éticas y morales por las que la sociedad aprueba la utilización de células progenitoras adultas, en lugar de las embrionarias, y por qué la investigación al respecto ha incrementado con el paso de los días, como se explica enseguida.

1.3.1 Células Madre Embrionarias

⁴ Por una cuestión conceptual y de importancia se les ha denominado células madre, troncales o progenitoras, a lo largo de esta tesis las denominaremos indistintamente células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, nombre utilizado de acuerdo al lenguaje médico.

⁵ JUNQUEIRA, L. *Histología Básica*, Editorial Masson S.A., Barcelona, 1996, pág. 229.

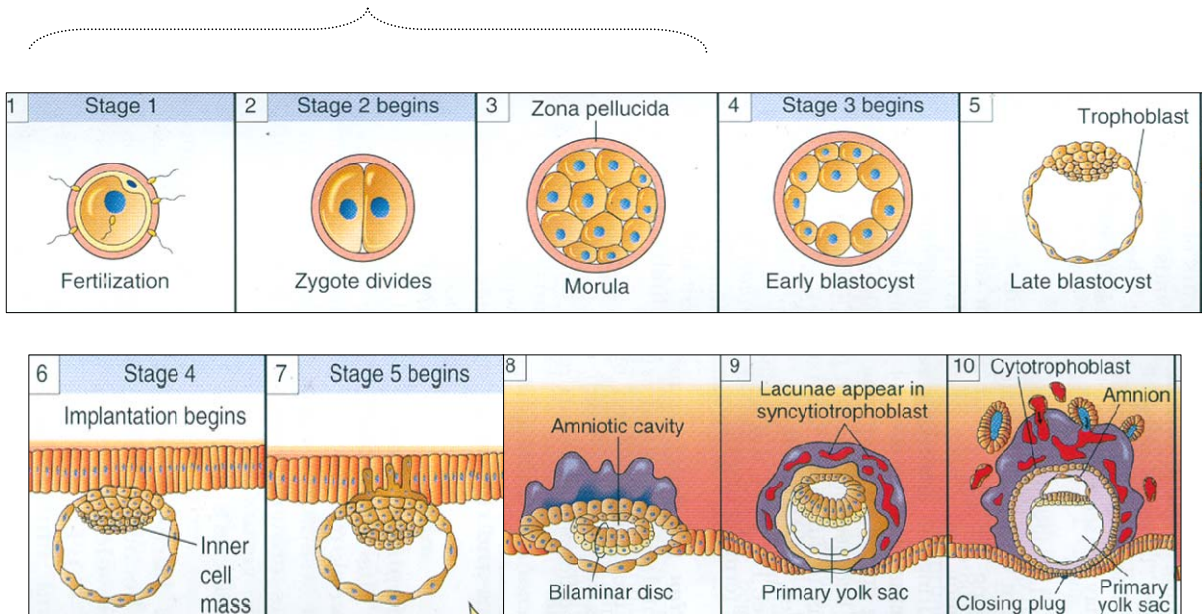
⁶ Proceso de desarrollo que consiste en la modificación y alteración sistemática de células o tejidos indiferenciados para dar lugar a formas físicas características y específicas, determinadas funciones fisiológicas y propiedades químicas concretas.

⁷ CURTIS, *Idem.*, pág. 120

Todo ser humano parte de una *célula germinal*⁸, un óvulo fecundado o *cigoto*⁹, en el que las células que van dando forma al *embrión*¹⁰ se organizan de manera correcta para convertirse en piel, músculos, nervios o cualquiera de los variados tejidos que se requieren para formar un organismo completo.

Las primeras células surgidas entre el momento de la fecundación y el tercer día de desarrollo se conocen como **células troncales embrionarias totipotenciales**, que son el material que dará origen y forma a un ser humano completo.

Tres primeros días de desarrollo: formación de Células troncales embrionarias totipotenciales



Del cuarto al décimo día se forman las células troncales embrionarias pluripotenciales.

Figura 1A.- Estadios tempranos del desarrollo humano del primer al décimo día.¹¹

Aproximadamente entre el cuarto y décimo día de desarrollo, las células troncales todavía son capaces de generar cualquier tipo de célula, conforme se

⁸ Célula reproductora sexual que produce los gametos masculino o femenino, capaces de intervenir en la fecundación.

⁹ Huevo en desarrollo desde el momento de la fertilización hasta su implantación en el útero en forma de blastocisto.

¹⁰ Estadio del desarrollo prenatal, entre el momento de la implantación del óvulo fertilizado, desde las dos semanas después de la concepción, hasta el final de las semanas séptima u octava.

¹¹ MOORE, K. Embriología Clínica, Editorial Elsevier, Barcelona, 2004. pág. 243.

reproducen y se separan de su ubicación original (el *blastocisto*¹²), por lo que se conocen con el nombre de **células troncales pluripotenciales**. Éstas, poco más de treinta células madre, ya no podrían dar lugar a un individuo completo, puesto que, en sucesivas divisiones, han comenzado a diferenciarse y especializarse.

Por lo tanto, las células progenitoras embrionarias, son aquellas provenientes de algún estado de la *gestación*¹³, dentro de los primeros diez días de desarrollo embrionario, en consecuencia las células progenitoras totipotenciales como las células troncales pluripotenciales son ubicadas dentro las células embrionarias, e incluso pueden ser extraíbles durante este periodo del desarrollo.

1.3.2 Células Madre Adultas

Durante las siguientes semanas del desarrollo embrionario, en el camino del embrión para convertirse en *feto*¹⁴, se producen más divisiones celulares y continúa la diferenciación celular. Al avanzar el periodo de gestación y posteriormente al ocurrir el nacimiento (suceso por el cuál son consideradas de adulto), prácticamente todos los tejidos conservan una reducida cantidad de **células troncales** denominadas **multipotenciales**, que son parte del material de reserva para renovar o reparar el tejido que se dañe.

La velocidad de multiplicación de las células multipotenciales, así como su cantidad es reducida, por lo que ellas solas no pueden regenerar grandes zonas dañadas, en general se requieren grandes cantidades de dichas células para ser utilizadas en terapias.

Se puede decir, que las **células madre adultas** “son aquellas que se encuentran en el cuerpo adulto, en sus tejidos, órganos y sangre; que están ocultas hasta que son activadas por enfermedad o lesión.”¹⁵

¹² Forma embrionaria que evoluciona a partir de la mórula, es una masa esférica de células que presenta una cavidad central llena de líquido y está rodeada por dos capas celulares, su implantación en la pared uterina suele presentarse aproximadamente al octavo día después de la fecundación.

¹³ Duración del embarazo, en el periodo comprendido desde la fertilización del óvulo hasta el parto.

¹⁴ Ser humano en el útero después del periodo embrionario y cuando ya se ha iniciado el desarrollo de las principales características estructurales, habitualmente desde la octava semana después de la fecundación hasta el parto.

¹⁵ GUERRERO V. 2004. Células Troncales: La controversia. *¿Cómo ves?* Año 5, Número 60, pág. 10.

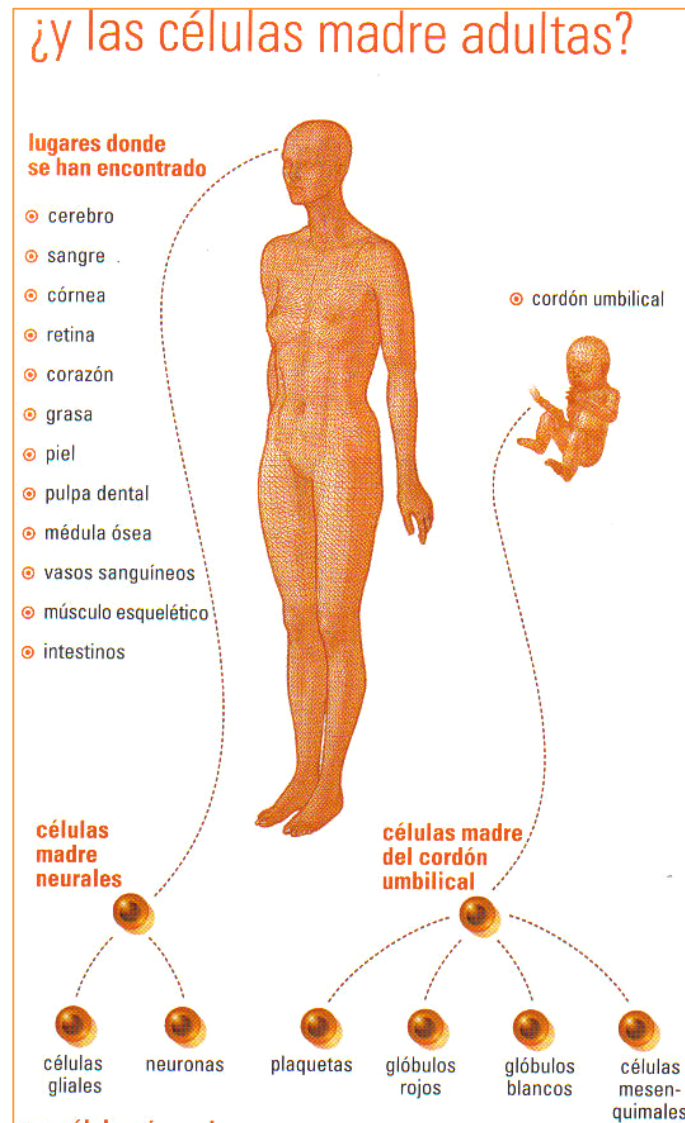


Figura 1B.- Imagen que muestra partes del cuerpo donde se encuentran las células madre adultas o Multipotenciales.¹⁶

“Las **células madre multipotenciales** se clasifican de acuerdo al lugar donde se encuentran en: células órgano específicas y células madre sanguíneas o células progenitoras hematopoyéticas.

- **Células órgano específicas.** Estas células pueden transformarse en los órganos o tejidos determinados donde están colocadas, por ejemplo una

¹⁶ WEISS, R. 2005. Células Madre, la Revolución que Esta Esperando. *National Geographic en español*. Julio 2005; Volumen 17, Número 1, pág. 13.

célula madre adulta del cerebro puede convertirse en una neurona, pero no en una célula ósea.

- **Células madre sanguíneas o células progenitoras hematopoyéticas.** Se encuentran en lo más profundo de los huesos exactamente en la *médula ósea*¹⁷, es allí donde se producen las distintas líneas celulares que forman la sangre como *glóbulos rojos*¹⁸, *glóbulos blancos*¹⁹ y *plaquetas*²⁰, los cuales constituyen las armas básicas del sistema de defensa de nuestro cuerpo que conocemos como sistema inmunológico. Aunque actualmente se ha puesto en duda esta limitante, ya que se ha logrado desarrollar con ellas otro tipo de tejidos.”²¹

Recientemente, gracias a los avances científicos se ha descubierto otra estirpe de células troncales multipotenciales que pueden aislarse de la **sangre del cordón umbilical**, considerado un intermediario entre la placenta y el bebé mientras éste se encuentra dentro del útero.

Se trata de células que cuentan con una gran potencialidad para curar enfermedades, una abundante cantidad de éstas circula por la sangre de los recién nacidos y muchas quedan en la sangre del cordón umbilical y placenta.

Es bien sabido que hace algunos años el cordón umbilical era considerado por las personas e incluso por los médicos ginecólogos, como una simple membrana fetal y de desecho al concluir el parto. Hoy en día gracias a los avances científicos se han descubierto los beneficios de las células contenidas en la sangre del cordón umbilical para el tratamiento de diversas enfermedades, es por esta razón que nos adentraremos en el mundo de la embriología para comprender el importante papel del cordón umbilical.

1.4 Procedencia de la Sangre de Cordón Umbilical

¹⁷ Sustancia blanda especializada que rellena los espacios del hueso esponjoso de las epífisis. Existen dos estirpes de médula ósea, médula ósea amarilla que es grasa que se encuentra en el hueso compacto de las epífisis de adultos y médula roja que se encuentra en muchos huesos del lactante y del niño y en el tejido óseo esponjoso de las epífisis proximales del húmero y fémur, en el esternón, costillas y cuerpos vertebrales del adulto. Está formada por tejido mielóide y es esencial para la fabricación y maduración de las células sanguíneas.

¹⁸ Disco bicóncavo que contiene hemoglobina dentro de una membrana lipóide, es el elemento celular de la sangre y su función principal es el transporte del oxígeno, también se denomina eritrocito.

¹⁹ Elemento que forma parte de la sangre, existen cinco tipos neutrófilos, basófilos, eosinófilos, linfocitos y monocitos.

²⁰ Elemento de la sangre, en forma de disco, esencial para la coagulación de la sangre.

²¹ CALDERÓN, E. 2005. ¿De Quién es Este Ombligo? ¿Cómo ves? Año 7, Número 75, pág. 12.

La importancia del cordón umbilical radica en que durante la gestación, la vida del feto depende totalmente del organismo de la madre, no es capaz de alimentarse por sí solo, ni de eliminar los materiales de desecho, todas estas funciones son posibles gracias a la presencia de la *placenta* y del *cordón umbilical*, que constituyen un auténtico puente entre el feto y la vida exterior, además de estar directamente relacionados con la circulación fetal.

“El **cordón umbilical** es una estructura flexible que comunica el ombligo del feto con la placenta. A su través circulan dos arterias umbilicales que retiran la sangre venosa fetal y una vena encargada de llevar sangre arterial. Tiene aproximadamente 50 cm de longitud y 1 cm de diámetro, está recubierto por el *amnios*²², contiene la *gelatina de Wharton*²³ y se forma dentro de las primeras cinco semanas de embarazo.”²⁴

La placenta ejerce un efecto de filtro, ya que permite el paso hacia el feto sólo de algunas sustancias bloqueando el paso de otras.

Cuando el feto nace, el primer fenómeno es habitualmente el colapso de las arterias umbilicales. El flujo a través de la vena umbilical persiste durante algunos minutos después del parto, antes de la sección o ligadura del cordón, permitiendo de esta manera el retorno de sangre de la placenta hacia el niño.

La sangre remanente que queda en la placenta y en el cordón umbilical una vez que el recién nacido se ha separado de estos, es sangre procedente del recién nacido.

Este producto biológico es lo que se denomina sangre de cordón umbilical, y es aquél que debido a las características que presenta, tiene un alto contenido de células progenitoras hematopoyéticas.

1.4.1 Hematopoyesis en las Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical

La *hematopoyesis*, “es la formación continua de células de sangre y el tejido que da origen a todas las células de la sangre, se conoce como sistema

²² Membrana que cubre la cara fetal de la placenta formando la superficie externa del cordón umbilical y constituyendo la capa más externa de la piel del feto en desarrollo.

²³ Tejido gelatinoso que permanece dentro del cordón umbilical cuando el tallo corporal del embrión se mezcla con el saco vitelino.

²⁴ MOORE, K. *Op. Cit.*, pág.120.

hematopoyético. Este sistema incluye tejidos y órganos involucrados en la producción, maduración y destrucción de células sanguíneas.”²⁵

Una célula progenitora hematopoyética recibe señales internas procedentes de determinados *genes*²⁶, e información que se encuentra en su entorno, proveniente del exterior. El conjunto de señales es lo que dicta el destino de estas células progenitoras hematopoyéticas.

La hematopoyesis inicia a partir del decimonoveno día después de la fertilización en el *saco vitelino*²⁷ del embrión humano, lugar donde se forman los eritrocitos (eritropoyesis primitiva), y culmina en la médula ósea en el tercer trimestre de gestación, esta última es la principal fuente de producción sanguínea después del nacimiento y durante toda la vida adulta.

Cerca del tercer mes de vida embrionaria, el hígado fetal se convierte en el principal sitio de producción de células sanguíneas, mientras que el saco vitelino termina su participación en el proceso hematopoyético.

En este momento la hematopoyesis se inicia también, en menor grado, en bazo, riñón, timo y ganglios linfáticos.

La formación de leucocitos y plaquetas se inicia en el hígado fetal, pero la producción de estas células no se considera significativa hasta el inicio de la hematopoyesis en la médula ósea.

²⁵ JUNQUEIRA, L. *Op. cit.* pág. 40.

²⁶ Es la unidad biológica de material genético y de la herencia biológica, es una secuencia particular de ácidos nucleicos, dentro de una molécula de ADN, que ocupa un lugar preciso en un cromosoma y es capaz de autorreplicación mediante codificación de una cadena polipeptídica específica.

²⁷ Estructura que se desarrolla en la masa celular interna del embrión y se expande para formar una vesícula con una porción gruesa que constituirá el intestino primitivo y otra fina que crece en la cavidad del corion. Las células del mesodermo extraembrionario se diferencian para desarrollar el endotelio, el plasma sanguíneo primitivo y la hemoglobina. Tras aportar las sustancias primitivas necesarias para el embrión, el saco vitelino suele desaparecer durante la séptima semana de embarazo.

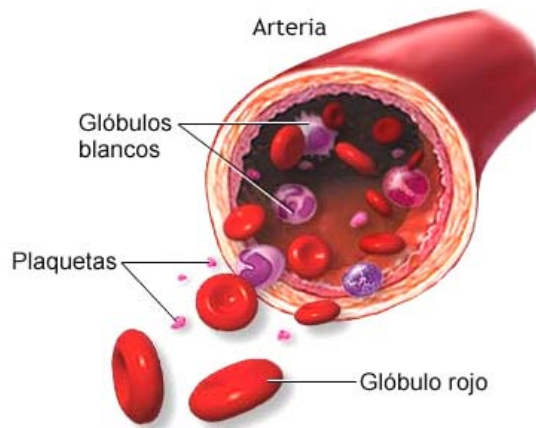


Figura 1C.- Elementos constitutivos de la sangre.²⁸

Como sucede en todos los sistemas, debe existir un equilibrio, por lo que el sistema hematopoyético mantiene un volumen constante de células progenitoras hematopoyéticas y al mismo tiempo continúa produciendo células para reemplazar las células sanguíneas diferenciadas ya envejecidas.

“En una persona sana, por lo general las cantidades de células nuevas que se forman son proporcionales a las cantidades de células viejas que se pierden o mueren. El tiempo de vida de las diferentes células sanguíneas es muy variable, de 20 a 30 años para algunos *linfocitos*²⁹, días (glóbulos rojos) o hasta horas (neutrófilos o glóbulos blancos)”³⁰.

1.5 Trasplante de Células Troncales de Cordón Umbilical

Nuestra atención se ha enfocado en las células progenitoras hematopoyéticas de la sangre de cordón umbilical, debido a que se ha observado que tienen potencial para ser usadas en trasplantes.

A continuación se analizarán los componentes de la sangre de cordón umbilical, así como las condiciones aptas para la realización del trasplante, como son: las características del donador, el material y técnica para la

²⁸ [http:// www.medlineplus.gov](http://www.medlineplus.gov)

³⁰ Tipo de leucocito agranulado que se origina a partir de las células germinales fetales y se desarrolla en la médula ósea, su número aumenta en respuesta a infecciones.

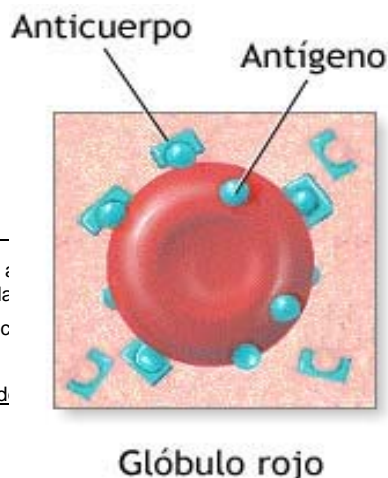
³⁰ PÉREZ, M. Tesis de licenciatura: Factores Maternos y Neonatales que Influyen en una Buena Recuperación de Células Progenitoras Hematopoyéticas Procedentes de Sangre de Cordón Umbilical en Mujeres Mexicanas, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, México D.F., 2004. pág.19.

obtención de la sangre, así como el procesamiento de la sangre obtenida. Sin omitir ubicar en condiciones de espacio y tiempo a las personas que a lo largo de los años y gracias a su arduo trabajo de investigación han hecho una aportación al tratamiento de severas enfermedades que hoy sabemos se pueden tratar gracias al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical.

1.5.1 Componentes de la Sangre de Cordón Umbilical, que Hacen Posible un Trasplante

La sangre de cordón umbilical cuenta con características especiales gracias a las cuales se ha pensado en ellas como una nueva opción en la realización de trasplantes, en comparación con otros tipos de tejido como son: la médula ósea o las células madre embrionarias.

Una de las condiciones indispensables para la realización del trasplante de sangre de cordón umbilical, es la compatibilidad entre el donador y el receptor, para lo cual, el *sistema inmunológico*³¹ juega un papel preponderante gracias a su capacidad de distinguir entre moléculas extrañas y moléculas propias, actividad conocida como respuesta inmunitaria que se divide en dos tipos: “respuesta por anticuerpos y respuesta inmunitaria mediada por células. La primera consiste en la producción de anticuerpos, que son proteínas que reciben el nombre de inmunoglobulinas. Los anticuerpos circulan por la sangre y penetran en otros fluidos donde se unen específicamente al *antígeno*³² extraño que los ha inducido. La unión del anticuerpo inactiva a virus, toxinas bacterianas o cuerpos extraños bloqueando su capacidad de unirse a los receptores de las células huésped.”³³



³¹ Complejo bioquímico que protege : una invasión crea barreras locales y le

³² Sustancia, generalmente proteica específicamente.

³³ ALBERTS, B. *Biología Molecular d*

os y otros cuerpos extraños, frente a

anticuerpo con el que reacciona

i, Barcelona, 2002. pág. 1280.

Figura 1D.- Ubicación de los antígenos y anticuerpos en la superficie de los glóbulos rojos de las células progenitoras hematopoyéticas.³⁴

“En este ejército de defensa los soldados se identifican entre sí con una especie de uniforme, pues llevan en la superficie proteínas de reconocimiento que llamamos antígenos, o más propiamente HLA (por sus siglas en inglés de Antígenos Leucocitarios Humanos). Si el sistema inmune no reconoce como suyo el antígeno HLA de cualquier célula la destruye. Para un trasplante de médula ósea hay seis antígenos HLA que son de suma importancia, pues los del donador y los del paciente deben ser iguales. En un trasplante de sangre de cordón, los médicos pueden usar sangre cuyas células contengan solo tres HLA similares a los del paciente. Esto se debe a la inmadurez de las células del cordón umbilical, y a que el sistema inmune en el recién nacido aún no está totalmente desarrollado, por lo que es menos probable que haya rechazo, ya que las células del cordón no reconocerían a las células del adulto.”³⁵

Otro descubrimiento relevante y que ayuda a identificar a las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, es un antígeno que se expresa en su superficie, conocido como CD34+, que “permite la identificación de poblaciones raras altamente enriquecidas de dichas células. Este antígeno es específico para la diferenciación celular y es considerado el marcador universal de las células progenitoras hematopoyéticas inmaduras, se encuentra en todas las unidades formadoras de colonias de células hematopoyéticas en médula ósea, pero está ausente en casi todas las células hematopoyéticas diferenciadas.”³⁶

³⁴ <http://www.medlineplus.gov>.

³⁵ CALDERÓN, E. *Op. Cit.*, pág.11.

³⁶ LEAVELL, B. *Hepatología Clínica*, Cuarta Edición, Editorial Iberoamericana, México 1978, pág. 158.

1.5.2 Ventajas de la Obtención de Células Madre Sanguíneas de Cordón Umbilical

A continuación se desarrollan una serie de puntos donde la utilización de sangre de cordón umbilical constituye una ventaja, con respecto a otro tipo de tratamientos como es el de la médula ósea.

1. "Menor exigencia de una compatibilidad de antígenos HLA perfecta, lo que aumenta el potencial de encontrar donadores para poblaciones minoritarias."³⁷

En la experiencia de Sergi Querol, miembro del Banco de Sangre de Cordón Umbilical de Barcelona: "La mayor permisividad de antígenos HLA hace posible los trasplantes incompatibles para HLA. A pesar de que es deseable una identidad máxima, se pueden realizar trasplantes de sangre de cordón umbilical a partir de cuatro alelos idénticos por baja resolución."³⁸

Con el almacenamiento de 70,000 unidades de sangre de cordón, se puede encontrar donante para más del 80% de la población.

2. "Existe baja intensidad de la enfermedad de injerto contra huésped, ya que se pone de manifiesto la tolerancia de diferencias en el sistema HLA."³⁹

3. "El trasplante con células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical constituye una buena opción para pacientes que requieren trasplante *allogénico*⁴⁰, de hecho la búsqueda de unidades compatibles de cordón umbilical puede efectuarse simultáneamente con el de donadores de médula ósea"⁴¹.

4. "La sangre de cordón umbilical ha demostrado contener células madre hematopoyéticas en cantidad suficiente para proveer un trasplante duradero, favoreciendo principalmente a aquellos pacientes que no cuentan con donadores familiares compatibles"⁴².

³⁷ GÓMEZ, E et al. 2005, Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical, una Realidad en Adultos, *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, Volumen 43 (Suplemento 1): pág. 131.

³⁸ QUEROL, S. 2003. El Trasplante de Cordón: Desde el Laboratorio a la Clínica. *Gaceta Médica de México*. Vol. 139 (Supl 3); pág. 107.

³⁹ PÉREZ, M. *Op. Cit.*, pág. 44

⁴⁰ Este concepto se refiere a una modalidad de donación que será explicada a detalle en el Capítulo II.

⁴¹ PÉREZ, M. *Idem*, pág. 43.

⁴² MARTÍNEZ, C. El Banco de Células Madre Hematopoyéticas de Cordón Umbilical para Trasplante. Banco de Cordón Hacia la Excelencia. *Gaceta Médica de México*. Vol. 139 (Supl 3); pág. 95.

5. “Suficiente cantidad y facilidad de obtención de las células progenitoras hematopoyéticas de la sangre de cordón umbilical sin riesgo para el donante”⁴³, es decir para el recién nacido y su madre.

Lo anterior significa una ventaja importante dado que tratándose de células madre hematopoyéticas de médula espinal, el donador tiene que estar involucrado con el procedimiento, hasta el punto que debe someterse a una intervención quirúrgica, además de que es difícil tener actualizado el registro de los donadores vivos, y tratándose de células madre hematopoyéticas de sangre periférica el paciente tiene que estar en contacto con sesiones de quimioterapia y tratamiento por lo menos cuatro días antes de que se lleve a cabo la aféresis para poder obtener las células.

6. “Disponibilidad casi inmediata de las unidades de sangre de cordón umbilical ya almacenadas, lo que permite la realización del trasplante evitando retrasos innecesarios.”⁴⁴

El hecho de que la unidad de sangre se encuentre totalmente estudiada hace que el tiempo de identificación de un donante hasta su trasplante sea menor.

De alrededor de cuatro meses para médula ósea hasta solamente un mes en el caso de la sangre de cordón. La mayoría de los bancos relatan casos de trasplantes en situaciones urgentes, preparados en 48 horas.

7. “Las células madre hematopoyéticas procedentes de sangre de cordón umbilical se encuentran disponibles en todo momento, ya que están congeladas y listas para ser descongeladas y utilizadas en trasplante.”⁴⁵

8. Menor costo económico que las búsquedas de médula ósea. “Las donaciones de cordón una vez criopreservadas no se pierden, mientras que para mantener un registro y cubrir la pérdida de donantes vivos hay que invertir en forma continuada, aunque sea solamente para mantener el registro”⁴⁶

⁴³ MILLÁN, M. Tesis de licenciatura: Factores que Influyen en la Eficacia del Proceso de Recolección, Procesamiento y Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas Procedente de Sangre de Cordón Umbilical. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química. México, D.F., 2004. pág. 54.

⁴⁴ MILLÁN, M. *Op. Cit.*, pág. 55.

⁴⁵ PÉREZ, M. *Idem*, pág. 44.

⁴⁶ QUEROL, S. *Op. Cit.*, pág. 107.

9. “La contaminación viral es menor en las células progenitoras de cordón umbilical, incluyendo *virus de Epstein-Barr*⁴⁷ y *citomegalovirus*⁴⁸, los cuales pueden provocar la muerte del paciente trasplantado.”⁴⁹

1.5.3 Padecimientos que se Combaten Gracias al Trasplante de Células Madre de la Sangre de Cordón Umbilical

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical tiene por objeto establecer a largo plazo la reconstrucción total del sistema hematopoyético en receptores *mieloablativos*⁵⁰. “Constituye una invariable oportunidad para aquellos pacientes, principalmente niños, que sufren diversas enfermedades hematológicas y genéticas.”⁵¹

De acuerdo con el Dr. Enrique Gómez Morales, miembro del Banco de Sangre del Instituto Mexicano del Seguro Social, el tratamiento con sangre de cordón, “se aplica a enfermos con padecimientos inmunológicos, hematológicos benignos o malignos, tumores sólidos y *trastornos autoinmunitarios*⁵², cuyas probabilidades libres de enfermedades sean descartados por años.”⁵³

Hoy en día a nivel experimental se ha podido comprobar que las células progenitoras hematopoyéticas, pueden ser utilizadas para la reparación de daños inducidos en corazón, músculo, cerebro, hígado, epitelios y vasos sanguíneos, sin embargo aún no ha sido probado en humanos.

A continuación se describen las enfermedades que pueden ser combatidas gracias al trasplante de células provenientes de sangre de cordón

⁴⁷ Conocido como virus del Nilo Occidental es un tipo virus que puede infectar a los humanos, pájaros y caballo, se propaga por medio de los mosquitos, las personas infectadas manifiestan debilidad muscular, rigidez en el cuello y pérdida del conocimiento.

⁴⁸ Virus del grupo herpes, produce diversos efectos patológicos en recién nacidos y en adultos sometidos a tratamiento inmunosupresor, y puede dar lugar a enfermedad grave, especialmente después de un trasplante.

⁴⁹ SILVA, S. 2003. Introducción. Experiencia de la Hepatología Nacional. *Gaceta Médica de México*. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 95.

⁵⁰ Persona con presencia anormal de mieloblastos en la circulación, considerados precursores de los leucocitos.

⁵¹ CALDERON, E. 2003. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, la Normativa Internacional y su Situación Actual en la República Mexicana. *Gaceta Médica de México*. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 101.

⁵² Padecimiento en el que el sistema inmunitario no distingue de una forma adecuada y reacciona de forma destructiva contra las propias moléculas del huésped.

⁵³ GÓMEZ, E et al. *Idem*; pág. 105.

umbilical, sin que hasta el momento se hayan confirmado por la comunidad científica más enfermedades a combatir que las que enseguida se presentan:

a) **Leucemia**: “Es una enfermedad maligna que se caracteriza por una sustitución de la médula ósea y acumulación masiva de leucocitos (glóbulos blancos) en la sangre. Su principal manifestación clínica es un decrecimiento de los glóbulos rojos y plaquetas. La incidencia de padecer esta enfermedad es doble en el varón que en la mujer.”⁵⁴ Se clasifica según las células proliferativas predominantes, el curso clínico y la duración de la enfermedad.

“La leucemia crónica evoluciona lentamente y los signos de la aguda pueden no aparecer durante años. El diagnostico de ambas se realiza mediante análisis sanguíneos y biopsias de médula ósea. La médula afectada suele tener un color entre pardo y grisáceo y las alteraciones aparecen en primer lugar en las vértebras, costillas, esternón y pelvis. El tratamiento más eficaz consiste en una quimioterapia combinada intensiva, aplicación de antibióticos profilácticos y transfusiones sanguíneas para reponer los hematíes y las plaquetas.”⁵⁵

La leucemia aguda suele tener un comienzo repentino con fatiga, palidez, pérdida de peso y formación espontánea de hematomas. Progresa rápidamente causando fiebre, hemorragias, debilidad extrema, dolor óseo o articular e infecciones repetidas.

b) **Anemia aplástica**: Es un desorden de la sangre que se produce cuando la médula ósea no puede elaborar suficientes glóbulos blancos, rojos o plaquetas, debido a que existe un defecto en la célula troncal que los produce, es decir la médula ósea pierde capacidad regeneradora. Los síntomas de esta enfermedad son fatiga, debilidad, sangramiento de boca, gastrointestinales, ulceraciones en boca y faringe.

“Puede ser leve o severa y su origen puede ser hereditario o adquirido. La anemia aplástica hereditaria se origina por una anomalía cromosómica como la *anemia de Fanconi*⁵⁶ o la enfermedad del *Dyskeratosis*⁵⁷. La anemia

⁵⁴ CALDERÓN, E. *Op. Cit.*, pág. 12.

⁵⁵ JAIME, J. Hematología, la Sangre y sus Enfermedades. Editorial McGraw-Hill. México, 2004. pág. 96.

⁵⁶ Trastorno congénito que se caracteriza por anomalías óseas, pigmentaciones cutáneas de color pardo verdoso, microcefalia y anomalías de la función tubular renal. Una forma de esta enfermedad adquirida en la vida adulta, se debe a la intoxicación por metales pesados tales como el cobre, plomo, mercurio o uranio, por ingestión de tetraciclinas.

aplástica adquirida puede ocasionarse por el constante contacto con productos químicos tóxicos como plaguicidas, por radiaciones emitidas en procesos de radioterapia, por el consumo de drogas, fármacos y antibióticos, por infecciones virales o infecciones por microbacterias.”⁵⁸

c) Síndrome de Wiskott-Aldrich (WAS por sus siglas en inglés): “Es un desorden hereditario ligado al cromosoma x, es una enfermedad de inmunodeficiencia primaria que involucra tanto a linfocitos B, linfocitos T, también afecta a las plaquetas, tipo de células sanguíneas que ayudan a controlar el sangrado. Su sintomatología incluye: un aumento en la tendencia a sangrar causada por una menor cantidad de plaquetas, infecciones recurrentes por bacterias, virus y hongos, y *eccema*⁵⁹ de la piel. Esta enfermedad es causada por mutaciones en el gen que produce una proteína llamada Proteína del Síndrome Wiskott-Aldrich que se localiza en el brazo corto del cromosoma X.”⁶⁰

d) Síndrome de Hunter: “Es un trastorno hereditario del metabolismo causado por la falta de una enzima que regula funciones celulares básicas y sin la cuál el azúcar se acumula en las células dañándolas irreversiblemente. Esta enfermedad sólo se manifiesta en varones que manifiestan retraso mental, un crecimiento atrofiado y problemas cardíacos que llevan a la muerte al niño que lo padezca antes de cumplir 10 años. Se trasmite por un gen ligado al cromosoma X. Es posible identificar a las madres portadoras del gen por pruebas bioquímicas, dado que sus hijos varones tienen un 50% de probabilidades de padecer el síndrome.”⁶¹

e) Las Beta-Talasemias: “Anemia frecuente en la zona del Mediterráneo y en la que debido a mutaciones genéticas se reduce la síntesis de las beta-globinas, componente proteico de la hemoglobina. Se presentan dos formas: Talasemia mayor, de aparición en la infancia en forma de anemia con fiebre y detención del crecimiento, en este caso son necesarias las transfusiones frecuentes para mantener la adecuada oxigenación sanguínea. Los eritrocitos se destruyen liberando grandes cantidades de hierro que se

⁵⁷ Queratinización anormal o prematura de las células epiteliales.

⁵⁸ JAIME, J. *Op. Cit.*, pág. 114.

⁵⁹ Dermatitis superficial de causa desconocida.

⁶⁰ SACK. Genética Médica. Editorial McGraw-Hill. México, 2002. pág. 243.

⁶¹ SACK. *Op. Cit.*, pág. 251.

deposita en la piel, también se producen depósitos de hierro en el corazón, hígado y páncreas que se tornan fibróticos y disfuncionales, el niño raramente puede vivir sin trasfusiones. La talasemia menor se caracteriza por presentar una ligera anemia.”⁶²

f) **Neuroblastomas**: “Son Tumores cancerosos malignos que se originan en cualquier parte del sistema nervioso simpático, generalmente en los tejidos de las glándula adrenal del abdomen, aunque también en el tejido nervioso del cuello, el pecho, el abdomen o la pelvis de niños pequeños, pero que tienden a migrar (metástasis) a la médula ósea, hígado, pulmones y hueso. Los síntomas son masa abdominal, sufrimiento respiratorio y anemia, según el lugar de asiento del tumor primario y la localización de la metástasis. La lesión de las glándulas suprarrenales y su consiguiente actividad hormonal alterada producen irritabilidad, rubor, sudoración, hipertensión y taquicardia.”⁶³

1.6 Antecedentes del Trasplante de Células Troncales de Cordón Umbilical

Los primeros datos publicados alrededor del potencial de la sangre de cordón umbilical se remontan a principios de los años setentas, en donde “un investigador llamado Norman Ende de la Universidad de Nueva Jersey publicó la realización de un injerto hematológico tras un trasplante de sangre de cordón umbilical, con finalidad transfusional, este hecho no conllevó al nacimiento de esta estrategia alternativa, por el contrario, quedó archivado en las revistas como una curiosidad”⁶⁴.

El investigador Knudtzon publicó en 1974 en la revista *Blood*, una de sus investigaciones, en la que descubrió la presencia de células progenitoras hematopoyéticas en la sangre del cordón umbilical⁶⁵, pero fue diez años más

⁶² SACK. *Idem.*, pág. 196.

⁶³ JAIME, J. *Idem.*, pág. 114.

⁶⁴ Cfr. MILLÁN, M., pág. 45.

⁶⁵ KNUDTZON, S. 1974. In Vitro Growth of Granulocyte Colonies from Circulating Cells in Human Cord Blood. *Blood*. Number 43, page 359.

tarde cuando los investigadores Nakahata y Ogawa demostraron la presencia de células progenitoras hematopoyéticas primitivas en dicha sangre⁶⁶.

Fue a inicios de los años ochenta que los investigadores estadounidenses Edward Boyse y Hal Broxmeyer propusieron la utilización de sangre de cordón umbilical como fuente de células progenitoras hematopoyéticas con fines de trasplante hematopoyético.⁶⁷

Entre los años 1985 y 1992, se realizaron una serie de estudios biológicos, que demostraron que la porción de células progenitoras hematopoyéticas presentes en la sangre de cordón umbilical, era similar a las de la médula ósea de adulto. En este mismo periodo se observó que las células madre procedentes de cordón umbilical, mantenían su viabilidad durante dos o tres días a temperatura ambiente y también después de ser sometidas a un proceso de *criopreservación*⁶⁸.

Para el mes de octubre de 1988 se llevo a cabo el primer trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, "fue realizado en Paris por la Dra. Eliane Gluckman del Hospital Saint-Louis, en Matthew un niño de seis años que padecía anemia de Fanconi utilizando la sangre de cordón umbilical de su hermana. Es de mencionar que este paciente aún sigue vivo y gozando de buena salud."⁶⁹

Basados en el éxito del primer trasplante, y en la duración del injerto, otras instituciones empezaron a investigar la posibilidad de usar células progenitoras hematopoyéticas para transplantar pacientes relacionados y no-relacionados con el donante. Aunque si bien, la mayoría de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de sangre de cordón umbilical han ocurrido en niños, las unidades de sangre de cordón umbilical de donadores no emparentados son capaces también de restablecer la hematopoyesis en adultos.

⁶⁶ NAKAHATA et al. 1982. Hemopoietic Colony-Forming Cells in Umbilical Cord Blood with Extensive Capability to Generate Mono- and Multipotential Hemopoietic Progenitors. *Journal of Clinical Investigation*, Number 70, page 14.

⁶⁷ Cfr. SEGOVIA, J. Clonación y Trasplantes. Editorial Farmaindustria. Madrid, 2003.

⁶⁸ Proceso de almacenamiento de muestras biológicas a bajas temperaturas, inducido a través de compuestos químicos como el dióxido de carbono, el nitrógeno líquido y el óxido nitroso.

⁶⁹ Cfr. PÉREZ, M., *Idem*. pág. 46.

“En 1997 el equipo de la Dra. Gluckman demostró que el trasplante de la sangre de cordón umbilical incluso entre donantes y receptores no emparentados era más seguro que el trasplante de médula ósea.”⁷⁰

“A finales de 1998 y después de intensos trabajos de experimentación, un grupo de investigadores de la Universidad de Wisconsin EUA, consiguió el primer cultivo de células progenitoras humanas. A partir de este momento, las células progenitoras hematopoyéticas han sido presentadas como la gran esperanza terapéutica del nuevo siglo.”⁷¹

Las grandes expectativas de curación con estas células han aumentado a partir del 18 de febrero de 2004, cuando “investigadores estadounidenses de la Universidad de Duke en Carolina del Norte anunciaron el uso exitoso de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de sangre de cordón umbilical, las cuales fueron dirigidas a tejido cardíaco, y trasplantadas para regenerar el daño cardíaco de un menor de tres meses de edad. Este evento abre la posibilidad de que las células madre hematopoyéticas al ser sometidas a determinados factores de crecimiento, hormonas y otros compuestos, pueden diferenciarse a células de tejidos específicos tales como cerebro, hígado y hueso.”⁷²

En México el Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea realizó el 16 de marzo de 2004, el primer trasplante de células progenitoras hematopoyéticas no emparentado, procedente de sangre de cordón umbilical de población mexicana, en un niño de 10 años con leucemia aguda linfoblástica de células T, el cuál respondió favorablemente al trasplante.

Una vez conocidas las generalidades acerca de las células madre, nos hallamos en el camino para poder tocar el tema correspondiente al proceso de obtención, almacenamiento y trasplante de las células troncales de cordón umbilical.

“El proceso consta de tres fases:

1) Donación del producto.

⁷⁰ SEGOVIA, J. *Op. Cit.*, pág. 74.

⁷¹ MILLÁN, M. *Idem.*, pág. 23.

⁷² *Cfr.* Millán, M. *Idem.*, pág. 35.

2) Manipulación que lleva el producto desde la maternidad al centro de trasplante.

3) Trasplante y seguimiento clínico. Durante este trayecto se deben realizar actuaciones que mantengan las propiedades funcionales del producto original, con garantías de seguridad para el donante y el receptor.”⁷³

1.7 Fase de Donación de Sangre de Cordón Umbilical

La obtención de sangre de cordón umbilical es un evento único, ya que la placenta y el cordón umbilical, como bien se sabe, son productos perecederos, hasta hace poco considerados productos de desecho y que hoy en día se sabe pueden servir como fuente de células madre hematopoyéticas, que sólo se pueden obtener en una sola ocasión: el día del nacimiento.

Cada nacimiento es una posibilidad de donación potencial; sólo en México suceden más de 2.2 millones de alumbramientos por año, mientras que en los Estados Unidos se producen unos 4 millones de nacimientos.

Para que se lleve a cabo la donación de sangre de cordón umbilical, el recién nacido y la gestante debe cumplir ciertos requisitos, entre los que se encuentran los “*International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*”, norma adoptada a nivel mundial por diversos Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, incluyendo los autorizados en el territorio nacional, su aplicación se debe a falta de una normatividad específica acerca de los cuerpos jurídicos que rigen los servicios de salud de este tipo de bancos de sangre se hablará con detalle en el Capítulo II.

1.7.1 Evaluación del Donador

Para efectos de la donación de sangre de cordón umbilical, con fundamento en el apartado “C” de los estándares internacionales aludidos, se considera que en el proceso de donación participan el recién nacido como el donador y por otro lado la madre, en ambos casos es necesario realizar los estudios clínicos necesarios para descartar cualquier enfermedad infecciosa

⁷³ TORRICO, C. 2003. El Proceso del Banco de Sangre de Cordón Umbilical. *Gaceta Médica de México*. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 96.

El Banco de Sangre de Cordón Umbilical es el encargado de los procedimientos de evaluación del donador, con la finalidad de proteger al futuro receptor contra cualquier enfermedad viral o infecciosa que le pudiera ser transmitida, del mismo modo protege la seguridad y confidencialidad del donador y de la madre. Tal como queda confirmado con el texto de los estándares internacionales: “En el lugar deben existir procedimientos de evaluación del donador que protejan al receptor de enfermedades infecciosas y también protejan la seguridad y confidencialidad del donador del cordón y su madre. Tanto de las potenciales enfermedades infecciosas del donador al recipiente como del riesgo al donador y su madre derivado del procedimiento de recolección, deben ser fijados los daños y perjuicios. Los resultados del test de evacuación del donador y su madre deben ser documentados.”⁷⁴

De acuerdo con los estándares internacionales referidos, en el caso de que exista algún desorden genético en la historia familiar del donador, la madre, el padre y hasta los abuelos, que pueda afectar al receptor de sangre de cordón, entonces no debe aceptarse para donación, para lo cual es necesario realizar las pruebas pertinentes e historia clínica a fin de detectar cualquier enfermedad o desorden hereditario, hematopoyético o del sistema inmunológico.

Así mismo, en el caso de que se encuentre alguna anomalía que sugiera una infección en la madre o en el niño, ésta debe ser reportada a la madre y escrita en su historia clínica,

“Por cuestiones de seguridad los productos que tienen menos de treinta y cuatro semanas de gestación, debido a estudios publicados comprueban que el pinzaje precoz del cordón puede provocar una baja de hemoglobina sobre la media del recién nacido, originando problemas, por lo tanto son excluidos del programa.”⁷⁵

1.7.2 Consentimiento Informado

⁷⁴ NETCORD-FAHCT. International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release Second Edition. 2001, pág. 26.

⁷⁵ PÉREZ, M., *Idem*. pág. 56.

El consentimiento en su sentido amplio se entiende como el “acuerdo entre dos o más voluntades acerca de la producción o transformación de derechos y obligaciones”⁷⁶, por lo que hace al consentimiento informado de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, en su apartado de definiciones se refiere a las Cartas de consentimiento bajo información, definidas como “los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o, con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.”⁷⁷

El consentimiento informado debe ser obtenido de la madre biológica, y en caso de que exista, de la madre sustituta o adoptiva. El consentimiento informado debe ser manifestado antes del parto, o bien, dentro de los siete días después del nacimiento del bebé, pero en ningún caso cuando la mujer se encuentra en labor de parto. Los aspectos formales de la participación de la futura madre deben ser discutidos con ella en un lenguaje en el que se sienta cómoda. “Se debe explicar el propósito, los beneficios, riesgos y alternativas de donación y su derecho a rehusarse a la misma sin perjuicio.”⁷⁸

1.8 Fase de Manipulación de la Muestra de Sangre de Cordón Umbilical

Comprende todo el proceso desde la recolección de la sangre de cordón umbilical hasta la entrega al centro de trasplante. En etapa tan importante deben existir medidas para controlar la calidad, asimismo se debe contar con el personal capacitado en los procedimientos, a fin de no correr riesgos de perder la muestra.

1.8.1 Material de Recolección de Sangre de Cordón Umbilical

Para la recolección de una unidad de sangre de cordón umbilical se requiere de un kit especial, descrito a continuación:

⁷⁶ DE PINA, R. Diccionario de Derecho. Vigésimo Séptima Edición. Editorial Porrúa. México, 1999. pág. 183.

⁷⁷ *Cfr.* Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico. Diario Oficial de la Federación 30 de septiembre de 1999.

⁷⁸ TORRICO, C. *Op. Cit.*, pág. 96.



Figura 1E.- Kit especial que contiene lo necesario para obtener una unidad de sangre de cordón umbilical.⁷⁹

“1. Dispositivo de recolección: es una bolsa de recolección con capacidad de 150 mL con 25 mL de anticoagulante, esta bolsa se caracteriza por ser un sistema cerrado, estéril y compuesta de dos mangueras que por un extremo tienen una aguja y por el otro extremo un tubo conector en forma de “Y”, que se dirige a la bolsa de recolección. La bolsa tiene tres pinzas que permiten interrumpir el flujo sanguíneo una vez que se ha tomado la muestra evitando derrames y además cada aguja tiene un capuchón de seguridad que evita posibles accidentes.

2. Tubos de recolección para sangre materna: Un tubo con anticoagulante destinado a la obtención de DNA materno; y otro tubo sin anticoagulante, para la obtención de suero para *serología*⁸⁰ materna.

3. Tubo de plástico: Para recolección de fragmento de cordón umbilical.

4. Documentos: Documento de consentimiento informado, hoja de sala de partos e instrucciones para la recolección.

5. Etiquetas: Para la recolección del material anterior.”⁸¹

Una vez que el kit le ha sido entregado a la futura gestante, debe ir con él a todas partes hasta el día del parto.

1.8.2 Técnica de Recolección de Sangre de Cordón Umbilical

Previo a la recolección de la sangre de cordón umbilical, se realiza la toma de aproximadamente 8 mL de sangre materna, la cual será depositada en

⁷⁹ <http://cnts.salud.gob.mx>.

⁸⁰ Rama de la bioquímica clínica que estudia la función de los componentes de la sangre.

⁸¹ Cfr. MILLÁN, M. *Idem.*, pág. 26.



dos tubos uno con anticoagulante y otro sin anticoagulante, para realizar los estudios del suero sanguíneo.

Figura 1F.-Toma de sangre materna.⁸²

La recolección de la sangre de cordón umbilical, ya sea en **parto eutócico**, también conocido como parto natural o en **cesárea** se lleva a cabo mientras la placenta se encuentra aún dentro del útero, es decir, **in útero**.

La técnica para llevar a cabo la recolección descrita por Broxmayer, consta de los siguientes puntos:

1. "Preparación del campo operatorio, en condiciones de máxima asepsia.
2. Asistencia al momento del nacimiento del feto con la liberación de circulares de cordón (cuando el cordón rodea el cuello del recién nacido), si las hubiera y sin seccionarlas.
3. Doble pinzaje del cordón antes de que transcurran treinta segundos, a tres o cuatro centímetros del ombligo.



Figura 1G.- Doble pinzaje y corte del cordón umbilical.⁸³

4. Realizar el corte del cordón umbilical entre las dos pinzas antes descritas, separar al recién nacido y entregarlo al personal del área de pediatría.

⁸² <http://cnts.salud.gob.mx>.

⁸³ <http://cnts.salud.gob.mx>

5. Aseptizar el cordón umbilical.
6. Identificar y puncionar la vena umbilical.
7. Recolección de la sangre por gravedad y agitación hacia la bolsa con anticoagulante.
8. Ejecutar una presión suave del cordón de forma centrifuga para ayudar a su vaciamiento.
9. Realizar una presión suave del cordón de forma centrípeta con posterior pinzaje a la altura del perineo, para practicar una segunda punción previa aseptización de la zona.
10. Después de recolectar el volumen máximo de sangre, se procederá al alumbramiento de la placenta.
11. Una vez que la placenta sea retirada de la madre, se realiza el corte de un fragmento del cordón de aproximadamente dos centímetros de largo, el cual será depositado en un recipiente apropiado.”⁸⁴

El personal sanitario que efectúe la recolección, es el responsable de colocar nuevamente todo el material obtenido en una bolsa de plástico con cierre hermético para enviarlo en condiciones óptimas al Banco de Sangre de Cordón Umbilical a fin de que se lleve a cabo el procesamiento de la sangre.

1.8.3 Medidas de Seguridad en la Manipulación de Sangre de Cordón Umbilical

Posterior a la recogida de la sangre de cordón se debe proceder a los siguientes pasos, con la finalidad de asegurar la calidad y el uso de la sangre en un trasplante:

- ”1. Caracterización del producto: definiendo el contenido celular, el contenido de células progenitoras hematopoyéticas y sus características transfusionales como el grupo sanguíneo.
2. Estudios de esterilidad después de la realización de las manipulaciones.
3. Seguimiento de las *células diana*⁸⁵ durante el proceso.
4. Registro del almacenamiento.

⁸⁴ Cfr. PÉREZ, M. *idem*. pág.39

⁸⁵ Células que aparecen en la sangre en casos de anemia, en la enfermedad con hemoglobina C y en la talasemia.

5. Registro del transporte desde la maternidad al banco y desde el banco al centro de trasplante.”⁸⁶

1.9 Fase de Envío y Transplante de Sangre de Cordón Umbilical

Esta fase dependerá del centro de trasplante y es responsabilidad del equipo médico, quien atiende al receptor. Por su parte, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe velar que el centro de destino de su unidad esté autorizado por las autoridades sanitarias del país, para la realización de este tipo de procedimiento terapéutico.

Además el Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe seguir el resultado de la infusión y del trasplante para detectar posibles anomalías como son: “incidencias en la recepción del producto, resultado de la descongelación caracterizando a las células y su viabilidad, seguimiento clínico de la enfermedad injerto contra el huésped y de la supervivencia.”⁸⁷

Para realizar las técnicas de manipulación del producto existen dos controles de calidad, los transfusionales y los hematopoyéticos, que a continuación se describen.

Los controles de calidad transfusionales, incluyen los criterios de inclusión que corresponde a la información, *anamnesis*⁸⁸, revisión de la historia clínica y estudios previos al parto; los procesos de caracterización que corresponde a identificación de grupo sanguíneo, HLA (por sus siglas en inglés antígenos leucocitarios humanos) y esterilidad. La verificación de la seguridad transfusional forma parte de este control de calidad que corresponde al estado del suero de la sangre de la madre al momento de la donación, donde se hace el estudio de los marcadores de infectividad utilizados en medicina transfusional, vigentes en el país del donante y del receptor.

Los controles de calidad hematopoyéticos incluyen el conteo de células nucleadas, el contenido del antígeno CD34+ (ver punto 1.5.1 de este Capítulo), el uso de productos certificados para uso humano, el tiempo llevado en el

⁸⁶ Cfr. TORRICO, C. *Idem.*, pág. 97.

⁸⁷ TORRICO, C. *Idem.* pág. 98.

⁸⁸ Reunión de datos relativos a un paciente médico o psiquiátrico, que comprenden antecedentes familiares y personales, experiencias y, en particular, recuerdos, que se usan para analizar su situación.

proceso, control del transporte del producto, validación y revalidación técnica, pérdida de células diana durante la manipulación.

1.10 Proceso de Manipulación de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical

Comprende el manejo de sangre de cordón umbilical, para aislar la fracción de glóbulos blancos enriquecida con células madre hematopoyéticas.

Una vez que la unidad de Sangre de Cordón Umbilical se encuentra en el Banco de Sangre de Cordón Umbilical y antes de que hayan transcurrido cuarenta horas desde el momento de la toma de la muestra, se lleva a cabo el procesamiento de dicha unidad, el cual está fundamentado en la reducción de volumen de plasma y eritrocitos (por sedimentación), sin pérdida significativa de células nucleadas, ya que la unidad fue procesada, se le agrega *dimetil sulfóxido*⁸⁹ y por medio de un proceso controlado de enfriamiento, se criopreserva en nitrógeno líquido a -196 °C⁹⁰, de esta manera la unidad de sangre de cordón umbilical queda preparada para ser utilizada en un trasplante, procedimiento que se retomará y explicará a detalle más adelante.

1.10.1 Procedimiento Manual de Procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical

Es utilizado como método de emergencia, “se basa en la reducción de volumen y separación a partir de centrifugaciones, una desventaja de este procedimiento es que corre el riesgo de contaminación bacteriana debido a que es un sistema abierto, además de que el tiempo de procesamiento es de aproximadamente seis horas por cada unidad procesada.”⁹¹

A pesar de que el Banco de Sangre de Cordón Umbilical tenga establecido un procedimiento automatizado, es indispensable que el personal esté capacitado para realizar el procedimiento manual como una opción alternativa por si llega a fallar el equipo automatizado.

⁸⁹ Fármaco que funciona como agente antiinflamatorio.

⁹⁰ CALDERÓN, E. Tesis de maestría: Diseño Organizacional de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Contaduría y Administración. México, D. F., 2005, pág. 45.

⁹¹ CALDERÓN, E. *Op. Cit.*, pág. 46.

1.10.2 Procedimiento Automatizado de Procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical

Se realiza recientemente a partir de un sistema de centrifugación y concentración celular denominado SEPAX Biosafe, que trabaja como un pequeño separador de células sanguíneas con un sistema cerrado, capaz de procesar bajos volúmenes de sangre de forma automatizada y en un ambiente estéril. “Este sistema está basado en la separación por centrifugación de acuerdo a la densidad y tamaño de las partículas sanguíneas lo que permite que las células progenitoras hematopoyéticas puedan ser separadas de la sangre de cordón, reduciendo el volumen inicial colectado (80-180 ml) hasta 20 ml.”⁹²

1.10.2.1 Elementos que Conforman el Kit SEPAX de Separación

Este equipo cuenta con un kit de separación, el cual es un dispositivo cerrado, estéril y desechable compuesto por una cámara de separación, tubos conectores, válvulas y bolsas de recolección (bolsas para células rojas, bolsa para plasma y bolsa de congelación).

La bolsa de congelación aquella en que se obtendrá el producto final del procesamiento, es decir, contiene los elementos que serán congelados. Está conformada por un compartimiento menor y un compartimiento mayor, el compartimiento mayor va a contener el 80% del volumen total (20 ml), mientras el compartimiento menor contiene el 20% remanente (5 ml).⁹³

La bolsa de congelación esta diseñada para contener un fragmento segmentado en tres partes alícuotas que pueden ser removidas sin comprometer la esterilidad del producto total. Una vez que se ha logrado obtener el concentrado de células progenitoras hematopoyéticas, se procede al conteo celular para conocer la cantidad total de células, dicho conteo se basa

⁹² CALDERÓN, E. *Idem.*, pág. 48.

⁹³ Al momento de realizar un trasplante se tiene como opción utilizar el volumen comprendido en ambos compartimientos, y si es necesario del compartimiento menor obtener el volumen suficiente para hacer estudios de expansión celular, esto es posible debido a que, el compartimiento menor y el mayor pueden ser separados sin comprometer la esterilidad del producto.

en el antígeno CD34+ y se realiza por citometría de flujo, este es el procedimiento recomendado por la Sociedad Internacional de Hemoterapia e Ingeniería de Injertos (SIHAGE) para la validación de células madre hematopoyéticas de cordón umbilical.

Los componentes sanguíneos son recolectados en bolsas individuales en un volumen estandarizado, listas para un posterior proceso, por ejemplo criopreservación, crecimiento in Vitro o transfusión al paciente.

A continuación hablaremos de la criopreservación, dado que es el método más utilizado para la conservación de las células en los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

1.10.3 Criopreservación

La **criobiología** es la ciencia que estudia el comportamiento de los seres vivos y sus constituyentes a muy bajas temperaturas. La preservación del material biológico a temperaturas bajo cero, consigue detener completamente las reacciones biológicas tales como el metabolismo. Por tanto, “la criopreservación del material biológico tiene por objeto mantenerlo en un estado viable para que sea utilizado con fines terapéuticos en trasplantes y pueda llevar a cabo su función fisiológica después del implante.”⁹⁴

“La criopreservación surge como tal en 1949, cuando Polge, Smith y Parkes demuestran el restablecimiento de los espermatozoides de toro después de ser sometidos a verificación y deshidratación a bajas temperaturas en glicerol, éste último considerado como el primer agente criopreservante.

Para 1955, Barnes y Loutit utilizan la técnica de Polge, Smith y Parkes demostrando que la médula ósea de rata podía ser preservada en congelamiento. Posteriormente Loveck Bishop en 1959, emplea dimetilsulfóxido como agente criopreservante dando un salto a la era moderna de la criobiología con las células tallo hematopoyéticas.”⁹⁵

Con estos interesantes antecedentes surgió la inquietud de saber que pasaba con la sangre de cordón umbilical al ser sometida a este proceso. La criopreservación de las células progenitoras hematopoyéticas que se obtienen

⁹⁴ AVILA, M. G. Tesis de licenciatura: Criopreservación de Células Hematopoyéticas de Cordón Umbilical. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, México, D.F. 2003. pág.4.

⁹⁵ AVILA, M., *Op. Cit.* pág. 10.

después del procesamiento de la sangre de cordón umbilical, se debe realizar dentro de las primeras cuarenta y ocho horas después de la recolección.

Este sistema congela de manera controlada hasta dos unidades de sangre de cordón umbilical cada 20 minutos y almacena de forma automática, minimizando los problemas de congelación. Debido a que es un sistema cerrado, el proceso de enfriamiento se realiza de manera gradual, iniciando el enfriamiento en la fase de vapor de nitrógeno para que después la unidad sea llevada a su lugar de almacenamiento en la fase líquida del nitrógeno sin abrir el sistema, protegiendo a las células congeladas de variaciones comunes de temperatura que se presentan en los tanques convencionales que precisan ser abiertos para insertar o retirar manualmente las unidades de sangre de cordón umbilical.

Estudios actuales del equipo de Hal E. Broxmeyer de la Universidad de Indiana han descubierto que las células progenitoras hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical que se han criopreservado en condiciones controladas durante un periodo aproximado de 15 años, pueden ser tan viables que las que no se han congelado.⁹⁶

⁹⁶ Cfr. AVILA, M., *Idem*, pág. 15.

CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

2.1 ¿Qué es un Banco de Sangre de Cordón Umbilical?

Esta pregunta puede contestarse con las palabras de la Subdirectora de Investigación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Eva Calderón: “Es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente en trasplante para restaurar la médula ósea.”⁹⁷

Actualmente en México existen dos modalidades de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, los centros de naturaleza privada dedicados a la donación *autóloga*, es decir, aquella en que se preserva la sangre de cordón umbilical para uso propio, ya sea del recién nacido o de algún familiar cercano; circunstancia que se formaliza mediante un contrato de depósito de naturaleza civil pactado entre los padres del recién nacido o sus representantes legales y el Banco de Sangre de Cordón Umbilical, este último, constituido como una institución con fines de lucro dedicado a las actividades necesarias para la recolección, procesamiento, estudio, criopreservación y almacenamiento de la muestra de sangre de cordón umbilical.

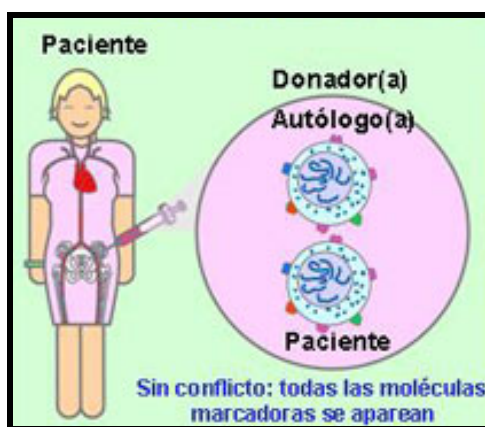


Figura 2A.- Donación autóloga, se transplantan las células progenitoras hematopoyéticas en el mismo paciente que las donó.⁹⁸

⁹⁷ CALDERÓN. E., *Idem.* pág. 101.

⁹⁸ <http://www.medlineplus.gov>

Por otro lado, encontramos a las instituciones sin fines de lucro, en su mayoría gubernamentales, usualmente realizan las mismas actividades de procesamiento de la sangre de cordón umbilical que las instituciones privadas pero, sin el factor oneroso y con la posibilidad de que una persona no emparentada con el donador acceda a la muestra de sangre recolectada, es decir, se lleva a cabo la donación heteróloga o alogénica (donación altruista), también conocida como donación no emparentada.

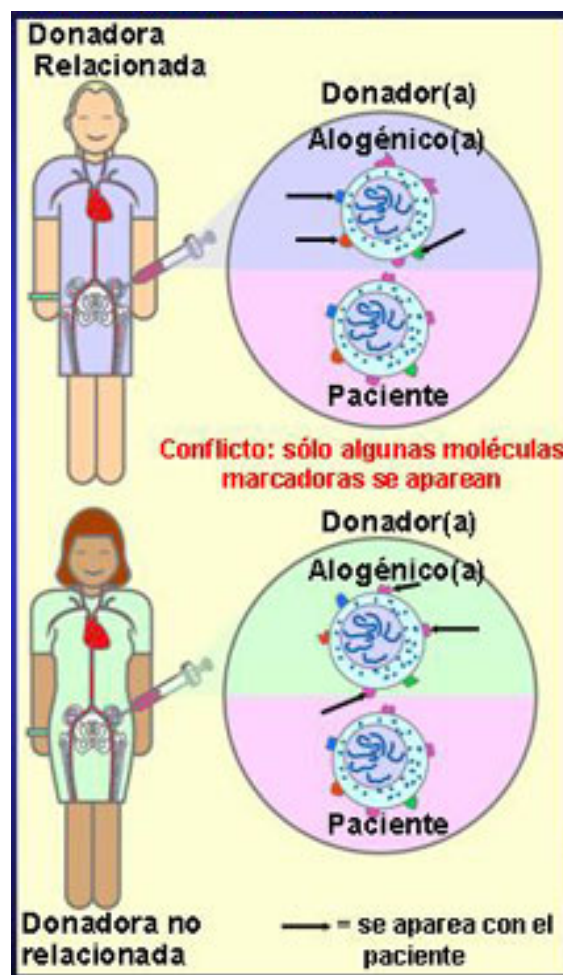


Figura 2B.- Donación heteróloga, se transplantan células madre hematopoyéticas en un paciente distinto al donador, puede ser una persona emparentada o una persona desconocida.⁹⁹

⁹⁹ <http://www.medlineplus.gov>

En el territorio nacional, la legislación que regula todas las actividades de los Bancos de Sangre, es Ley General de Salud, que establece en su Artículo 341. "La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido."¹⁰⁰

Asimismo, el Reglamento General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, hace referencia en su Artículo 30 a los tipos de Bancos de Órganos y Tejidos, que podrán ser, de sangre y sus componentes, plasma, vasos sanguíneos, y demás que autorice la Secretaría, siempre y cuando en la documentación correspondiente se exprese el tipo de banco de que se trate.¹⁰¹

2.2 Antecedentes de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical a Nivel Internacional

El primer Banco de Sangre de Cordón Umbilical del mundo, se fundó en Nueva York, iniciando actividades en 1993, mismo año en que suministró una unidad de sangre de cordón umbilical no emparentada para la realización del primer trasplante de este tipo en la Duke University de Durham. "A esta iniciativa se sumaron los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical de Milán, Duesseldorf y Barcelona entre 1994 y 1995, a los que progresivamente se unieron otros bancos, hasta llegar a un total de más de 50 en el año 2000. En la actualidad hay más de 80,000 unidades de sangre de cordón umbilical disponibles en el mundo, de las cuales aproximadamente la mitad están en Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Europeos."¹⁰²

¹⁰⁰ Ley General de Salud. Artículo 341, *Diario Oficial de la Federación*, 7 de febrero de 1984.

¹⁰¹ Cfr. Reglamento General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 30. *Diario Oficial de la Federación*, 20 de febrero de 1985.

¹⁰² Cfr. KLINE, R. 2001. *La Sangre del Cordón Umbilical*. *Investigación y Ciencia*. Número 56, pág. 10.

2.2.1 NETCORD

NETCORD es una Organización Internacional que funciona como sistema de búsqueda de donantes y receptores no emparentados de la sangre de cordón umbilical alrededor del mundo; se creó en consenso con The Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy, (FAHCT por sus siglas en inglés), su finalidad fue crear los estándares internacionales que todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical del mundo deben seguir. Asimismo desarrollaron conjuntamente una estrategia informática de comunicación en forma de Oficina Virtual (<http://office.netcord.org>).

Todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en México se deben regir por los estándares internacionales de NETCORD y FAHCT, a falta de legislación nacional en esa materia.

En seguida retomamos un fragmento del *International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*, a fin de conocer el proceso histórico que dio origen a NETCORD.

“En Europa, gracias a un financiamiento de la Comunidad Europea, en el año de 1995 se desarrolló el proyecto EUROCORD con sede en París, con la finalidad de crear un registro de trasplantes de sangre de cordón umbilical con un seguimiento de los pacientes y un foro para el desarrollo de estudios cooperativos, es decir, coordinar la investigación clínica en trasplante de sangre de cordón umbilical. En 1998 los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en Europa (Milán, Duesseldorf y Barcelona) crearon la base de una organización internacional denominada NETCORD, a la que posteriormente se sumaron los bancos de Londres, París, Bélgica, Tokio, Denver, San Luis, Nueva York y Leiden. NETCORD se formalizó en el año de 2000, como una red internacional de bancos, capaces de buscar en todo el inventario mundial, la unidad de sangre que se requiera (virtual office), así como establecer normas de buena práctica y cooperación entre los bancos y los centros de trasplante.”¹⁰³

¹⁰³ Cfr. NETCORD-FAHCT. *Op. Cit.*, pág. 6.

Los objetivos de la Organización NETCORD-FAHCT, son: “Garantizar la calidad de las unidades de sangre de cordón umbilical, facilitar la interacción con los centros de trasplante y/o registros, facilitar el análisis de los resultados clínicos y promocionar la investigación sobre este producto hematopoyético.”¹⁰⁴

2.3 Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en México

Como se mencionó al inicio de este capítulo, en México han surgido dos modalidades de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. La gran mayoría son autólogos, es decir, son Instituciones privadas dedicadas a almacenar muestras de sangre para uso propio del donante, por otro lado, en menor cantidad se encuentran los de tipo público o gubernamental, tal como lo señala el Dr. Carlos Martínez Murillo miembro del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del IMSS. “*En México han surgido varios bancos de sangre de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical, tanto a nivel privado como público y todos han surgido ante la imperiosa necesidad de contar con un donador compatible en caso de requerir de un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.*”¹⁰⁵

A partir del año 2001 empezaron a surgir en México los primeros Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, que en principio se rigieron siguiendo los estándares internacionales de NETCORD-FAHCT y la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos.

Por lo anterior, las actividades de estas nuevas instituciones encuadran en la clasificación de prestadores de servicios de salud consignados en el Artículo 34 de la Ley General de Salud, que los clasifica en:

- “a) Servicios públicos a la población en general;
- b) Servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social, o los que con sus propios recursos o por encargo del poder ejecutivo federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios;

¹⁰⁴ NETCORD-FAHCT., *Idem.*, pág. 6.

¹⁰⁵ MARTÍNEZ, C., *Idem.*, pág. 95.

c) Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten... »¹⁰⁶

En virtud de que en los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical prestan servicios de salud tanto de naturaleza pública como privada, iniciaremos un breve estudio de la Secretaría de Salud, que como autoridad máxima en materia sanitaria, es la encargada de numerosas funciones destinadas a mantener la salud y bienestar de los mexicanos. Analizaremos su estructura orgánica y las facultades de que están dotados cada uno de los Órganos Desconcentrados que la integran, en el ámbito del tema que nos ocupa.

2.4 Secretaría de Salud

La Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria creada por el Estado para tutelar la salud pública de los mexicanos, y cuyas facultades encontramos en el Artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal:

“A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

I.- *Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general*, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;

II.- *Crear y administrar establecimientos de salubridad*, de asistencia pública y de terapia social en cualquier lugar del territorio nacional y organizar la asistencia pública en el Distrito Federal;

III.- Aplicar a la Asistencia Pública los fondos que le proporcionen la Lotería Nacional y los Pronósticos para la Asistencia Pública; y administrar el patrimonio de la Beneficencia Pública en el Distrito Federal, en los términos de las disposiciones legales aplicables, a fin de apoyar los programas de servicios de salud;

¹⁰⁶ Ley General de Salud. Artículo 105, *Diario Oficial de la Federación*, 7 de febrero de 1984.

IV.- Organizar y vigilar las instituciones de beneficencia privada, en los términos de las leyes relativas, e integrar sus patronatos, respetando la voluntad de los fundadores;

V.- Administrar los bienes y fondos que el Gobierno Federal destine para la atención de los servicios de asistencia pública;

VI.- *Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.*

Asimismo, propiciará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes;

VII.- *Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud;*

VIII.- *Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de Salubridad General, incluyendo las de Asistencia Social, por parte de los Sectores Público, Social y Privado, y verificar su cumplimiento;*

IX.- *Organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República;*

X.- *Dirigir la política sanitaria general de la República, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando se trate de preservar la salud humana;*

XI.- *Dirigir la política sanitaria especial en los puertos, costas y fronteras, con excepción de la agropecuaria, salvo cuando afecte o pueda afectar a la salud humana;*

XII.- *Realizar el control higiénico e inspección sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y circulación de comestibles y bebidas;*

XIII.- *Realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario;*

XIV.- Regular la higiene veterinaria exclusivamente en lo que se relaciona con los alimentos que puedan afectar a la salud humana;

XV.- Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra;

XVI.- Estudiar, adaptar y poner en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, contra las plagas sociales que afecten la salud, contra el alcoholismo y las toxicomanías y otros vicios sociales, y contra la mendicidad;

XVII.- Poner en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida de los trabajadores del campo y de la ciudad y la higiene industrial, con excepción de lo que se relaciona con la previsión social en el trabajo;

XVIII.- *Administrar y controlar las escuelas, institutos y servicios de higiene establecidos por la Federación en toda la República, exceptuando aquellos que se relacionan exclusivamente con la sanidad animal;*

XIX.- Organizar congresos sanitarios y asistenciales;

XX.- Prestar los servicios de su competencia, directamente o en coordinación con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal;

XXI.- *Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General;*

XXII.- *Establecer las normas que deben orientar los servicios de asistencia social que presten las dependencias y entidades federales y proveer a su cumplimiento;*

XXIII.- Establecer y ejecutar con la participación que corresponda a otras dependencias asistenciales, públicas y privadas, planes y programas para la asistencia, prevención, atención y tratamiento a los discapacitados;

XXIV.- Las demás que le fijen expresamente las leyes y reglamentos."¹⁰⁷

¹⁰⁷ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 39. *Diario Oficial de la Federación*. 29 de diciembre de 1976.

Como se puede apreciar en las anteriores fracciones, la Secretaría de Salud como parte de la Administración Pública Federal está dotada de múltiples facultades, entre las que destacan, la de establecer y conducir los servicios médicos y de salubridad, realizar las normas que rigen al Sistema Nacional de Salud, en el que se incluye a todos aquellos que presten servicios de salud en el sector social y privado, así como verificar el cumplimiento de dichas normas, estos aspectos para nuestro estudio son importantes, por lo que hace a la observancia de la Ley en materia sanitaria.

Por su parte, la Ley General de Salud en su Artículo 5, dispone:

“El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud.” (Cfr. Art. 5º, Ley General de Salud.)

Dado que los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical prestan un servicio de salud consistente en el almacenamiento de sangre de cordón umbilical, tanto a nivel social como privado, se considera que forman parte del Sistema Nacional de Salud a cargo de la Secretaría de Salud, conforme al Artículo 7 del mismo ordenamiento legal, que para ejecutarlo, tiene como funciones básicas las siguientes:

I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal;

II. Coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;

III. Impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios de salud;

IV. Promover, coordinar y realizar la evaluación de programas y servicios de salud que le sea solicitada por el Ejecutivo Federal;

V. Determinar la periodicidad y características de la información que deberán proporcionar las dependencias y entidades del sector salud, con sujeción a las disposiciones generales aplicables;

VI. Coordinar el proceso de programación de las actividades del sector salud, con sujeción a las leyes que regulen a las entidades participantes;

VII. Formular recomendaciones a las dependencias competentes sobre la asignación de los recursos que requieran los programas de salud;

VIII. *Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud;*

IX. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología en el área de salud;

X. *Promover el establecimiento de un sistema nacional de información básica en materia de salud;*

XI. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud;

XII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

XIII. *Promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de su salud;*

XIV. *Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud, y*

XV. *Las demás atribuciones, afines a las anteriores, que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones generales aplicables.*"¹⁰⁸

De lo anterior se desprende que para cumplir con sus objetivos la Secretaría de Salud requiere delegar funciones en otras instituciones, tal y como lo dispone la segunda fracción del artículo anterior, asimismo debe impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios de salud.

¹⁰⁸ Ley General de Salud. Artículo 7º, *Diario Oficial de la Federación*. 7 de febrero de 1984.

La Secretaría de Salud para llevar a cabo el desahogo de los asuntos de su competencia, se auxilia de Órganos Desconcentrados, ellos, tal como lo dispone el Artículo 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud que a la letra dice:

*“Para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, la Secretaría contará con órganos administrativos desconcentrados que le estarán jerárquicamente subordinados y gozarán de autonomía operativa, técnica y administrativa. Los órganos administrativos desconcentrados y sus titulares tendrán la competencia y facultades que este Reglamento les confiere, las previstas por el instrumento jurídico que los cree o regule, en su caso, y los acuerdos de delegación de facultades del Secretario...”*¹⁰⁹

La competencia de estos Órganos, así como su funcionamiento en general se encuentran consignadas en el Artículo 37 del Reglamento referido, y son las siguientes:

*“Compete a los órganos desconcentrados de la Secretaría, la planeación, programación, organización, dirección, control y evaluación del funcionamiento de las unidades administrativas a ellos adscritas, con sujeción a los lineamientos establecidos en la ley, reglamento, decreto, acuerdo o instrumento jurídico que los rija o en los diversos en que se establezcan tales lineamientos.”*¹¹⁰

El multicitado Reglamento en su Artículo 2º establece el listado de los Órganos Desconcentrados que apoyan a la Secretaría de Salud a resolver los asuntos de su competencia en materia de donación, trasplante, almacenamiento y estudios clínicos de la sangre extraída de la sangre de cordón umbilical. Las instituciones involucradas con dichas actividades son: *Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Centro Nacional de Trasplantes y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*

Estos Órganos son de nuestro interés, toda vez que son responsables directos en la observancia del buen manejo de la sangre de cordón, y tal como lo establece el anexo C, punto C.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con

¹⁰⁹ Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Artículo 36, *Diario Oficial de la Federación*. 19 de enero de 2004.

¹¹⁰ Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Artículo 37, *Diario Oficial de la Federación*. 19 de enero de 2004.

Fines Terapéuticos” les corresponde a los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y de sus componentes, en el ámbito de sus funciones, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición que realizan, así como, llevar los registros y la documentación.

Para entender con profundidad los alcances de cada una de las instituciones relacionadas con el tema que nos ocupa, es menester conocer en primer término sus facultades concretas conforme a las leyes aplicables.

2.4.1 Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS)

Se trata de un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, cuyas atribuciones se encuentran en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, que a la letra dispone:

“Artículo 42. Corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea:

I. Formular y evaluar las políticas y estrategias nacionales en medicina transfusional;

II. Concentrar y evaluar la información relativa a las unidades de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas recolectadas en el territorio nacional, así como de los actos de disposición en la materia, en coordinación con los centros estatales de la transfusión sanguínea;

III. Elaborar y expedir normas oficiales mexicanas para la organización y funcionamiento de los servicios transfusionales, así como coadyuvar con la vigilancia de su cumplimiento en coordinación con las unidades administrativas competentes;

IV. Captar, procesar y registrar disponentes voluntarios de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas y de aquellos con grupos sanguíneos poco frecuentes;

V. Promover y supervisar las campañas de captación voluntaria de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como establecer y aplicar procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos;

VI. Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;

VII. Apoyar técnicamente al Sistema Nacional de Salud en la captación, fraccionamiento y distribución de la sangre, así como en la obtención de plasma excedente para la producción de derivados del plasma;

VIII. Actuar como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmunohematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión, en programas de control de calidad externo del desempeño técnico de los bancos de sangre, en coordinación con las unidades administrativas competentes;

IX. Promover y coordinar la capacitación y actualización de los recursos humanos que participen en la ejecución del Programa Nacional de la Transfusión Sanguínea, en coordinación con las unidades administrativas competentes;

X. Promover actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas;

XI. Llevar registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos;

XII. Realizar cualquier acto de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas...” (Cfr. Art. 42, Reglamento Interior de la Secretaría de Salud)

Del anterior artículo podemos destacar que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea cuenta con facultades que tienen total injerencia con el tratamiento que se debe dar a la sangre y sus componentes, como es el caso de las células progenitoras hematopoyéticas; entre las actividades más importantes que realiza este centro, desde el punto de vista de la protección de los usuarios que acceden a los servicios que ofrecen los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, por un lado es la de llevar a cabo registros de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de células progenitoras hematopoyéticas y por el otro lado, elaborar y expedir Normas

Oficiales Mexicanas para la organización y funcionamiento de los servicios transfusionales y coadyuvar con su cumplimiento ante otras autoridades.

Por ello, se presume que existe en la Administración Pública Centralizada un Órgano especializado en la materia capaz de elaborar las normas que requiere el avance científico de las células madre extraídas de la sangre de cordón umbilical, así como de llevar en registros el control de cada uno de los prestadores de servicios de salud autorizados en esta rama, por lo que, cualquier persona que no esté autorizada y debidamente registrada conforme a la ley para realizar dichas funciones puede ser denunciada ante la autoridad competente, es decir, que sin importar la naturaleza (gubernamental o privada) del establecimiento de salud que preste servicios relacionados con la recolección y tratamiento de la sangre, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea vigilará el registro de aquellos que legalmente existan, esta situación es importante, por cuanto pueden surgir establecimientos que estén funcionando de forma clandestina brindando servicios de salud que produzcan un perjuicio a quienes hagan uso de él, lo cual conlleva a la necesidad de que exista adecuada legislación tanto administrativa, como penal que sancione los actos contrarios a la Ley.

2.4.2. Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA)

Se trata de otro de los Órganos Desconcentrados de la Secretaría de Salud. La Ley General de Salud en su Artículo 338 dispone las atribuciones del Centro Nacional de Trasplantes:

“El *Centro Nacional de Trasplantes* tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. Los *datos de los receptores, de los donadores y fecha del trasplante*;
- II. Los *establecimientos autorizados conforme al Artículo 315 de esta Ley*;
- III. Los *profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes*;
- IV. Los *pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en listas estatales y nacional, y*

V. Los casos de muerte cerebral.

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos a que se refiere el artículo 315 de esta Ley y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en trasplantes deberán proporcionar la información relativa a las fracciones I, III, IV y V de este artículo.” (Cfr. Art. 338, Ley General de Salud)

Como se desprende del anterior artículo, existe una autoridad encargada del control de los donadores, receptores, órganos y establecimientos autorizados para trasplante, por lo tanto, la persona que desee someterse a algún procedimiento tanto de donación o trasplante, deberá sujetarse a la ley y por ende a la autoridad encargada de ejecutar dicho precepto, que en este caso dicha función corresponde al Centro Nacional de Trasplantes.

Por otro lado, en el Artículo 44 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, encontramos más atribuciones, del Centro aludido:

“Corresponde al Centro Nacional de Trasplantes:

I. *Elaborar y expedir normas oficiales mexicanas, así como lineamientos y circulares, en materia de donación, trasplante y asignación de órganos, tejidos y células y para los establecimientos en que se realicen los actos relativos;*

II. *Promover que los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes se ajusten a las disposiciones aplicables;*

III. *Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad aplicable en la materia;*

IV. Promover convenios, acuerdos y bases de coordinación y colaboración, así como otros documentos que apoyen, faciliten y mejoren el cumplimiento de sus atribuciones o del Programa de Acción: Trasplantes;

V. Establecer medidas para asegurar la adecuada operación y actualización del Registro Nacional de Trasplantes;

VI. *Acreditar y evaluar a los profesionales que realizan actos de disposición de órganos y tejidos y a los comités internos de trasplantes;*

VII. *Coordinar la integración de los expedientes de los hospitales que tengan autorización para la disposición de órganos, tejidos y células de común acuerdo con la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios;*

VIII. Coordinar y operar los métodos de asignación de órganos a nivel nacional;

IX. *Decidir y vigilar, dentro del ámbito de su competencia, la asignación de órganos, tejidos y células, dando aviso de cualquier irregularidad a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;*

X. Emitir opiniones técnicas que sean requeridas por la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios;

XI. *Fomentar la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes;*

XII. *Diseñar y publicar materiales especializados en relación con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células;*

XIII. Hacer constar el mérito y altruismo de los donadores y sus familias;

XIV. Diseñar e impartir cursos de capacitación al personal de salud que participe en donaciones y trasplantes de órganos y tejidos, así como a la población en general;

XV. *Integrar y coordinar módulos de información al público para promover la donación de órganos y tejidos en el país y establecer mecanismos de participación de la sociedad;*

XVI. Promover acciones de cooperación con los gobiernos de los estados, organismos nacionales e internacionales;

XVII. *Vigilar y promover las investigaciones en las que en su desarrollo se utilicen cadáveres de seres humanos y en los que se utilicen órganos, tejidos o células para impulsar la práctica de los trasplantes y aquellas que generen información útil para la educación social en el ámbito de su competencia, previa opinión de las unidades administrativas competentes;*

XVIII. *Dirigir el Programa de Acción: Trasplantes, evaluando su correcto funcionamiento;*

XIX. *Coordinar un sistema estadístico nacional, en el que se refleje el estado de los trasplantes del país, y*

XX. Definir el Sistema Nacional de Trasplantes y evaluar la operación del mismo." (Cfr. Art. 44, Reglamento Interior de la Secretaría de Salud)

Del artículo anterior, podemos concluir que el Órgano Desconcentrado referido tiene funciones relacionadas con la donación, trasplante y asignación de células, la expedición y observancia de las normas oficiales mexicanas, así como el registro de establecimientos y profesionistas autorizados para la realización de dichas actividades, así como promover la donación, pero por otro lado, tiene la función esencial de dar aviso a otro Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud en caso de cualquier irregularidad en los ámbitos mencionados.

2.4.3 Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios¹¹¹ cuyas obligaciones se encuentran en el Artículo 17 bis de la Ley General de Salud, que a la letra dice:

"Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. *Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia*, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

¹¹¹ Se entiende como riesgo sanitario a la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicios o publicidad, en el medio ambiente o en el medio ambiente de trabajo, como es el caso de consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo; y a mensajes publicitarios cuyos productos anunciados puedan alterar su salud.

II. *Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes;*

III. *Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3º de esta Ley;*

IV. *Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;*

V. *Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;*

VI. *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;*

VII. *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;*

VIII. *Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;*

IX. *Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;*

X. *Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia...*" (Cfr. Artículo 17 bis, Ley General de Salud)

Del texto anterior podemos destacar que la Institución en comento, entre sus múltiples funciones es la encargada de *otorgar o revocar las licencias de funcionamiento a todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical* que no pertenezcan a la Secretaría de Salud y que deseen brindar sus servicios en el territorio nacional.

Por otro lado, lleva a cabo el control y vigilancia de los establecimientos de salud, así como de las donaciones y trasplantes de células (si bien es cierto no se refiere específicamente a células madre, representa un avance legislativo que se considere en la ley la existencia de la unidad básica de la vida que es la célula), por ello, se desprende que estamos ante la autoridad competente en materia de salud, para ejecutar las sanciones en materia administrativa impuestas en la Ley General de Salud, así como las medidas de seguridad.

Otra función vital de este Órgano, es auxiliar a la Secretaría de Salud en el control sanitario, tal como queda expresado en el Artículo 340 de la Ley General de Salud. “El *control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*” (Cfr. Artículo 340. Ley General de Salud)

El artículo citado, enfatiza la importancia de la sangre ante la Secretaría de Salud, al grado de delegar en la COFEPRIS su control sanitario, situación que apoya la idea de hacer reformas específicas en todos los apartados de la ley que hacen mención a la sangre y sus componentes, ya que como lo veremos más adelante, al ser componentes del cuerpo, no pueden ser objeto de comercio.

Finalmente, cabe mencionar que la atribución de la COFEPRIS relacionada con las licencias sanitarias en un principio fue del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, situación que cambio gracias a una reforma a la Ley General de Salud, a partir de agosto de 2003 y derivado de la reforma a la misma Ley sanitaria, en donde se adicionaron los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y se reformaron los artículos 313, fracción I y 340, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2003, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea suspendió la recepción de tramites para la emisión de Licencias Sanitarias para Banco de Sangre, sus Componentes y Células

Progenitoras Hematopoyéticas a partir del día 11 de agosto de 2003. Estos trámites pasaron a partir de esa fecha a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien es ahora la encargada de regular a los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Siendo aún el Centro Nacional para la Transfusión Sanguínea el encargado de emitir la normatividad, recomendaciones o guías técnicas para el manejo de las Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Como consecuencia de la reforma a la Ley General de Salud en los artículos relativos a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, se expidió en el año 2004 su Reglamento que contiene las atribuciones de esta Comisión, en su Artículo 3º:

“I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley [...]

VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables [...]

X. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia...”¹¹²

¹¹² Cfr. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Artículo 3o, *Diario Oficial de la Federación*, 13 de abril de 2004.

Como se puede apreciar en el presente artículo, el ámbito de competencia de la Comisión es amplio, pero concretamente se encarga de realizar las actividades necesarias para proteger a la población de las irregularidades que con motivo de la prestación de un servicios pueda representarle un daño o perjuicio en sus derechos, a través de la ejecución de las sanciones que explícitamente estipula la ley.

2.5 Funcionamiento del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

En México a nivel gubernamental contamos con el Banco de Sangre de Cordón Umbilical adscrito al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que a su vez forma parte de los órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud. Este Banco de Sangre especializado en cordón umbilical es un proyecto público iniciado en México en 2003.

La metodología utilizada por este Banco de Sangre de Cordón Umbilical, está basada en los estándares internacionales de la organización NETCORD-FAHCT y en el modelo europeo del Banco de Cordón de Barcelona, España. Está conformado por las siguientes unidades:

- Unidad materna
- Unidad de procesamiento
- Unidad de criopreservación
- Unidad de búsqueda y gestión
- Banco paralelo

La *Unidad Materna* es la que se encarga de recolectar la unidad de sangre de cordón siguiendo las pautas establecidas por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical. “Es la única unidad que por lo general no se encuentra dentro de las instalaciones físicas del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, pero que esta integrada por todos aquellos hospitales del Sector Salud que desean procesar las muestras de sangre de cordón umbilical”¹¹³

¹¹³ CALDERON, E., *Idem.* pág. 14

La labor de difusión de donación la realizan las personas que trabajan y prestan su servicio social dentro del Banco de Sangre de Cordón Umbilical dentro de las instituciones hospitalarias.

La *Unidad de Procesamiento y Criopreservación*, es la unidad encargada de recibir las muestras, procesarlas y criopreservarlas, siguiendo el protocolo establecido por la Organización NETCORD-FACHT.

La *Unidad de Búsqueda y Gestión de Datos*, es la encargada de gestionar las solicitudes para ser trasplantadas. Coordina la comunicación administrativa entre el centro de trasplante y el banco de cordón. Se encarga de los trámites correspondientes para el envío de las muestras y/o de la unidad de cordón y funge como centro de atención para clientes, dando la información necesaria para los diversos trámites. Es precisamente aquí donde interviene el Centro Nacional de Trasplantes que se encarga de asignar las muestras para trasplante tal como lo vemos en las facultades que le otorga la Ley General de Salud.

Por último, el *Banco Paralelo* es el servicio encargado de cubrir todas las necesidades clínicas y de laboratorio del procedimiento.

2.6 Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

El Artículo 5 de la Ley del Instituto Mexicano del Seguro Social, establece que el IMSS es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, de integración operativa tripartita, en razón de que a la misma concurren los sectores público, social y privado.

En palabras de Valentín Yañez, "el régimen de seguridad social del Instituto no es susceptible de aplicarse de un modo general e indeterminado a todos los individuos, sino exclusivamente al sector de la población formado por las personas que trabajan mediante la percepción de un salario."¹¹⁴

¹¹⁴ YAÑEZ CAMPERO, Valentín. La Administración Pública y el Derecho a la Protección de la Salud en México. Editorial Instituto Nacional de Administración Pública A.C., México, pág. 95.

En consecuencia no todos los habitantes de México tienen acceso a los servicios que presta esta Institución, entre los que está comprendido el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

Actualmente el IMSS presta el mencionado servicio, en dos establecimientos hospitalarios, uno se encuentra ubicado dentro del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional “La Raza” y el otro en el Banco de Sangre Central del Centro Médico Nacional Siglo XXI y ambas instituciones funcionan en la vertiente de *donación altruista o heteróloga*. Además este Organismo Descentralizado cuenta con el Laboratorio de Investigación en Hematopoyesis y Células Troncales, ubicado en la Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Oncológicas (Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”). En donde emplean tres fuentes de células hematopoyéticas: la médula ósea, la sangre periférica movilizada y la sangre de cordón umbilical.

El Dr. Carlos Martínez Murillo miembro del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del IMSS, explica su evolución: “Desde octubre de 2002 el Banco de Sangre de Cordón del Centro Médico Nacional, inicio actividades de recolección, procesamiento, criopreservación y almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical, contando a septiembre del 2003 con 150 unidades estudiadas y almacenadas. En el Hospital de Ginecología número 4 “Luis Castelazo Ayala” de la Ciudad de México se llevan a cabo las recolecciones de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical para posteriormente estudiarlas y procesarlas en sus bancos de sangre de cordón ubicados en los dos centros médicos nacionales.”¹¹⁵

El objetivo de este Banco de Sangre de Cordón Umbilical, es poder almacenar miles de unidades de sangre de cordón umbilical, las cuales serán caracterizadas y tipificadas, para estar a disposición de aquellos pacientes que requieran un trasplante de células hematopoyéticas y que sean candidatos compatibles para recibir una unidad de sangre de cordón umbilical.

¹¹⁵ MARTÍNEZ. C, *Idem*. pág. 95.

“En la creación de este Banco de Sangre de Cordón Umbilical, se trabajo en colaboración con el Banco de Sangre de Cordón Umbilical de la Cruz Roja Americana en Minneapolis/Saint Paul, Minnesota, Estados Unidos de América.”¹¹⁶

2.7 Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical Actualmente Funcionando en México

Las facultades de los prestadores de servicios de salud privados serán autorizadas por la Secretaría de salud de conformidad con el Artículo 38 de la Ley General de Salud que dispone: “Son *servicios de salud privados* los que presten personas físicas o morales en las condiciones *que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles*. En materia de tarifas, se aplicara lo dispuesto en el Artículo 43 de esta ley. *Estos servicios pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros, individuales o colectivos.*” (Cfr. Art. 38, Ley General de Salud)

Los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical deben cumplir con los requisitos que la Secretaría de Salud establezca para que les sea brindada la autorización sanitaria para su funcionamiento, como lo dispone el Artículo 369 de la Ley General de Salud: “Las *autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaria de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.*” (Cfr. Art. 369, Ley General de Salud)

La misma Ley conceptualiza lo que es la *autorización sanitaria* en los términos de su Artículo 368, entendida como: “*el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.*” (Cfr. Art. 368, Ley General de Salud)

¹¹⁶ AMBRIZ, R. 2003. Implementación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical. *Gaceta Médica de México*. Vol. 139 (Supl.3); pág. 70.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.”

La Secretaría de Salud se reserva el derecho de cancelar las autorizaciones si el establecimiento no cumple con los requisitos, aunque éstas sean por tiempo indeterminado como se aprecia en el Artículo 370 de la multicitada Ley General de Salud: “*Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta ley. En caso de incumplimiento de las normas técnicas las autorizaciones serán canceladas.*” (Cfr. Art. 370, Ley General de Salud)

En la referida Ley se encuentran enumerados los establecimientos de salud que requieren autorización para su funcionamiento, de acuerdo con el Artículo 315, son los dedicados a:

“I. La *extracción, análisis, conservación, preparación y suministro* de órganos, tejidos y *células*;

II. Los trasplantes de órganos y tejidos;

III. Los *bancos de* órganos, tejidos y *células*, y

IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.” (Cfr. Art. 315, Ley General de Salud)

Con fundamento en el artículo anterior, se constituyeron diversas instituciones de naturaleza privada que prestan el servicio de recolección, criopreservación y almacenamiento de células madre de cordón umbilical, algunos forman parte de una institución hospitalaria, otros están conformados de manera independiente, incluso existen franquicias por si algún particular desea ser partícipe en la prestación de los ya mencionados servicios.

Para solicitar una licencia sanitaria para realizar actividades de Banco de Sangre de Cordón Umbilical se requiere el formato correspondiente al trámite de solicitud de licencia sanitaria para establecimientos médicos, debe hacerse cuando se efectúen actos de disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células con fines terapéuticos, o con bancos de órganos, tejidos, sus componentes y células. El plazo con que cuenta la Secretaría de Salud para resolver este trámite debe ser de quince días hábiles. Además una vez aprobado el mismo se debe inscribirse en el Registro Federal de Trámites Empresariales.

Como mencionamos al inicio del presente Capítulo los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical tienen finalidad de *donación autóloga*, porque surgieron como sociedades mercantiles con un fin preponderantemente económico de especulación y lucro, cuyo objetivo principal es mantener las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical disponibles para uso exclusivo del donador o algún miembro de su familia. Este compromiso se materializa a través de la existencia de un contrato, el cual será analizado en nuestro Capítulo Cuarto.

2.8 Bancos de Sangre de Cordón Umbilical con Autorización de la Secretaría de Salud

En un afán de investigación nos dimos a la tarea de constatar cuáles son los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical autorizados por la Secretaría de Salud para prestar sus servicios en México, para cumplir con tal cometido solicitamos dicha información a la Secretaría de Salud por medio del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.

En respuesta recibimos la siguiente información del Dr. Miguel Lombera González, Comisionado de Autorización Sanitaria, adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD
Bancos de Sangre de Cordon Umbilical con Licencia Expedida por la Secretaría de Salud

Nº	Fecha de emisión de la autorización	Institución	Dirección		
1	25/01/2005	INSTITUTO NACIONAL DE DIAGNOSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS	CARPIO No. 470, COL SANTO TOMAS, C.P. 11340	MIGUEL HIDALGO	DISTRITO FEDERAL
2	25/07/2005	SANGRE DE CORDON, SA DE CV	JOSE MARIA MORELOS NO. 2006, COL. LADRON DE GUEVARA, C.P. 44600	GUADALAJARA	JALISCO
3	17/08/2005	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA "IGNACIO CHAVEZ"	JUAN BADIANO NO. 1, COL SECCION XVI, C.P. 14080	TLAPAN	DISTRITO FEDERAL
4	08/02/2006	INVESTIGACION EN GENETICA ESENCIAL S. A DE C. V.	AV. LOPEZ MATEOS NO. 1039, CAMPO DE POLO CHAPALITA, 45040	GUADALAJARA	JALISCO
5	*	HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO FEDERICO GOMEZ	DR MARQUEZ No. 162 COL DOCTORES 06720	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
6	09/03/2005	BANCO CENTRAL DE SANGRE CENTRO MEDICO LA RAZA	AV. JACARANDAS ESQ. SERIS S/N, COL LA RAZA	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
7	30/08/2005	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	AV. SAN FERNANDO No. 22 COL. SECCION XVI	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
8	*	CRYO-CELL DE MEXICO, S. A DE C. V.	AZTECAS # 295 ESQ. CORAS, COL FRACC. MONRAZ	GUADALAJARA	JALISCO
9	09/03/2005	UNIDAD DE TRANSFUSION y AFERESIS	VIRREY DE MENDOZA 2000 INT. 303, COL. FELIX IRETA C.P. 58070	MORELIA	MICHOACAN
10	18/04/2006	LABORATORIOS BIOMEDICOS, S. A. DE C. V.	DURANGO NO. 50 1ER. PISO COL.ROMA NORTE CP. 06700	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
11	*	ILHESA, S.A. DE C.V. ALTERNATIVAS HEMATOLOGICAS, S. A DE C.v	GABRIEL MANCERA # 1742 COL. DEL VALLE CP. 03100	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
12	*	INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA	INSURGENTES SUR # 3700 LETRAC COL. INSURGENTES CUICUILCO CP.04530	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
13	*	BANCO DE SANGRE CENTRAL DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI	AV. CUAUHTEMOC # 330 COL DOCTORES CP.06720	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
14	*	CELULAS DE CORDON UMBILICAL.	LAGO TEXCOCO No. 112- H COL ANAHUAC CP.11320	MEXICO	DISTRITO FEDERAL

15	*	HOSPITAL ANGELES DEL PEDREGAL S.A DE C.V. BS y DISP. CE CPH y SERV. MED. TRANSFUSIONAL	CAMINO A SANTA TERESA # 1055 COL. HEROES DE PADIERNA	MEXICO	DISTRITO FEDERAL
16	19/08/2005	BANCO DE SANGRE LABORATORIO NUÑEZ S.A. DE CV.	ARENAS 151, COLONIA PLAYA ENSENADA 22880	ENSENADA	BAJA CALIFORNIA
17	29/11/2005	UNIDAD MEDICA DEL NORTE	AV. REVOLUCION # 670, COL. ZONA NORTE 22000	TIJUANA	BAJA CALIFORNIA
18	29/11/2005	BAJA DIÁLISIS, S. C.	CALLE NUEVE No. 334, COL. CENTRO 22800	ENSENADA	BAJA CALIFORNIA
19	14/01/2006	EMERGENCIAS MEDICAS	ALVARO OBREGON Y 3ra. 1 Y 2, COLONIA CENTRO	ENSENADA	BAJA CALIFORNIA

* No se cuenta con el dato de la fecha de expedición.

Del anterior listado se desprende que todas las instituciones hospitalarias, laboratorios privados o cualquier otra organización que se ostente como Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe estar contemplado en la anterior relación, de lo contrario se estaría cometiendo un ilícito al prestar servicios que no está facultado para realizar.

CAPÍTULO III

MARCO JURÍDICO VIGENTE EN MÉXICO QUE REGULA A LAS CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

La salud, es un bien jurídico tutelado por la Carta Magna, del cuál no puede dejar de prescindir cualquier individuo para llevar a cabo sus actividades en sociedad, por lo que es obligación del estado garantizar el goce efectivo del ejercicio de este derecho. "Es recién con la adición al artículo 4o de la Constitución vigente por medio de la reforma del 3 de febrero de 1983, que se hace una mención directa al derecho a la protección de la salud."¹¹⁷¹¹⁸

El Artículo 4o Constitucional a la letra establece: "El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia. Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. *La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta constitución.* Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar. Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Los ascendientes, tutores y custodios tienen el deber de preservar estos derechos. El estado proveerá lo necesario para propiciar el respeto a la dignidad de la niñez y el ejercicio pleno de sus derechos. El estado otorgara facilidades a los particulares para que coadyuven al cumplimiento de los derechos de la niñez." (Cfr. Art. 4º, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos)

¹¹⁷ CANO VALLE, Fernando. Percepciones Acerca de la Medicina y el Derecho. Editorial UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas. México 2003. pág. 1.

Sin embargo todo sistema de prestaciones establecido para hacer realidad el acceso de la población mexicana a los servicios de salud, debe cumplir por lo menos con las siguientes tres características: universalidad, equidad y calidad.

La *universalidad*, entendida de acuerdo al texto constitucional, como toda persona que es designada como sujeto de este derecho, que es toda la población mexicana.

“La *equidad* implica que los servicios sanitarios públicos sean financiados principalmente por impuestos y no por el pago de cuotas de sus usuarios, salvo de aquellos que tengan capacidad económica suficiente”¹¹⁹.

Por último, la *calidad*, implica la existencia misma de los servicios, dado que si un sistema sanitario opera en malas condiciones, no sirve de nada, la existencia de una inadecuada protección de la salud lo que conlleva a su empeoramiento. Por otro lado es un factor de igualdad entre quienes acceden a servicios públicos de salud y quienes lo hacen a servicios privados.

De lo anterior se desprende que el derecho a la salud es un bien jurídico tutelado por la Norma Jurídica Fundamental, que los prestadores de servicios de salud tienen el deber de preservar, tomando en consideración que como resultado de lo que se ha calificado como la “revolución terapéutica” existen avances científicos en el campo de la salud, de los cuales ha surgido la necesidad de establecer nueva normatividad y la creación de instituciones con el fin de que toda la población de nuestro país disfrute de tales descubrimientos científicos, que como es el caso concreto de las células madre de cordón umbilical, permiten terminar con una serie de enfermedades que en el pasado causaron graves pérdidas humanas y que hoy en día se pueden aliviar.

3.2 Marco Jurídico Internacional

A nivel internacional el derecho a preservar la salud se encuentra expresamente reconocido en las disposiciones que a continuación se analizan.

¹¹⁹ CARBONELL, M. *La Constitución en Serie. Multiculturalismo, Igualdad y Derechos Sociales*. Editorial Porrúa. México, 2002, pág.181.

De manera general en el Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 19 de diciembre de 1948¹²⁰, existe una referencia directa al derecho a la salud en los siguientes términos:

“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que lo asegure, así como a su familia, la salud y bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por la circunstancias independientes de su voluntad”

Partiendo esta Declaración, se derivan otros documentos emanados por la misma Organización de las Naciones Unidas que versan sobre personas o problemáticas específicas, en los cuales encontramos valiosas apreciaciones aplicables al contexto de las células madre de sangre de cordón umbilical.

De acuerdo con el principio número 4º de la *Declaración sobre los Derechos del Niño de 1959*.¹²¹

“El niño debe gozar de los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho a crecer y desarrollarse en buena salud; con este fin deberán proporcionarse, tanto a él como a su madre, cuidados especiales, incluso atención prenatal y postnatal. El niño tendrá derecho a disfrutar de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados.”

Los anteriores derechos son atribuibles a las madres e hijos sometidos al proceso de donación de sangre de cordón umbilical, a efecto de velar por su salud y una buena atención médica sin riesgos para ambos.

Por su parte la *Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos*, establece en su Artículo 1º: *“El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.”*

¹²⁰ [http:// www.un.com](http://www.un.com)

¹²¹ [http:// www.un.com](http://www.un.com)

Asimismo en el Artículo 5 de la misma Declaración, hace referencia a que *sólo de las personas interesadas*, se recabará el *consentimiento previo*, libre e informado para la realización de una investigación, un tratamiento o un diagnóstico con dicho material genético. Por su parte el Artículo 8 dispone:

“Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una *reparación equitativa del daño de que haya sido víctima*, cuya causa directa y determinante haya sido una *intervención en su genoma*.”

Lo consignado en esta Declaración es aplicable a las células madre de sangre de cordón umbilical, en razón de que a partir de las células nucleadas inmersas en la sangre, cordón umbilical o placenta se puede extraer el DNA y por tanto obtener el genoma, en tal virtud resulta conveniente que exista protección internacional al respecto, ya que puede darse el caso de que un prestador de servicios de salud de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical realice malas prácticas sin consentimiento del interesado con la información hereditaria contenida en el DNA.

El *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*¹²² en relación con la protección de la salud, establece en el primer párrafo de su artículo 6º, que: “*El derecho a la vida es inherente a la persona humana*. Este derecho estará protegido por la Ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente”.

El mismo Pacto en su artículo 7º, agrega: “Nadie será sometido a tortura ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, *nadie será sometido sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos*”.

Este Pacto es muy importante en el ámbito de los avances terapéuticos en materia de salud, debido a que protege a las personas que sin saberlo y sin su consentimiento forman parte de protocolos de investigación, tal es el caso de quienes pagan por la prestación de un servicio o tratamiento de salud que aún se encuentran en fase de investigación y lo desconocen.

¹²² [http:// www.un.com](http://www.un.com)

3.3 Ley General de Salud

En relación con el derecho de las personas a obtener un servicio de salud adecuado, la presente Ley en su Artículo 51 estipula que *los usuarios* de los servicios de salud *tendrán derecho a “...obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.”* (Cfr. Art. 51, Ley General de Salud)

En México la Ley en comento así como sus reglamentos, regulan todos los actos relacionados con la salud, desde las instituciones encargadas de prestar servicios de salud, hasta los propios componentes del cuerpo humano como lo son, la sangre, tejidos, órganos y en el mejor de los casos a las células progenitoras hematopoyéticas; no obstante, hoy en día no existe una referencia específica de las células madre extraídas de la sangre de cordón umbilical, por lo tanto se considera que al ser omisa la Ley en este sentido deja sin protección jurídica a los usuarios de los servicios que prestan los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical ante cualquier anomalía que surja derivada de las actividades que dichas instituciones brindan.

En el entendido de que la Ley en comento dentro de su competencia debe disponer sobre las células madre de cordón umbilical, a continuación analizaremos los artículos que hacen referencia a las mismas y dan sustento a las actividades que llevan a cabo los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, en los procesos de donación, almacenamiento y trasplante, sin embargo pondremos especial énfasis en los artículos referentes a la sangre, que es el componente del cuerpo humano del cual se obtienen las células madre de cordón umbilical.

En primer término la Ley Sanitaria en su Título Décimo Cuarto referente a la “Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida” hace referencia al manejo y disposición de sangre humana y cualquiera de sus derivados, por tal motivo analizaremos dicho título, ya que tiene especial relación con la utilidad en donación y trasplante de las células madre de sangre de cordón umbilical.

El Artículo 314, dispone los conceptos generales relacionados con donación, trasplantes y pérdida de la vida, dado que las células troncales de cordón umbilical encuadran en los supuestos de donación y trasplante nos referimos a las fracciones III y IV del artículo en análisis que a la letra establecen: “III. *Componentes*, a los órganos, los tejidos, las *células* y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;

IV. *Componentes sanguíneos*, a los *elementos de la sangre* y demás sustancias que la conforman.” (Cfr. Art. 314, Ley General de Salud)

Como se puede apreciar la fracción III se refiere a células como componentes del cuerpo humano pero no precisa de que tipo de células se trata y la fracción IV no especifica cuales son los componentes de la sangre, en consecuencia esto hace a la Ley poco clara e imprecisa con respecto al estatus de las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical, ya que si nos basamos en lo estrictamente dispuesto por la ley, no son ni componentes del cuerpo ni componentes sanguíneos.

Por otro lado es relevante la fracción V del mismo artículo concerniente al *destino final*, ya que consigna la actividad principal que realizan los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, consistente en el almacenamiento de las unidades de células de sangre de cordón umbilical y que la letra establece: “*Destino final*, a la *conservación permanente*, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, *células* y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta ley y demás disposiciones aplicables.” (Cfr. Art. 314, Ley General de Salud)

Esta fracción, nos refiere a que todos los componentes del cuerpo humano tienen un destino final, siendo en el caso de un parto, la placenta, el cordón umbilical y la sangre de cordón umbilical de donde se extraen las células madre.

Es de hacer notar que esta fracción alude a la conservación permanente de células, situación que debe subsanarse en el texto de la Ley, en virtud de que la mujer que da a luz tiene el derecho a saber y decidir el destino final de los órganos expelidos de su cuerpo, más aún, hoy que se conoce la potencialidad de las células madre de sangre de cordón umbilical en el tratamiento de enfermedades.

La decisión de almacenar o desechar dichas células es una decisión que debe ser tomada por la futura madre, y los médicos o responsables de los servicios de salud que atiendan el parto deben darle a conocer las distintas opciones a que puede destinar los productos biológicos del alumbramiento.

En cuanto a las fracciones VI y VII del artículo en análisis establecen dos conceptos en los que queda manifiesto el libre albedrío de las personas para disponer libremente de los componentes de su cuerpo, se trata del disponente y del donador o donante.

“...VI. *Disponente*, a aquél que conforme a los términos de la Ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte;

VII. *Donador o donante*, al que *tacita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes...*”.

Ambos conceptos son relevantes al tema que nos ocupa, en el sentido de que para ostentar la calidad de disponente y la de donador o donante es necesaria la mayoría de edad, tal como lo dispone el Artículo 24 del Código Civil para el Distrito Federal. La mujer que da a luz, al contar con la mayoría de edad adquiere la calidad de disponente de su propio cuerpo, sin embargo, si desea donar las células troncales obtenidas de la sangre del cordón umbilical que la une a su recién nacido para utilización en trasplantes se convierte en donadora, por lo que para adquirir cualquiera de dichas condiciones debe cumplir con los requisitos de capacidad establecidos por la ley y sus reglamentos.

La fracción XI dispone la *definición de producto* en los siguientes términos: “...*todo tejido o sustancia extraída, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este título, la placenta y los anexos de la piel...*” (Cfr. Art. 314/XI, Ley General de Salud)

Lo anterior no deja lugar a dudas de que la Ley aún no considera al cordón umbilical y a la placenta como órganos fundamentales del nacimiento, aunque, si bien es cierto, la placenta emana del cuerpo como producto de un proceso fisiológico, no se trata de un simple tejido o sustancia como lo define la fracción citada, se trata de un órgano que contiene determinadas propiedades terapéuticas, en este tenor resulta una falta de diligencia del legislador no considerar en la Ley, la existencia del cordón umbilical y no dar a ambos la calidad de órganos.

El principal destino de las células madre obtenidas de sangre de cordón umbilical consiste en emplearlas en el tratamiento de diversas enfermedades, principalmente de tipo hematológico, como las mencionadas en el Capítulo I, al respecto la fracción XII del artículo citado, conceptualiza al *receptor* como, “...*la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos.*” (Cfr. Art. 314/XII, Ley General de Salud)

El *receptor* de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical puede ser, el mismo donante cuya compatibilidad genética con sus propias células es del porcentaje del cien por ciento, así como un miembro de su familia y hasta una persona ajena a la familia del donante, siempre y cuando exista una mínima compatibilidad basada en antígenos y factores genéticos (ver Capítulo I). Asimismo, es preciso mencionar que esta fracción no se refiere a un tipo específico de células y mucho menos menciona células provenientes de sangre de cordón umbilical.

Finalmente, el concepto de “trasplante”, se encuentra establecido en la fracción XIV del artículo en comento, en el que se entiende que se trata de “...la transferencia de un órgano, *tejido o células* de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo” (Cfr. Art. 314/XIV, Ley General de Salud).

Al igual que las fracciones analizadas, esta hace referencia de forma genérica a células, sin especificar los tipos existentes.

En México existen ciertas condiciones para que la donación se lleve a cabo a continuación se realizará un análisis de la Ley Sanitaria en ese sentido.

En primer lugar hacemos referencia al concepto de donación, el Artículo 321 de la Ley General de Salud, establece que, la *donación* en materia de órganos, tejidos, *células* y cadáveres, “...*consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.*” (Cfr. Art. 321 Ley General de Salud)

Este último artículo se refiere a células genéricamente, sin hacer mención alguna a las células troncales de sangre de cordón umbilical, aunque por otro lado, al referirse a cualquiera de los componentes del cuerpo se puede interpretar que las células progenitoras mencionadas son objeto de donación en términos del artículo citado.

Respecto de las modalidades de donación actualmente se reconocen dos, la autóloga y la heteróloga (ver Capítulo II), la primera se refiere a aquellas células madre de cordón umbilical que pueden ser utilizadas para uso propio del donante y la segunda es cuando las células madre se destinan a una persona distinta del donante pero compatible con dichas células. Para llevar a cabo cualquiera de las formas de donación es preciso cumplir con el requisito indispensable del consentimiento expreso del donante, en términos del Artículo 323 de la Ley en análisis, que a la letra dispone que “...se requerirá el consentimiento expreso:

I. Para la *donación de órganos y tejidos* en vida, y

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y *células progenitoras hematopoyéticas*.” (Cfr. Art. 323, Ley General de Salud)

El artículo preliminar nos indica la importancia que representa en los procesos de donación la manifestación del consentimiento expreso, más aún, nos da la pauta para pensar que en la Ley General de Salud existe el ánimo de los legisladores por regular las células progenitoras hematopoyéticas, aunque es de mencionar que en este cuerpo normativo no existe una regulación adecuada y específica respecto del procedimiento de donación de las mismas.

El Artículo 322, establece los *requisitos para manifestar el consentimiento en la donación expresa*, “...la cual *constará por escrito y podrá ser amplia* cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o *limitada* cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes, *podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones*, podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación.” (Cfr. Art. 322, Ley General de Salud).

Cabe mencionar que tanto en Bancos de Sangre de Cordón Umbilical de carácter público como privado, el consentimiento informado por escrito es un requisito ineludible, sin el cual no es admisible llevar a cabo la donación de la sangre de cordón umbilical, ya que constituye una formalidad.

Por otro lado el mismo artículo dispone que cuando la donación expresa corresponde a mayores de edad con capacidad jurídica, “...*no podrá ser revocada por terceros*, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.” (Cfr. Art. 322 Ley General de Salud)

Tratándose de la modalidad de donación heteróloga, el consentimiento expreso adquiere mayor importancia ya que las células troncales de cordón umbilical son donadas a personas fuera del círculo familiar del propio donante, razón por la que se necesita la manifestación del consentimiento libre y sin vicios.

Las restricciones al consentimiento se encuentran en el Artículo 326 de la Ley General de Salud que dispone en su fracción primera, refiriéndose al consentimiento: “I. *El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido...*” (Cfr. Art. 326/I, Ley General de Salud)

El medio idóneo para que las menores de edad con capacidad reproductiva accedan a la donación de sangre de cordón umbilical implica que sea a través de sus tutores o representantes legales que otorguen su consentimiento para llevar a cabo una labor tan benéfica como lo es la donación.

Cabe hacer mención que en el Capítulo Tercero de la Ley General de Salud intitulado “Trasplante”, se hace referencia a las personas de las que no se pueden tomar órganos para trasplante, de acuerdo con el Artículo 332 “...*no se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor*”. (Cfr. Art. 332, Ley General de Salud)

El caso de las células progenitoras hematopoyéticas extraídas de la sangre de cordón umbilical actualizan el supuesto del artículo anterior, en razón de que debemos considerar a la sangre como un tejido, tal como lo estipula el Artículo 341 de la misma Ley, “...*La sangre será considerada como tejido*.” (Cfr. Art. 341, Ley General de Salud)

Por otro lado, como se puede apreciar del contenido del artículo anterior, existe la posibilidad realizar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, sin embargo, existe una restricción consistente en no tomar tejidos de menores de edad vivos, a excepción de la médula ósea. El trasplante de médula ósea es análogo en cuanto a su finalidad al de células progenitoras hematopoyéticas, con la excepción de que el segundo es menos dañino para el donador, por lo anterior, la ley debe considerar ambas posibilidades en su texto.

En ambos casos, la madre del menor o su representante legal son los encargados de manifestar su consentimiento, pero sería deseable que en el caso del trasplante de la sangre de cordón umbilical se encuentre regulado de forma adecuada en la Ley, que ya es una práctica frecuente en la sociedad.

Por ello compartimos la opinión de Ingrid Brena al referirse a las disposiciones de la Ley General de Salud: “Al parecer la vaguedad de la terminología empleada, produce más incertidumbres que aclaraciones”.¹²³

El Artículo 330 estipula las condiciones necesarias para llevar a cabo el trasplante, “Los *trasplantes* de órganos, tejidos y *células* en seres humanos vivos *podrán llevarse a cabo* cuando hayan sido *satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas* al efecto, representen un *riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor*, y siempre que *existan justificantes de orden terapéutico*” (Cfr. Art. 330, Ley General de Salud)

En este artículo, se refiere a “células” como un tópico generalizado, pero aplicado a las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical tiene consecuencias jurídicas serias en el ámbito de los trasplantes que sólo se llevarán a cabo cuando sean satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas. Lo cierto es que hasta el momento la comunidad científica continúa investigando la viabilidad de las células criopreservadas, es decir, aún no es un hecho consumado que las células congeladas por largos periodos de tiempo puedan servir en un trasplante, sin que sea óbice mencionar que existen factores de orden genético que pueden suscitar que el receptor de dichas células pueda manifestar enfermedades del donador, lo dispuesto en este artículo impacta directamente a la actividad de almacenamiento de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados, ya que la viabilidad de las células se ve comprometida por el periodo de tiempo transcurrido.

¹²³ BRENA, Ingrid, Células Troncales. Aspectos Científicos-Filosóficos y Jurídicos. UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, México 2005, pág.187.

Por otro lado, relativo al trasplante entre vivos, el Artículo 333 establece lo siguiente: “Para realizar *trasplantes entre vivos*, deberán cumplirse los siguientes *requisitos respecto del donante*: ...b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante...” (Cfr. Art. 333, Ley General de Salud)

Finalmente la Ley General de Salud conceptualiza al destino final en términos del Artículo 342: “Cualquier *órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito y que sanitariamente constituya un deshecho, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, salvo que se requiera para fines terapéuticos*, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.” (Cfr. Art. 342, Ley General de Salud)

Como lo mencionamos en el Capítulo I, el cordón umbilical y la placenta fueron considerados por mucho tiempo como desecho porque no se conocía su potencialidad terapéutica, pero hoy en día la Ley debe señalar claramente que, sobre estos sólo la donante puede decidir y disponer, y no los establecimientos de salud como lo señala el artículo anterior.

Nuevamente estamos de acuerdo con las palabras de Ingrid Brena al expresarse de la Ley General de Salud: “Como ha sido fácil comprobar, la regulación administrativa actual es muy general y a todas luces insuficiente en células troncales”¹²⁴

¹²⁴ BRENA, I, *Op. cit.*, pág. 188.

3.4 Legislación Secundaria Aplicable a las Células Madre de Cordón Umbilical

Los Reglamentos son ordenamientos normativos que contienen tópicos específicos de una determinada área, para entender un poco más la función de la legislación secundaria de salud aludimos a las palabras del jurista Miguel Carbonell Sánchez: “La legislación en materia de derecho a la salud tiene un componente de carácter más bien orgánico, referido más a las entidades públicas que deben prestar los servicios de salud, que a los ciudadanos que son sujetos de ese derecho. Como sucede con buena parte de los ordenamientos secundarios que regulan los derechos sociales fundamentales, la legislación en materia de salud no configura verdaderas prerrogativas de los ciudadanos exigibles a los poderes públicos.”¹²⁵ Por ello se dice que los reglamentos permiten un mejor funcionamiento de las Instituciones de Salud y en consecuencia brindan una mejor seguridad jurídica a los ciudadanos que acceden a los servicios de salud.

En virtud de que los reglamentos son normatividad esencial para garantizar el derecho a la salud de los usuarios del servicio de Banco de Sangre de Cordón Umbilical, a continuación apelaremos a cada uno de los reglamentos vigentes que contienen algún indicio de protección del ciudadano ante este avance terapéutico.

3.4.1 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Para entender el contenido de las disposiciones de este Reglamento, se establecen los siguientes tópicos en su Artículo 6º: “Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

I. *Aféresis: El procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre*

¹²⁵ CARBONELL, M., *Op. Cit.* pág.182.

humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo;

II. *Banco de Órganos y Tejidos*: Todo establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial la *obtención de órganos y tejidos* para su *preservación y suministro terapéutico*;

III. *Banco de Sangre*: El establecimiento autorizado para *obtener, recolectar, analizar, fraccionar, conservar, aplicar y proveer sangre humana*; así como para *analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma* [...]

VI. *Componentes de la sangre*: Las *fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis*;

VII. *Concentrados celulares*: Las *células que se obtienen de la sangre dentro de su plazo de vigencia*;

VIII. *Derivados de la sangre*: Los *productos obtenidos de la sangre mediante un proceso industrial, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación*;

IX. *Destino final*: La *conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley* y este Reglamento, de *órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los embriones y fetos*;

X. *Disponente*: Quien *autorice*, de acuerdo con la Ley y este Reglamento, la *disposición de órganos, tejidos, productos y cadáveres*;

XI. *Disposición de órganos, tejidos y cadáveres y sus productos*: El conjunto de *actividades relativas a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos, con fines terapéuticos*, de docencia o de investigación;

XII. *Disponente de Sangre Humana*: La *persona que suministra gratuitamente su sangre* en cualquiera de las siguientes formas:

A) *A un paciente a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o*

B) *Atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona pueda destinarse, o bien sea utilizada para la obtención de componentes y derivados de la sangre*;

XIII. Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;

XIV. Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno;

XV. *Obtención de sangre: Actividades relativas a la extracción de sangre humana [...]*

XVIII. *Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los anexos de la piel [...]*

XX. *Receptor: La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido o transfundido sangre o sus componentes mediante procedimientos terapéuticos;*

XXI. *Sangre: El tejido hemático con todos sus elementos;*

XXII. *Sangre humana transfundible: El tejido hemático recolectado en recipientes con anticoagulantes, en condiciones que permitan su utilización durante el tiempo de vigencia, de acuerdo al anticoagulante usado;*

XXIII. *Servicio de transfusión: El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre;*

XXIV. *Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido;*

XXV. *Terapéutica: La rama de la medicina que establece los principios aplicables y los medicamentos o medios para el tratamiento de las enfermedades en forma racional, y*

XXVI. *Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.* ¹²⁶

¹²⁶ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículo 6. *Diario Oficial de la Federación*, 20 de febrero de 1985.

Como se puede apreciar en las anteriores fracciones, el contenido de este reglamento es útil a nuestro estudio, ya que si bien es cierto, no habla específicamente de las células troncales de sangre de cordón umbilical, aborda el tema del tratamiento que se debe dar a la sangre donada con finalidad de trasplante, que es el caso de la misma sangre extraída del cordón umbilical.

Dentro de las disposiciones más relevantes de este Reglamento destaca la contenida en el Artículo 13 referente a la *calidad de los disponentes*, dividida en *originarios y secundarios*. “Serán *disponentes secundarios*, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes:

I.- El cónyuge, el concubinario, la concubina, *los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario, [...]*

V.- *Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres...*¹²⁷

Por lo que hace a las células madre de sangre de cordón umbilical es importante conocer al disponente, debido a que existe controversia respecto de quien se ostenta como tal, si el bebé o sus representantes legales. Recordemos que la Ley General de Salud en su Artículo 332 dispone que de menores de edad no se pueden tomar órganos y tejidos para trasplante, excepto tratándose de médula ósea, al respecto, el presente Reglamento establece que el ascendiente de un menor de edad puede disponer únicamente del *cadáver de un menor*, y por otro lado el Artículo 27 del mismo ordenamiento dispone que ante la minoridad del receptor y no poder expresar su voluntad para la realización del trasplante, podrá ser autorizado por los disponentes secundarios previamente recibida la información completa sobre las probabilidades de éxito terapéutico,

Lo anterior genera confusión ya que por un lado la Ley General de Salud permite disponer de órganos de menores de edad vivos únicamente cuando se trate de médula ósea y por otro lado el Reglamento de referencia dispone que los padres de un menor pueden disponer sólo de su cadáver, pero al mismo

¹²⁷ Ley General de Salud. Artículo 341, *Diario Oficial de la Federación*. 7 de febrero de 1984.

tiempo otro artículo del reglamento nos dice que el consentimiento expreso lo pueden manifestar los disponentes secundarios de un menor, sin especificar si la disposición se trata de un menor vivo o de su cadáver.

3.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Este cuerpo jurídico, es de acuerdo con su Artículo 1º el encargado de dar cumplimiento en la esfera administrativa a la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud en los sectores público, privado y social.

Conforme a su Artículo 55, "*las investigaciones sobre embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de estos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento*"¹²⁸.

El artículo anterior refiere que existe investigación en "células", aunque no especifica de que tipo de células se trata nos brinda la idea de que existen investigaciones relacionadas con ellas, que deben ser sujetas de normatividad. Por otro lado, nos refiere que las investigaciones con células están a lo dispuesto en el Título de la Ley General de Salud referente a la donación, trasplantes y pérdida de la vida, lo que nos lleva a meditar sobre el hecho de que las investigaciones están investidas con la gratuidad y sin el ánimo de lucro que acompaña a las donaciones en general.

3.6 Norma Oficial Mexicana (NOM-003-SSA2-1993): "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos"

La realización de normas técnicas, así como decidir sobre su entrada en vigor son facultades de la Secretaría de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en el mismo sentido el artículo 4º del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y

¹²⁸ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Artículo 55. Diario Oficial de la Federación. 6 de enero de 1987.

Cadáveres de Seres Humanos faculta a la Secretaría para emitir normas técnicas en el territorio nacional respecto de la *disposición de órganos, tejidos* y sus componentes, incluyendo los de embriones y fetos.

La finalidad de realizar una norma oficial mexicana en materia de salud consiste en "... establecer las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan *proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales*" (Cfr. Art. 41/XI, Ley Federal sobre Metrología y Normalización)

La materia sobre la que versa la presente NOM encuentra su fundamento en el Título Décimo Cuarto de la Ley General de Salud, intitulado "Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida" y es aplicable a los establecimientos de salud que instalen y mantengan, para fines terapéuticos, *bancos de órganos y tejidos*, entre los que se encuentran los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

El *objetivo* de esta Norma es uniformar criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; su aplicación es de *observancia obligatoria* en todos los establecimientos para la atención médica y *para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país*. Además esta disposición es aplicable en el ámbito de las transfusiones con propósitos terapéuticos que deberán llevarse a cabo por el personal médico y de enfermería que actúe bajo la supervisión de un médico responsable, asimismo dispone que está *prohibida la realización de transfusiones de sangre y sus componentes al donante de la misma sangre, salvo cuando se trate de necesidades terapéuticas y la transfusión se realice en un establecimiento hospitalario*.

En razón de lo anterior, y por tratarse de sangre y sus componentes, debe tomarse en consideración que el material para su obtención, conservación, así como su aplicación deberá ser desechable y reunir las

condiciones de control de calidad que establezca la Secretaría de Salud. (Cfr. Arts. 20 y 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos) Entre otras cosas los Bancos de sangre deberán contar con una serie de reactivos a fin de detectar el grupo sanguíneo, compatibilidad y enfermedades causadas por virus. (Cfr. Art. 43 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos)

“El control de un banco de sangre deberá ser realizado por un médico responsable que enviará informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la misma a la Secretaría de Salud” (Cfr. Art. 48/VI Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos)

“La preparación, almacenamiento y etiquetado de la sangre y sus componentes, cumplirán con los requisitos que exijan este Reglamento y las normas técnicas e instructivos que emita la Secretaría” (Cfr. Art. 53 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos)

Esta norma enfatiza las técnicas empleadas en el manejo de sangre (deben ser seguras y asépticas), los lineamientos bajo los cuales los interesados en la donación y trasplante de sangre deben acceder, así como los conceptos más importantes relacionados con los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados y Públicos, como es el de *transfusión autóloga mediante depósito previo*, el cual implica que se le aplique a un individuo la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo, cuando han sido acopiados de forma anticipada para su uso terapéutico. Otro término relacionado con esta modalidad de banco de sangre, es el de *disponente familiar*, que es la persona que proporciona su sangre o componentes de ésta, a favor de un paciente vinculado con ella.

Un concepto interesante de esta Norma relacionado con los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Públicos es el de *disponente altruista* entendido como el sujeto que proporciona su sangre o componentes de ésta, para quien la requiera sin ser su familiar, este concepto esta intimamente relacionado con la donación alogénica, al respecto la presente norma lo siguiente: Los

establecimientos que realicen cualquier acto de disposición, deberán proporcionar a los donantes originarios y a los secundarios la información concerniente al procedimiento al que van a ser sometidos, así como el folleto de autoexclusión confidencial, notificación oportuna de alguna anomalía e informe por escrito de las pruebas de laboratorio (los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos con fines de transfusión alogénica, se someterán a una valoración cuidadosa, que se registrará en una historia clínica)

Por lo que respecta a las personas excluidas para proporcionar sangre se encuentran, los menores de 18 años y mayores de 65 años, así como los sujetos carentes del uso pleno de sus facultades mentales o aquellos coartados del ejercicio libre de su voluntad. Así como personas que por razón de sus prácticas sexuales o por exposición a condiciones de alto riesgo tienen mayor probabilidad de adquirir virus de inmunodeficiencia humana u otros virus como la hepatitis.

El responsable del banco de sangre, se encargará de vigilar y supervisar al personal profesional o técnico que lleve a cabo los procedimientos de recolección, que además deberán practicar previamente una serie de pruebas a las unidades de sangre y componentes de esta, para que se pueda proceder a su almacenamiento o custodia, las unidades de sangre con resultados de laboratorio anormales o positivos a ciertas enfermedades, se les dará destino final, por otro lado, las unidades negativas serán custodiadas para su posterior uso en trasplantes.

De acuerdo con la presente Norma un aspecto importante es la conservación y control de calidad de las unidades de sangre y sus componentes, por lo que en su contenido dispone cuáles son las características necesarias de la sangre para ser considerada de calidad y los requisitos necesarios para los sistemas de conservación de sangre y la vigencia de la misma. Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión, salvo cuando el banco de sangre la suministre a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas y por otro lado cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad

previamente realizados. Tratándose de muestras de sangre de neonatos obtenidas del cordón umbilical, *los eritrocitos se deberán lavar suficientemente*. La urgencia transfusional acreditada por el médico tratante y avalada por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, no exime la práctica de las pruebas clínicas. De detectarse incompatibilidad en las pruebas clínicas, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión. Finalmente, para *llevarse a cabo la transfusión* el receptor de sangre debe tener un trastorno que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, únicamente con la transfusión.

Concerniente a la transfusión autóloga, los requisitos generales para que se lleve a cabo son los siguientes: se practicará exclusivamente en establecimientos hospitalarios y en bancos de sangre no integrados a la estructura de una unidad hospitalaria, la recolección, análisis, custodia y conservación de sangre y de sus componentes en caso de depósito previo; se requerirá la obtención de consentimiento informado, anticipadamente a la realización de procedimientos de depósito previo.

En el caso de candidatos menores o incapaces, *el consentimiento lo otorgará el disponente secundario* que se encuentre presente, en el orden de preferencia que señala el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

La responsabilidad del personal médico calificado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, será quien coordine todo el procedimiento y proporcionará al disponente originario o, en su caso, a los secundarios la información respectiva a las ventajas y desventajas del procedimiento; seleccionará al candidato, en coordinación con el médico tratante y de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita; consignará en

la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos, supervisará la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;

Las unidades de sangre y componentes se mantendrán bajo estricta custodia para uso exclusivo en transfusión autóloga, extremando las medidas de seguridad con aquellas unidades que tengan cualquier alteración en los resultados de laboratorio, sin embargo aquellas muestras con presencia de cualquier marcador de enfermedad transmisible por transfusión, que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, *se les dará destino final inmediatamente*, conforme señala el apartado, *bajo ninguna circunstancia se criopreservarán* para cubrir posibles eventualidades transfusionales futuras del propio donante.

Esta norma establece un procedimiento de reposición inmediata de la muestra, sin embargo en el caso de las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de la sangre de cordón umbilical es prácticamente imposible la reposición de las mismas, ya que se obtienen durante el trabajo de parto. No obstante, se considera que su forma de obtención es parte del rescate celular transoperatorio, ante el cual *no se hace recolección en momentos quirúrgicos* en que *la sangre pueda contaminarse* con contenido intestinal, *líquido amniótico* o productos bactericidas irrigados.

De acuerdo con la Norma cabe la posibilidad de utilizar unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica, para llevarlo a cabo se deberá obtener el consentimiento escrito del donante originario o, en su caso, del secundario, proporcionándole el folleto de autoexclusión confidencial. Para ambas modalidades de donación las unidades de sangre o de sus componentes, se deberán mantener en condiciones de conservación apropiadas y óptimas hasta el momento de su transfusión.

Como se puede apreciar el texto anterior contiene los lineamientos metodológicos para el tratamiento de sangre, por lo tanto a falta de una norma especializada, se aplica a los procesos de extracción, donación, criopreservación y trasplante de sangre extraída del cordón umbilical.

Ante la necesidad de una legislación propia en el tema de células troncales de cordón umbilical, hasta el momento existe un anteproyecto de Norma Oficial Mexicana especializada en el tratamiento de la sangre en Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, que aún no ha sido aprobada pero se espera que pronto pueda ser vigente en todo el país.

3.7 *International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*

Como se mencionó al inicio del Capítulo II, estos estándares fueron desarrollados por el consenso de representantes de NETCORD, la Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy (FAHCT), miembros de la Sociedad Internacional de Hematoterapia e Ingeniería de Injertos, la Sociedad Americana de Trasplante de Sangre y Medula Ósea y otros profesionales involucrados en los bancos de sangre de cordón.

Esta norma comprende todos los aspectos relevantes de la sangre de cordón, tales como selección del donador, recolección de las células progenitoras hematopoyéticas, facilidad de requerimientos, procesamiento de las células y procedimientos de etiquetado de la muestra. Con este texto se intenta contar con normas mínimas para facilitar el manejo, recolección, procesamiento, pruebas, almacenamiento, selección y liberación de la muestra, cabe mencionar que no se incluye todos los procesos y practicas de un banco de cordón umbilical, por tanto, se deben complementar leyes o regulación con aspectos adicionales dependiendo de cada país. La aplicación en Mexico de este texto se debe a que “los bancos surgieron bajo el amparo de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, sin embargo, no existen recomendaciones nacionales sobre el control de calidad de estos productos, de tal suerte que ante este vacío las recomendaciones internacionales de NETCORD deben de regir a estos bancos de sangre.”¹²⁹

¹²⁹ MARTÍNEZ C. *Idem*. pág. 95.

CAPÍTULO IV PROBLEMÁTICA JURÍDICO-PENAL DEL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Como bien se sabe, la conducta humana en muchos casos tiene consecuencias que impactan o invaden la esfera jurídica de otras personas, en este sentido se entiende que las acciones tienden a producir efectos positivos y/o negativos; sin embargo, la persona cuyos derechos son dañados por el actuar malintencionado de otro individuo tiene derecho a que el Estado dentro de sus atribuciones le garantice a través de una normatividad sólida e instituciones funcionales que los daños causados le sean resarcidos de manera efectiva.

En el Derecho Mexicano Vigente existen procedimientos y recursos en diversas materias para exigir la reparación del menoscabo sufrido a los bienes jurídicos tutelados de las personas, no obstante lo anterior, no todas las áreas de actuación de la sociedad están cubiertas en su totalidad por la maquinaria legal, por lo tanto a través de este trabajo de investigación se pretenden destacar las problemáticas normativas en el avance científico que representa la donación de sangre de cordón umbilical, tomando en consideración que es un procedimiento que trae aparejadas las siguientes desventajas:

1. Un solo cordón umbilical es insuficiente para tratar la enfermedad de un adulto.
2. Los hábitos y problemas gestacionales de las futuras madres durante el embarazo pueden influir directamente en la calidad hematopoyética.
3. Los factores genéticos pueden influir de manera negativa en el receptor de la muestra de sangre.
4. La técnica de criopreservación utilizada por los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical para el almacenamiento de las células madre, hasta donde la ciencia ha reportado, no mantiene viables las propiedades de dichas células durante largos periodos de tiempo.

Los prestadores del servicio de almacenamiento de sangre de cordón umbilical conocen estos menoscabos y argumentando que la ciencia aún no confirma la veracidad de tal información se deslindan de la responsabilidad de

entregar células viables para trasplante, haciendo del conocimiento de sus clientes que su deber consiste únicamente en la custodia de las mismas, tal y como se desprende de la cláusula de libertad de responsabilidades plasmada en el contrato que celebran quienes desean guardar las células de cordón umbilical de su bebé.

Debido a esta situación consideramos que se está generando un lucro indebido a favor de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados que no garantizan ni entregan a sus clientes células con la calidad necesaria para trasplante, ha sabiendas de que estas son circunstancias desfavorables para el contratante, cobran el servicio aún cuando no se lleva a cabo el objeto del contrato consistente en devolver las células en el mismo estado en que fueron recibidas, circunstancia que va en contra del patrimonio de sus clientes, en razón de lo anterior nos preguntamos: ¿a qué están obligados los prestadores del servicio de banco de sangre de cordón umbilical cuando la muestra carece de viabilidad? ¿Si la viabilidad es un aspecto experimental, está permitido comerciar con dicha investigación? ¿Es válida la existencia de una cláusula de “no responsabilidad” para el prestador del servicio debido a las desventajas referidas?

Otros aspectos destacables de la celebración del contrato, son los siguientes puntos: ¿Qué clase de contrato se celebra con tales bancos de sangre? A veces se le llama depósito, pero ¿eso significa que se le puede aplicar la disciplina civil? ¿Quiénes son los beneficiarios en el contrato? si existe familiares que no son parte en el contrato, pero son compatibles y necesitan las células ¿se les pueden proporcionar? Y ¿Qué sucede si el bebé muere, tendría lugar la presunción de donación para trasplante?

En líneas posteriores se realizará el análisis del contenido del contrato de almacenamiento o depósito a la luz del derecho civil y penal. Por otro lado, creemos que dada la naturaleza de lo que se almacena, es necesario se mantenga en buenas condiciones para su uso terapéutico, por tratarse de componentes del cuerpo humano que sólo se obtienen en un momento único en la vida como es el nacimiento. En razón de lo anterior, nuestro objetivo consiste en sentar un precedente en el Derecho Mexicano para estar a la vanguardia en un tema novedoso cuyo contexto legal, sin duda ha quedado

rebasado, y que de no ser legislado adecuadamente puede afectar negativamente, no sólo al patrimonio de quienes deciden contratar el servicio de almacenamiento de células madre ofrecido por los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados, sino en mayor medida, la vida de quienes las requieren en un tratamiento médico, asimismo manifestar nuestra postura a favor de la donación heteróloga y altruista que consideramos es la mejor opción a que puede ser destinada la sangre extraída de la sangre de cordón umbilical.

4.1 Desventajas del Trasplante de Sangre de Cordón Umbilical

Como se manifestó al inicio de este Capítulo, la donación de células madre de cordón umbilical, a pesar de tratarse de un novedoso y prometedor tratamiento de enfermedades, presenta ciertas desventajas, consideramos necesario conocerlas antes de firmar un consentimiento informado o un contrato de depósito; sin que sea óbice mencionar que los prestadores de este servicio de salud tienen pleno conocimiento de tales deficiencias y, por tanto, tienen la obligación de informar de las mismas a los usuarios.

1. En primer término, la unidad de sangre proveniente de *un solo cordón umbilical es insuficiente para tratar la enfermedad de un adulto*. De acuerdo con la experiencia del Dr. Carlos Martínez-Murillo, quien labora en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, considera que “uno de los principales problemas que plantean los trasplantes de sangre de cordón umbilical, es la baja celularidad de una unidad de cordón umbilical. Esto ha dificultado el uso en adultos, sin embargo, la expansión celular ex vivo y el empleo de varias unidades de cordón umbilical en un mismo receptor parecen constituir alternativas viables.”¹²⁹ Lo anterior sugiere que, si bien es cierto un solo cordón umbilical es suficiente para el tratamiento de un niño, en el caso de un adulto resulta limitado. Este aspecto es importante ya que si una persona decide almacenar en un banco de sangre privado las células de un solo cordón umbilical, en un futuro resultarían insuficientes para tratar la enfermedad de un adulto, ya que se hace necesaria la disposición de más cordones.

¹²⁹ MARTÍNEZ, M., *Idem.*, pág. 93.

Al respecto Sergi Querol, miembro del Banco de Sangre de Cordón Umbilical de Barcelona, opina que “los resultados han sido mejores cuando estas células se usan en población infantil, ya que la dosis celular suele ser baja para los adultos promedio y esto origina la principal causa de fracaso, aunque experiencias recientes han mostrado la utilidad clínica del trasplante, en adultos.”¹³⁰

2. Por otro lado, *son una desventaja los hábitos y problemas gestacionales de las futuras madres, ya que durante el embarazo pueden influir directamente en la calidad hematopoyética*, como lo señala el Dr. Sergi Querol, “las razones técnicas que explican la falta de utilidad de las células hematopoyéticas provenientes de cordón placentario incluyen, que las madres candidatas a la donación deben ser evaluadas desde el inicio del embarazo, estar cursando idealmente su primera gestación, llevar un embarazo sin complicaciones y tener un producto eutrófico¹³¹, sano de término. Se sabe que los productos de madres fumadoras, multigestas, o con trastornos en su embarazo, no reúnen los controles de calidad para una dosis celular adecuada, para garantizar la hematopoyesis post trasplante.”¹³²

Del análisis del contenido de la NOM-003-SSA2-1993 “Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos”, esta circunstancia debe ser un aspecto tomado en consideración por todos los Bancos de Sangre, respecto de la admisión de usuarios, ya que no basta la historia clínica de las futuras madres para asegurar la calidad de la sangre colectada.

3. *Existen inconvenientes de tipo biológico como los factores genéticos, que pueden influir de manera negativa en el receptor*, como lo señala Ronald Kline “existe la posibilidad de que las células madre de cordón umbilical posean defectos genéticos que induzcan una enfermedad en el organismo receptor.”¹³³ Los factores genéticos siguen activos en la sangre del cordón, incluso años después del nacimiento por lo que representan un riesgo, incluso existe evidencia que los trastornos clonales pueden ocurrir en trastornos

¹³⁰ GÓMEZ et al. 2002. *Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas: Una Nueva Perspectiva*. *Gaceta Médica de México*. Vol. 139 (Supl 3); pág. 105.

¹³¹ Son los fetos de crecimiento intrauterino normal.

¹³² QUEROL S, *Idem*, pág.106.

¹³³ KLINE, R., *Idem*, pág. 11.

hematológicos, hasta por una década antes de las manifestaciones clínicas del padecimiento, lo que sugeriría que el trastorno clonal apareció durante la gestación, por lo tanto, existe la posibilidad de transmisión de enfermedades congénitas, aspecto que hasta el momento no estipulan los contratos de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

4. Con la finalidad de ampliar la gama de posibilidades de la aplicación de células madre hematopoyéticas de cordón placentario, algunos centros de almacenamiento de sangre privados ofrecen el uso potencial de las células hematopoyéticas en el tratamiento de padecimientos como trastornos neurológicos, musculares y cardiovasculares. Al respecto el Dr. Sergi Querol, señala que las células de origen placentario se diferencian a distintas líneas celulares, como el tejido nervioso, el tejido muscular, el miocardio, el tejido hepático y epitelial por tanto, “cabría la posibilidad de dar solución a distintos problemas de salud, originados en estos tejidos, si bien esta situación se ha realizado en animales de experimentación, aún no se reúnen las condiciones para su aplicación clínica en humanos.”¹³⁴

5. *Las posibilidades de que una persona que guardó sus células del cordón umbilical las necesite, son muy escasas de una en un millón.* Esta circunstancia sugiere como mejor decisión optar por la donación heteróloga, en virtud de que el usuario del servicio de almacenamiento, estaría invirtiendo en una simple probabilidad, cuando en el país la necesidad de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Públicos por recibir ese tipo de unidades de sangre es una necesidad para quienes si presentan una enfermedad compatible con este avance científico. Además existe mayor posibilidad de contar con muestras compatibles y en cantidad suficiente para el tratamiento médico de un adulto, por ello es más eficiente el destino que le brindan estas instituciones a las células troncales de sangre de cordón umbilical.

6. Finalmente, la desventaja más significativa es que *la técnica de criopreservación utilizada por los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical para la conservación de las células madre, hasta donde la ciencia ha reportado, no mantiene viables las propiedades de dichas células durante largos periodos de tiempo*, en consecuencia no hay garantía de que las unidades celulares

¹³⁴ GÓMEZ E, *Idem*, pág. 106.

sometidas a dicho procedimiento conserven sus propiedades terapéuticas con el paso del tiempo, por lo que es mejor que las células sean utilizadas inmediatamente que fueron donadas, para efectos de aprovechar su viabilidad, situación que puede o no ocurrir cuando se almacenan para su uso autólogo.

Análisis del Contrato de Almacenamiento de Sangre de Cordón Umbilical

Para iniciar este análisis, tomamos como referencia el texto de la empresa Cryo-Cell de México S.A. de C.V., considerado como contrato en términos del *Artículo 1793 del Código Civil para el Distrito Federal*. “Los convenios que producen o transfieren las obligaciones y derechos, toman el nombre de contratos.” (Cfr. Art. 1793, Código Civil para el Distrito Federal)

La clasificación del presente contrato, es la siguiente:

- Innominado, en virtud de que es inexistente en la legislación civil, es decir, se trata de un contrato *atípico* que se rige por las normas del contrato civil con el que tiene más analogía de acuerdo con el artículo 1858 del Código Civil para el Distrito Federal, siendo este el contrato de depósito, cuyo concepto de acuerdo al Notario Público Miguel Ángel Zamora y Valencia “es aquél por virtud del cual una de las partes llamada depositario se obliga a recibir una cosa mueble o inmueble que la otra parte llamada depositante le confía, para conservarla y restituirla cuando este se la pida o a la conclusión del contrato.”¹³⁵

Lo anterior se puede constatar con el objeto del contrato de almacenamiento de sangre de cordón umbilical, que es el siguiente:

“Yo/Nosotros, el/los que firma(n) (el cliente) en nombre mío/nuestro y de mi/nuestro hijo venidero, por el presente contratamos los servicios de Cryo-Cell de México S.A. de C.V. (CCEL ASC), quien se obliga a prestar al cliente a través de Cryo-Cell de México, S.A. DE C.V. (CCEL) los servicios para procesar, criopreservar y almacenar las células obtenidas de sangre de cordón

¹³⁵ ZAMORA Y VALENCIA, Miguel Ángel. *Contratos Civiles*. Décima Edición. Editorial Porrúa. México, 2004. pág. 283.

umbilical y/o sangre de la placenta recolectada en el momento del nacimiento del hijo y para hacer las pruebas necesarias a la sangre de cordón umbilical,

así como a la sangre materna, según los términos y sujeto a las condiciones establecidas en este contrato de procesamiento y almacenaje de la sangre de cordón umbilical. Por su parte el cliente se obliga a cubrir a CCEL los honorarios que establecen como contraprestación en el presente contrato.”¹³⁶

Como se puede apreciar, en el objeto del contrato no se menciona la entrega en estado viable de las células obtenidas de la sangre de cordón umbilical, situación que deja en entredicho que se alcance la finalidad del contrato que consiste en la función terapéutica que representa la donación de células madre.

- Formal, ya que el legislador le asigna una forma necesaria para su validez, de lo contrario el acto puede ser anulado.

- Principal. “No requiere la existencia de otro contrato para subsistir, cumple autónomamente su función jurídico-económica”¹³⁷

- Bilateral, es decir, contiene obligaciones recíprocas para las partes que son el Banco de Sangre de Cordón Umbilical y los padres o tutores del recién nacido. Atento a la bilateralidad, el contrato en su cláusula denominada “Obligatoriedad”, a la letra indica:

“Todas las obligaciones, condiciones, disposiciones y liberaciones establecidas en este contrato obligarán y tendrán efecto en beneficio de CCEL y el cliente y, de sus respectivos, representantes personales, sucesores y cesionarios.”¹³⁸

Al respecto es importante mencionar que la liberación de responsabilidades sólo representa un beneficio para la empresa, no así para el cliente quien debe cumplir con el pago puntual del servicio a pesar de que no se le entreguen células viables cuando las requiera, tal como lo veremos más adelante. Por otro lado, en esta cláusula se estipula que los alcances de este

¹³⁶ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

¹³⁷ BEJARANO SÁNCHEZ, Manuel. *Obligaciones Civiles*. Quinta Edición. Editorial Oxford University Press. México, 1999, pág. 38.

¹³⁸ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

contrato son también para los sucesores y cesionarios, lo cual resulta importante en caso de que ni el cliente ni su hijo donador requieran las células

y decidan destinarlas al tratamiento de un familiar o cualquier persona que las requiera.

Continuando con la bilateralidad, los derechos y obligaciones del Banco de Sangre de Cordón Umbilical de acuerdo con el contrato son los siguientes:

“Servicios de *procesar, criopreservar y almacenar* células madre obtenidas de Sangre de Cordón Umbilical y/o de sangre de la placenta (“espécimen”) recolectada en el momento del nacimiento de un HIJO y, en conexión con esto, realiza pruebas en la sangre de la madre (“sangre materna”) biológica del hijo, CCEL proporcionará tales servicios al cliente de conformidad con los términos y sujeto a las condiciones establecidas en el presente contrato, CCEL proporcionará al cliente un kit de recolección para recolectar la sangre materna y el espécimen. Al momento de recibir el espécimen y la sangre materna, CCEL hará que se lleven a cabo las siguientes pruebas: a) una prueba microbiológica del espécimen, y b) pruebas de la sangre materna para la detección de la Sífilis, Hepatitis B, hepatitis C, SIDA, el Citomegalovirus, y el virus linfotrópico de células-t humanas. En caso de que las pruebas antes indicadas arrojen resultados negativos y que se acepte el espécimen según los términos establecidos en el presente contrato, será almacenado en una unidad de almacenaje criogénico celular (una “unidad”) hasta la terminación o el vencimiento de este contrato. Lo anterior en el entendido de que las obligaciones de CCEL se limitan única y exclusivamente a los servicios descritos en este contrato y CCEL no proporciona al cliente ningún otro servicio no comprendido expresamente en el presente documento.”¹³⁹

Al respecto, cabe mencionar que los Bancos de Sangre sólo se limitan a la realización de las actividades descritas en la cláusula anterior, ya que buscan no encuadrarse en la prohibición establecida en el artículo 327 de la Ley General de Salud, que dispone: “Está prohibido el comercio de órganos,

¹³⁹ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se registrá por principios de altruismo, ausencia de animo de lucro y confidencialidad, por lo que *su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito*". (Cfr. Art. 327, Ley General de Salud)

Para entender esta aseveración, analizaremos las obligaciones del cliente, consignadas en su cláusula denominada "Responsabilidad del Cliente" que a letra dice:

"Recolección y transporte del espécimen y de la sangre materna. Simultáneamente a la celebración de este contrato, el cliente completara las formas de inscripción que se adjuntan a este contrato como Anexo 8 y la Historia clínica de la madre adjunto al presente contrato como Anexo 3. En el momento de la inscripción el cliente deberá haber seleccionado al personal calificado de su confianza para la recolección, preparación, etiquetado y entrega de la sangre materna y del espécimen a CCEL para que se hagan las pruebas necesarias y el procesamiento del espécimen después del nacimiento del hijo, y el cliente deberá firmar la Autorización para la recolección de la Sangre de Cordón Umbilical y de la sangre materna, así como la Liberación de Responsabilidades que se adjunta al presente instrumento como Anexo 4. El cliente reconoce que la selección de dicho personal es responsabilidad única del cliente y que CCEL no selecciona, ni hace recomendaciones de quien desempeña estos servicios. El cliente reconoce que existen ciertas circunstancias que podrían impedir al personal seleccionado por el cliente el recolectar el espécimen u obtener un volumen suficiente del espécimen para su almacenaje, trasplante subsiguiente o cualquier otro propósito. El cliente deberá poner de manera inmediata a disposición de CCEL el espécimen y la sangre materna, con el objeto de que CCEL proceda a su recolección para su posterior traslado a las instalaciones de procesamiento y almacenaje en las que se deba prestar el servicio objeto de este contrato, ubicadas en la ciudad de Guadalajara, Jalisco. CCEL no se hace responsable de ningún deterioro, pérdida o destrucción del espécimen o de la sangre materna previamente a su recepción en los términos antes indicados."¹⁴⁰

¹⁴⁰ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

Del texto anterior se desataca que la recolección de la muestra de sangre, se asigne al personal de salud que los clientes elijan, esta no es una situación casual ya que de acuerdo con el Artículo 327 de la Ley General de Salud, antes mencionado, la obtención y utilización *de células serán estrictamente a título gratuito*. Los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical no llevan a cabo esta actividad, ya que realizarla implicaría una contraprestación pecuniaria a cargo del cliente, y por lo tanto violatoria del artículo en comento. Por lo que a efecto de no incurrir en responsabilidad, dejan tales actividades en manos de sus clientes, a sabiendas que el personal que lleve a cabo el procedimiento de recolección no este capacitada para realizarlo correctamente, situación que contraviene lo establecido en el Artículo 335 de la Ley Sanitaria, concerniente a las condiciones intelectuales que debe poseer el personal encargado de extracción de órganos y tejidos. “Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables, y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes.” (Cfr. Art. 335, Ley General de Salud) Lo adecuado es que el médico ginecólogo encargado del parto esté familiarizado con el procedimiento de extracción y almacenamiento, así como con el material requerido.

- Oneroso, “es un contrato del cuál se derivan provechos y gravámenes recíprocos”¹⁴¹. Lo anterior se acredita con la cláusula denominada “Pagos de Servicios”.

“En el momento de la celebración de este contrato, el cliente seleccionara un plan de almacenaje (el “plan”), cuyos costos se encuentra enunciados específicamente en el Anexo 2 manifestando el cliente desde este momento que está conciente de lo siguiente:

¹⁴¹ DE PINA, R. *Idem*, pág. 389.

a. Cuota de inscripción. Existe una cuota inicial para el plan que puede incluir una cuota de servicio urgente descrita en el Anexo 2. Una parte de la Cuota de Inscripción al programa de CCEL no es reembolsable.

b. Planes de Almacenaje. El plan incluye una cuota inicial para las pruebas, el procesamiento del espécimen y de la sangre materna. Los servicios cubiertos por esta cuota inicial incluyen: honorarios médicos por toma de la muestra hasta por lo establecido según política interna, las pruebas, el material y los desechables requeridos para el procesamiento. La Cuota inicial no incluye ningún costo realizado con pruebas confirmativas practicadas por otro proveedor de conformidad con la Sección 6. El plan incluye también una cuota anual fija para el almacenaje del espécimen en la unidad. Respecto de cualquier plan, CCEL cobrará al cliente un recargo de 3% (tres por ciento) mensual en relación a cualquier pago que se encuentre vencido por un plazo de treinta (30) días o más. En los casos de que el plan contenga anualidades de almacenaje prepagadas, sólo será reembolsable la cantidad equivalente a las anualidades no consumidas en el momento que el espécimen se haya retirado antes de que haya expirado este plazo, disminuyendo el descuento aplicado a planes de anualidades prepagadas.”¹⁴²

Derivado de la onerosidad, el contrato se subdivide a su vez en conmutativo, es decir de acuerdo al Artículo 1838 del Código Civil para el Distrito Federal, “el contrato oneroso es conmutativo cuando las prestaciones que se deban las partes son ciertas desde que se celebra el contrato de tal suerte que ellas pueden apreciar inmediatamente el beneficio o la pérdida que les cause éste.” (Cfr. Art. 1838, Código Civil) En el contrato en estudio del apartado correspondiente al objeto, queda claro que la prestación por parte del Banco de Sangre de Cordón Umbilical es el procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical y por parte del cliente, lo es el pago de tales servicios, por lo tanto las prestaciones entre las partes son ciertas desde un inicio.

- De tracto sucesivo, ya que el depositario cumple las prestaciones escalonadamente a través del tiempo, es decir, la vida del contrato se prolonga

¹⁴² [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

porque las prestaciones que genera son entregadas periódicamente dentro de cierto lapso, aunque es importante indicar que a pesar de que la duración de este contrato es indeterminada, la tarifa se paga periódicamente en anualidades o mensualidades.

Una vez analizada la clasificación del contrato haremos referencia a las características del contrato.

- Es un contrato de prestación de servicios, los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical prestan un servicio de salud, tal como lo dispone la Ley General de Salud en su Artículo 23, que a la letra dice: “Para los efectos de esta Ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.” (Cfr. Art. 23, Ley General de Salud)

- Genera la obligación a cargo del depositante de retribuir al depositario. Por ello, los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical prestan sus servicios a cambio de un precio cierto y en dinero, el cliente debe retribuirlo pecuniariamente por el almacenamiento, así como, cubrir todo los gastos que se generen del cuidado y mantenimiento de las células resguardadas.

- No es un contrato traslativo de dominio ni traslativo de uso y goce. En el depósito tradicional cuando se da el supuesto de que el depositante autoriza al depositario a servirse de la cosa, se está ante la figura del arrendamiento. “Salvo en caso de que el depositante autorice al depositario a servirse de la cosa, el uso debe ser meramente accidental y secundario y no debe alterar la obligación principal de custodia, o debe ser en beneficio del depositante para que se consiga una mejor conservación de la cosa.”¹⁴³ Esta excepción equivale a las pruebas clínicas que el Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe realizar para la admisión de la sangre.

- Recae sobre bienes no fungibles, es decir, el depositario sólo se libera de su obligación de restituir, cuando devuelve las mismas células progenitoras hematopoyéticas, las cuales no pueden ser restituidas por otras iguales, ya que no existen equivalentes de las mismas, por la información

¹⁴³ ZAMORA Y VALENCIA, M. *Idem.*, pág. 284.

genética que individualiza y distingue a cada individuo. Al respecto el artículo 2012 del Código Civil, establece: “El acreedor de cosa cierta no puede ser obligado a recibir otra” (Cfr. Art. 2012, Código Civil)

Nosotros consideramos que es dubitable que se devuelvan las mismas cosas recibidas, en razón de que con el paso del tiempo, la calidad de las células decrece, cuando son congeladas y almacenadas tienen un cierto potencial de viabilidad que cambia al pasar el tiempo, sobre todo cuando han transcurrido varios años. Incluso los científicos no han reportado con exactitud el tiempo en el cual pierden su viabilidad, además, al tratarse de un avance terapéutico relativamente reciente, no ha transcurrido el tiempo suficiente para comprobar el éxito del descongelamiento. Hasta ahora no se ha reportado el caso de una persona que haya almacenado sus células desde su nacimiento y las obtuviera viables para tratar una enfermedad en su etapa adulta.

No obstante lo anterior, el prestador del servicio de almacenamiento, en la cláusula de su contrato llamada “Responsabilidad Limitada”, señala las situaciones en las que opera lo que en materia civil se conoce como “responsabilidad civil”, reparación del daño o indemnización de la cosa:

“CCEL no otorga ninguna garantía contra caso fortuito o fuerza mayor ya sea posible pérdida, deterioro, destrucción de todo o cualquiera parte del espécimen por cualquier razón que sea, incluyendo, de manera enunciativa más no limitativa, las situaciones que se presenten como resultado de las circunstancias que no se deben a ninguna falla de parte de CCEL (“circunstancias imprevistas”). Las circunstancias imprevistas incluyen, pero no se limitan a incendio, desastres naturales, actos terroristas o actos de guerra. En caso de pérdida, deterioro o destrucción del espécimen debido a circunstancias imprevistas, la responsabilidad de CCEL se limitará a la devolución de la anualidad de almacenaje en la parte proporcional al periodo que este pendiente de transcurrir correspondiente o en el caso de contar con un plan de pagos de anualidades prepagadas se devolverá la parte proporcional al periodo que este pendiente de transcurrir, en caso de pérdida, deterioro o destrucción del espécimen debido a cualquier acto atribuible directamente a CCEL, la responsabilidad de CCEL se limitará a la devolución

de una cantidad igual a los desembolsos pagados por el cliente a CCEL de conformidad con este contrato.”¹⁴⁴

Es importante destacar que la última parte de esta cláusula conlleva varias problemáticas, por un lado va en contra de lo dispuesto por el Artículo 2017 del Código Civil para el Distrito Federal, fracción I, al mencionar que “si la cosa se deteriora por culpa del deudor, éste responderá al acreedor por el valor de la cosa y por los daños y perjuicios”. Con la simple devolución de los desembolsos pagados por el cliente no se está restituyendo al depositante. Y por otro lado, si existiera el ánimo del depositario de responder con el valor de la cosa, al imponerle a la sangre un predio cierto y en dinero, contravendría lo dispuesto por el Artículo 327 de la Ley General de Salud que prohíbe el comercio de células y tejidos, por esta situación consideramos es mejor aplicar una sanción penal que en dinero.

No obstante, la obligación de indemnizar no surge, si se conviene que aquél que cause el daño no indemnice, tal como esta plasmado en el texto del contrato.

Cuando los sujetos en el contrato convienen que en caso de producirse daños para uno de ellos, no deberán ser indemnizados, a dicho pacto se le denomina “cláusula de no responsabilidad”. El contrato en análisis cuenta con dos cláusulas de esta modalidad.

La cláusula denominada “Inexistencia de Garantía” estipula lo siguiente:

“El cliente reconoce que ni CCEL, así como ninguno de sus funcionarios, directores, accionistas, ejecutivos, empleados, agentes o consultores le han manifestado ningún tipo de declaración, otorgando alguna garantía, explícita o implícita de ninguna naturaleza que sea contraria a lo que se indica a continuación, por lo que el cliente reconoce de manera expresa frente a CCEL lo siguiente:

¹⁴⁴ www.cryo-cell.com.mx

a. Mientras que ciertos individuos expertos de la comunidad médica promueven el almacenar las células madre para tenerlas disponibles y utilizar el potencial de la tecnología médica, CCEL se abstiene expresamente de

otorgar cualquier garantía en el sentido de que el espécimen tendrá algún valor terapéutico u otro valor en este momento o en el futuro.

b. CCEL se abstiene expresamente de otorgar cualquier garantía de que el espécimen y la sangre materna serán recolectadas, o de que habrá un volumen suficiente de espécimen para su procesamiento y almacenaje para cualquier uso subsiguiente relacionado con cualquier propósito.

c. El cliente renuncia expresamente exigir a CCEL cualquier responsabilidad en caso de que el personal seleccionado por el cliente no pueda coleccionar la sangre materna o el espécimen o si dicho personal no puede recolectar un volumen suficiente de espécimen para su procesamiento/almacenaje, trasplante subsiguiente o para cualquier propósito.

d. CCEL no proporciona ningún servicio médico, ni brinda ningún tipo de consejos o asesoría médicos, o desempeña ninguna otra función en adición de las que se señalan explícitamente en este documento y CCEL está liberado expresamente de cualquier responsabilidad de proporcionar cualquier otro servicio diverso de los contemplados en el presente contrato y sus Anexos.”¹⁴⁵

Por otra parte, la cláusula “Aceptación de riesgos por parte del cliente”, dispone:

“El cliente reconoce que ha sido completamente informado(a) y esta de acuerdo con las condiciones, riesgos, limitaciones y costos del procesamiento, pruebas y almacenaje del espécimen enunciados en este contrato y los anexos derivados del mismo. El cliente reconoce la posibilidad de que su hijo nunca tenga necesidad de utilizar el espécimen y que el espécimen podría no ser utilizable para el tratamiento de cualquier enfermedad que el hijo pudiera desarrollar o para cualquier otro fin médico o terapéutico. El cliente asume los riesgos asociados con la recolección, empaque y entrega del espécimen y de la sangre materna a CCEL.”¹⁴⁶

¹⁴⁵ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

¹⁴⁶ [http:// www.cryo-cell.com.mx](http://www.cryo-cell.com.mx)

Si recordamos las desventajas con las que iniciamos el presente capítulo, notaremos que son la materia prima de las cláusulas de libertad de responsabilidades de este contrato, lamentablemente, a pesar de tratarse de

circunstancias totalmente desfavorables al interés del contratante, al firmar de conformidad se está renunciando a la posibilidad de exigir indemnización en caso de sufrir daños por el incumplimiento, sin embargo, de acuerdo con el artículo 2106 del Código Civil para el Distrito Federal estipula que: “la responsabilidad procedente de dolo es exigible en todas las obligaciones. La renuncia de hacerla efectiva, es nula”. (Cfr. Art. 2106, Código Civil)

Desde nuestro punto de vista el actuar de los prestadores del servicio de Banco de Sangre de Cordón es malévola, al estar concientes de las desventajas y sin embargo llevan a cabo el contrato, dejando en estado de indefensión a los contratantes, sin embargo, para que esta conducta sea calificada como dolo, entendido en la doctrina civil como: “cualquiera sugestión o artificio que se emplee para inducir a error o mantener en él a alguno de los contratantes...” (Cfr. Art. 1815 Código Civil para el Distrito Federal)

Debe existir error en los contratantes, situación que tratándose del caso en estudio no se presenta, toda vez que el cliente tiene conocimiento de las desventajas y las acepta aún en su detrimento, ese actuar encuadra en una especie de dolo que no vicia la voluntad, conocido como dolo incidental siendo “aquél en que los artificios o sugestiones que no hayan determinado a contratar, sino sólo a aceptar otras condiciones menos ventajosas”¹⁴⁷

Aún cuando el cliente celebre este tipo de instrumentos jurídicos, no consideramos pertinente que los prestadores de los servicios de almacenamiento de sangre de cordón umbilical echen mano de todos los recursos en materia civil para que el cliente no pueda alegar el incumplimiento del contrato, toda vez que en términos del artículo 2522 del Código Civil para el Distrito Federal, el depositario tiene la obligación de conservar la cosa objeto del depósito según la reciba, es decir, se le deben entregar las células al cliente

¹⁴⁷ BEJARANO, M, *Idem*. pág. 80.

con similares propiedades biológicas y funcionales que en el momento en que le fueron entregadas al depositario.

De lo anterior podemos decir que estamos en total desacuerdo con las cláusulas del contrato analizado, ya que de ellas se desprende que no tiene sentido almacenar células que se donan con el ánimo de trasplante, cuando la empresa dedicada al depósito no garantiza la utilidad terapéutica de las mismas, deja ver su intención de obtener una ganancia a pesar de las situaciones desfavorables al contratante.

4.3 Necesidad de Legislación Penal

En virtud de que la problemática que planteamos se sustenta en el contrato de almacenamiento de sangre de cordón umbilical, existe una delgada línea entre el derecho civil y el derecho penal, máxime cuando las acciones malintencionadas del deudor deben encuadrar en un tipo penal, verbigracia que éste último logre un lucro que no le corresponda en razón del incumplimiento del contrato, entendida esta conducta como fraude. De acuerdo con Jesús Zamora-Pierce “resulta difícil entender como la celebración de un contrato, acto en principio, civilmente lícito, pueda, simultáneamente, constituir un ilícito penal”.¹⁴⁸

Nuestra postura respecto de este contrato, es que el derecho civil sirve de escudo protector para los prestadores del servicio de almacenamiento de sangre de cordón umbilical que ocultan su verdadera intención de obtener un lucro, sin importar que la muestra de sangre bajo su resguardo pierda su calidad terapéutica, situación que impide el cumplimiento cabal de la obligación consistente en entregar las células en el mismo estado en que se encontraban al momento en que fueron depositadas. Esta circunstancia debe subsanarse mediante la aplicación de una pena que no viole el artículo 17 Constitucional que prohíbe la prisión por deudas de carácter puramente civil.

El primer requisito para que la conducta del prestador del servicio de Banco de Sangre, que se desprende del contrato, sea punible por la legislación penal, debe ser considerada responsabilidad penal, entendida como “el deber jurídico de sufrir la pena que recae sobre quien ha cometido un delito, esto es,

¹⁴⁸ ZAMORA-PIERCE, Jesús. El Fraude. Décima Edición. Editorial Porrúa. México, 2003. pág. 122.

una acción u omisión típica, antijurídica y culpable”¹⁴⁹ De acuerdo con el Artículo 7, párrafo primero del Código Penal Federal, delito “es el acto u omisión que sancionan las leyes penales.”

Asimismo conforme al Artículo 8º del Código Penal Federal: “las acciones u omisiones delictivas sólo pueden realizarse dolosa o culposamente.” Si tenemos en cuenta que la conducta del prestador del servicio de salud, para encuadrar en lo dispuesto por el artículo 7º del Código Penal Federal, debe ser dolosa o culposa, entonces es menester dirigirnos a la teoría del delito para entender el dolo y la culpa.

La culpabilidad para Enrique Bacigalupo “constituye el conjunto de condiciones que determinan que el actor de una acción, típica, antijurídica y atribuible sea criminalmente responsable de la misma”¹⁵⁰. Por su parte Carlos Daza Gómez “la culpabilidad es el aspecto subjetivo del delito. Su presupuesto es la imputabilidad y sus especies son: el dolo y la culpa”¹⁵¹

Por lo que respecta al dolo, diversos doctrinarios del derecho penal se refirieren a sus modalidades, entre ellos Fernando Castellanos Tena, que reconoce dos tipos de dolo, "dolo directo, es aquél en el que el sujeto se representa el resultado penalmente tipificado y lo quiere, y el dolo eventual existe cuando el agente se representa como posible un resultado delictuoso y a pesar de tal representación no renuncie a la ejecución del hecho”¹⁵²,

De acuerdo con Eduardo López Betancourt existe el dolo de consecuencia necesaria, "cuando queriendo el resultado, se prevé como seguro otro resultado derivado de la misma conducta".¹⁵³ No obstante lo anterior, la conducta del prestador del servicio de almacenamiento, al no estar debidamente tipificada en ningún Código o Ley especializada no puede ser

¹⁴⁹ Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, Diccionario Jurídico Mexicano, Editorial Porrúa, Tomo P-Z, México, D.F., 1999.

¹⁵⁰ BACIGALUPO, Enrique. Manual de Derecho Penal, Parte General. Tercera Edición. Madrid, España 1983, pág.147.

¹⁵¹ DAZA GÓMEZ, Carlos. Teoría General del Delito. Quinta Edición. México 2006, pág. 36.

¹⁵² CASTELLANOS TENA Fernando, Lineamientos Elementales de Derecho Penal, Decimotercera Edición. Editorial Porrúa. México, 1979. pág. 239 y 240.

¹⁵³ LÓPEZ BETANCOURT, Eduardo. *Idem.*, pág. 226.

considerada dolosa, ya que la existencia previa de un tipo penal, es un requisito *sine qua non*, se deben conocer los elementos, o prever como posible

el resultado típico, querer o aceptar la realización del hecho descrito por la ley (Cfr. Art. 9, Código Penal Federal)

Por otro lado, toda vez que el cliente conoce las desventajas del almacenamiento, son aplicables las causas de exclusión del delito consignadas en el Artículo 15 del Código Penal Federal, que dispone: "...III. Se actúe con el consentimiento del titular del bien jurídico afectado, siempre que se llenen los siguientes requisitos: a) Que el bien jurídico sea disponible, b) Que el titular del bien tenga la capacidad jurídica para disponer libremente del mismo y c) Que el consentimiento sea expreso o tácito y sin que medie algún vicio; o bien, que el hecho se realice en circunstancias tales que permitan fundadamente presumir que, de haberse consultado al titular, éste hubiese otorgado el mismo."

Respecto del inciso a) del presente artículo, la disponibilidad del bien jurídico la tiene el cliente, cuando el depositario se sirve entregar las células progenitoras de cordón umbilical, es decir, se está a la voluntad del depositario quien "no puede retener la cosa, aun cuando al pedírsela no haya recibido el importe de las expensas a que se refiere el artículo anterior; pero sí podrá, en este caso, si el pago no se le asegura, pedir judicialmente la retención del depósito" (Cfr. Art. 2533 del Código Civil).

Por otro lado, el Código Penal Federal tipifica el delito de abuso de confianza por "la ilegítima posesión de la cosa retenida si el tenedor o poseedor de ella no la devuelve a pesar de ser requerido formalmente por quien tenga derecho, o no la entrega a la autoridad, para que esta disponga de la misma conforme a la ley." (cfr. cit. Art. 384 Código Penal Federal). En razón de lo anterior, los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical, no tienen razones para retener las células cuando sean requeridas en caso de urgencia, aunque no se haya realizado por parte de los contratantes el pago del depósito.

En cuanto a la capacidad jurídica para disponer del bien jurídico, se acredita plenamente cuando los representantes legales del menor en su

carácter de disponentes secundarios celebran el contrato de almacenamiento de la sangre de cordón umbilical. Finalmente por lo que hace a la ausencia de vicios del consentimiento sea expreso o tácito no hay error ni violencia de por medio, en razón de que el contratante es sabedor de todas las desventajas.

No obstante, el contrato de referencia está diseñado de tal forma que la empresa que presta el servicio no incurra en responsabilidad alguna ante sus clientes, pero orillados por la necesidad por contar con un medio de combate de enfermedades futuras, aceptan que sus derechos sean menoscabados en otros aspectos.

Por lo anterior, es deseable que dada la naturaleza de las células madre de sangre de cordón umbilical como elementos del cuerpo, sea la Ley General de Salud la que regule esta área, ya que tanto en materia penal como en materia civil no se cubren los requisitos necesarios para una adecuada sanción. De ahí que la legislación penal especial, existe gracias a una necesidad de especificar delitos que no son contemplados en los Códigos Penales, ya sea federales o locales, tal como lo afirma Miguel Acosta Romero: "En la actualidad el Código Penal parece ser insuficiente, para contender con los impresionantes cambios de la sociedad, es por ello que han surgido infinidad de Leyes Especiales, que regulan delitos que no contempla el Código Penal."¹⁵⁴

Los delitos especiales son disposiciones normativas, penales que no forman parte del Código Penal, pero que tipifican un delito y que han surgido como preceptos legales contenidos en leyes de diversas materias, en la opinión de José Anton Oneca "son mandatos aplicados por órganos jurisdiccionales con las garantías propias de un proceso penal."¹⁵⁵

Existen opiniones encontradas respecto a la existencia de delitos especiales, como la manifestada por Miguel Ángel García Domínguez "hay normas que sólo duplican innecesariamente las disposiciones generales del Código Penal, así como nuevos tipos que en la realidad, no son sino meras repeticiones, en lo esencial, de los contenidos contemplados en el Código Penal".¹⁵⁶

¹⁵⁴ ACOSTA ROMERO, Miguel et al. Delitos Especiales. Sexta edición. Editorial Porrúa. México, 2001, pág. 11.

¹⁵⁵ ANTON ONEGA, José. Derecho Penal. Segunda edición. Editorial AKAL. México, 1986. pág. 92.

¹⁵⁶ GARCÍA DOMÍNGUEZ, Miguel Ángel. Los Delitos Especiales Federales. Editorial Trillas. México 1988. pág. 30.

Particularmente, consideramos en el caso que nos ocupa es necesaria la existencia de delitos especiales, ya que las conductas tipificadas en el Código Penal son insuficientes y sólo cubren una mínima parte de las innumerables conductas maliciosas que manifiesta el delincuente, además con la existencia de delitos especiales se da un mayor ámbito de acción al derecho penal para sancionar conductas propias de leyes especializadas y al mismo tiempo se cuenta con tipos penales detallados que evitan el no encuadramiento de la conducta al tipo.

Por su parte, la legislación penal establece el mecanismo de su aplicación supletoria, el Artículo 6 del Código Penal Federal dispone, “cuando se cometa un delito no previsto en este Código, pero sí en una ley especial o en un tratado internacional de observancia obligatoria en México, se aplicarán éstos, tomando en cuenta las disposiciones del Libro Primero del Presente Código y, en su caso, las conducentes del Libro Segundo.

Cuando una misma materia aparezca regulada por diversas disposiciones, la especial prevalecerá sobre la general.”

A nivel local el Artículo 14 del Código Penal para el Distrito Federal dispone “cuando se cometa un delito no previsto por este ordenamiento, pero si en una ley especial del Distrito Federal, se aplicara esta última, y solo en lo no previsto por la misma se aplicarán las disposiciones de este Código.”

Ley General de Salud en su Artículo 416 establece las sanciones aplicables por la inobservancia de sus preceptos, “las violaciones a los preceptos de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.”(Cfr. Art. 416, Ley General de Salud).

CONCLUSIONES

Las conclusiones a que llegamos con la realización del presente trabajo, son las siguientes:

PRIMERA.- En el cuerpo humano existen millones de células, entre las que se encuentran las *células madre*, que son aquellas no diferenciadas, que se dividen prolongadamente y que empiezan a formarse a partir del desarrollo embrionario. Sin embargo, gracias a los avances científico-médicos, se ha descubierto que una vez ocurrido el parto existe una nueva fuente de células troncales ubicadas en la sangre de cordón umbilical y la placenta, donde se conserva una reducida cantidad de tales células hematopoyéticas denominadas *multipotenciales*, que sólo pueden ser activadas por enfermedad o lesión para renovar o reparar los tejidos que se dañen. Tales características han permitido que sean utilizadas en tratamientos de serias enfermedades de tipo hematológico como la Leucemia, Anemia aplásica, Síndrome de Wiskott-Aldrich, Beta-talasemias, Neuroblastomas, Anemia de Fanconi; así como en desórdenes genéticos entre los que se encuentra el Síndrome de Hunter. Actualmente ha incrementado el interés en la investigación con dichas células con el fin de aumentar su potencial terapéutico, en un futuro no muy lejano se espera que las células troncales hematopoyéticas de cordón umbilical sean una alternativa para enfermedades consideradas como incurables.

SEGUNDA.- Las células madre hematopoyéticas de cordón umbilical y placenta, representan una ventaja por sobre otras fuentes de células madre, ya que su procedimiento de extracción es no invasivo para el donante, al no ocasionarle ningún daño, incluso no se requiere el 100% de compatibilidad de antígenos HLA (Antígenos Leucocitarios Humanos) entre el donador y el receptor, lo cual representa que el 80% de la población pueda encontrar un donante. Sin embargo, el trasplante con células estaminales de sangre de un solo cordón umbilical no es suficiente para el tratamiento de un adulto, ya que para este último se necesitan como mínimo la sangre de dos cordones umbilicales, razón por la que almacenar en Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados la muestra de un solo cordón, resulta una desventaja para

quienes tienen la esperanza de aplicarla al tratamiento a futuro del recién nacido cuando se convierta en adulto.

TERCERA.- Las mujeres consideradas como candidatas ideales para la donación de células progenitoras de sangre de cordón umbilical, son aquellas en etapa gestacional, mayores de dieciocho años, que no hayan tenido problemas durante el embarazo, tales como haber manifestado preclamsia o diabetes; que no posean enfermedades infecciosas o virales, que no tengan vicios tales como alcohol, cigarro o drogas, así como no contar en su historia familiar con antecedentes de desordenes genéticos, ya que estos son factores de exclusión al programa de trasplante por representar un riesgo que afecte a la salud del receptor de la muestra de sus células madre. Los exámenes clínicos de laboratorio e historia clínica son pruebas indispensables que deben practicarse a la futura madre y al bebé, sin excepción, para reducir en lo posible el contagio de enfermedades infecciosas.

CUARTA.- La viabilidad de las células troncales hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical es un factor que se ve influido por el paso del tiempo y aún la técnica de criopreservación utilizada para su conservación, no detiene la disminución en las propiedades biológicas de las mismas, debido a que cualquier organismo vivo o material biológico que sea sometido a bajas temperaturas, con el paso del tiempo va perdiendo propiedades, situación bien conocida por los especialistas en criopreservación, al grado de no poder garantizar la utilidad de las células por un periodo determinado. Este es un aspecto que aún sigue en estudio, sin embargo, es un aspecto que importante que contempla el **Artículo 330** de Ley General de Salud al establecer entre las condiciones necesarias para llevar a cabo el trasplante en seres humanos con células, deben ser satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas.

QUINTA.- Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical son centros dedicados a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón umbilical, para ser utilizada en uso clínico. En México existen

dos modalidades de estas instituciones, por un lado los centros privados dedicados a la donación autóloga consistente en el almacenamiento de sangre de cordón para uso propio del donante o de algún familiar cercano, y por otro lado la donación denominada heteróloga, alogénica o donación altruista, también conocida como donación no emparentada, en la que el donante y el receptor no tienen relación de parentesco, este último servicio es prestado principalmente por Hospitales de Naturaleza gubernamental.

SEXTA.- Los procesos de obtención, procesamiento, criopreservación y almacenamiento de células troncales de sangre de cordón umbilical, deben regirse por los más altos estándares de calidad, sin embargo ya que **México no cuenta con una Norma Oficial Mexicana** que regule estos procesos, en suplencia se rigen por los “International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release”, creados por NETCORD y FAHCT (Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy) y en lo que cabe, también se rige por la **Ley General de Salud. Sin embargo, ésta última no cuenta con los conceptos necesarios para proteger** como es debido a los usuarios de los servicios que prestan los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

SÉPTIMA.- En México la máxima autoridad en materia sanitaria es la Secretaría de Salud siendo la encargada de velar por los derechos de los mexicanos en cuanto a la protección de la salud, para lo cual cuenta con el Sistema Nacional de Salud que está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud. Los Órganos de la Administración Pública Federal que tienen intervención en la esfera de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical son, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que tiene adscrito su propio Banco de Sangre de Cordón Umbilical; Centro Nacional de Trasplantes y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Otra de las Instituciones más importantes de nuestro país que presta el citado servicio, es el Organismo descentralizado Instituto Mexicano del Seguro Social y a nivel

privado las Instituciones que prestan sus servicios autónomamente o adscritas a una institución hospitalaria.

OCTAVA.- Para tener acceso a los servicios de salud de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical tanto de instituciones públicas o privadas, los usuarios deben cumplir con los requisitos no únicamente clínicos, sino jurídicos, es decir, deben firmar el consentimiento informado, que versa sobre todas las ventajas, desventajas y riesgos que conlleva el procedimiento de donación; esto con la finalidad de que el donante este en la posibilidad de expresar de forma libre y sin vicios su consentimiento, el que además debe constar por escrito y ser dado a conocer tiempo antes de llevar a cabo la donación, de ninguna manera puede ser celebrado durante el momento del parto.

NOVENA.- Dentro de los conceptos establecidos en la Ley General de Salud se omite la existencia de células troncales provenientes de la sangre de cordón umbilical, tal como se aprecia en los supuestos de las fracciones III, IV y VIII del artículo 314, en cuyos textos deben estar consideradas dichas células en razón de que son componentes del cuerpo, de la sangre y de tejidos (como es considerada la sangre en la legislación sanitaria de acuerdo a su artículo 341), por otro lado en la fracción V del mismo artículo, referida al destino final, se considera a los embriones y fetos como componentes del cuerpo que pueden ser conservados permanentemente, inhumados, incinerados, desintegrados e inactivados, en tal virtud esta fracción puede ser considerada el fundamento jurídico que sustenta la existencia de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en la Legislación mexicana, debido a que su principal actividad consiste en el almacenamiento permanente de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical.

DÉCIMA.- Existe una disyuntiva en cuanto a la calidad de los donadores y disponentes reconocidos en la legislación mexicana, y que se reúnen en una misma persona, por un lado encontramos que la Ley General de Salud en su artículo 314 define al disponente como aquél a quien corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de la

muerte; en este sentido consideramos que la gestante mayor de edad es la encargada de decidir sobre el cordón umbilical y las células troncales contenidas en él, tal como se confirma de manera implícita en lo establecido en el artículo 13 fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, donde se enlista a los disponentes secundarios, entre los que se cuentan los ascendientes.

DÉCIMA PRIMERA.- La Ley General de Salud en su Artículo 323 se refiere a las células progenitoras hematopoyéticas, para las que se requerirá el consentimiento expreso en cuanto a su donación, sin embargo el artículo 326 del mismo cuerpo legal, establece las restricciones de quienes no será admisible el consentimiento expreso, entre los que se cuenta a la mujer embarazada de quien se aceptará siempre y cuando el receptor se encuentre en peligro de muerte. Esta situación nos lleva a analizar el caso de la donación de sangre de cordón umbilical, que en muchos de los casos no implica el peligro de muerte del receptor y es únicamente destinada para almacenamiento, en muchas ocasiones el receptor no está determinado al momento de la donación e incluso puede darse el caso de que las células nunca sean utilizadas. Lo anterior, puede ser considerado como una acción violatoria a la Ley Sanitaria específicamente al artículo en comento y por lo tanto punible en términos del Capítulo de Sanciones Administrativas.

DÉCIMA SEGUNDA.- Conforme al Artículo 327 de la Ley General de Salud, “está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito”. Consideramos que la Ley no es clara sobre que actividades incluyen la donación ya que los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados con la intención de no incurrir en la violación del principio de ánimo de lucro, no brindan el servicio de obtención de las células al momento del parto, haciendo responsables de este procedimiento a los contratantes de sus servicios así como al personal médico que atiende el parto,

esta situación pone en riesgo la recolección adecuada de la muestra de sangre, cuando el personal de salud elegido por el usuario no está lo suficientemente familiarizado con el procedimiento de recolección.

DÉCIMA TERCERA.- De acuerdo con lo establecido en el artículo 332 de la Ley General de Salud no se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor, en este sentido si nos apegamos a lo establecido por el artículo 6° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos en el que se entiende que la sangre es un tejido, las células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical se encuentra en este supuesto, situación en consecuencia violatoria de la Ley. Es importante destacar que el donador es el bebé y quien expresa el consentimiento para llevar a cabo el procedimiento son los representantes legales de aquel.

DÉCIMA CUARTA.- La prestación del servicio de Banco de Sangre de Cordón Umbilical por parte de empresas privadas genera más incertidumbre que seguridad para los usuarios de tales servicios de salud, como ejemplo tenemos el hecho de que algunos en su publicidad ofrecen la posibilidad de almacenar las células en el extranjero, por otro lado que las células de sangre de cordón umbilical pueden ser utilizadas para el tratamiento de cualquier enfermedad o que la criopreservación de dichas células garantiza que sus propiedades no cambiaran con el paso de los años.

DÉCIMA QUINTA.- Lo más importante que deben tomar en consideración todas las personas que desean donar las células del cordón umbilical de su recién nacido tanto en modalidad autóloga como heteróloga es que la protección de la ley es mínima, por cuanto el tema no está contemplado plenamente en la normatividad, y por otro lado los bancos de sangre de cordón umbilical privados en sus contratos dejan claro que no existen garantías respecto al valor terapéutico en el presente o en el futuro de las muestras de células madre que almacenan, es decir, si una persona desea contratar los

servicios de estos bancos estará a la naturaleza aleatoria del contrato, lo cuál resulta un sin sentido, dado que lo que buscan las personas que contratan estos servicios es tener la seguridad de que cuando requieran su muestra, esta será viable para ser utilizada en el tratamiento de una enfermedad, se puede decir hasta cierto punto que los Bancos de Sangre dedicados a esta labor no están cumpliendo con las expectativas que se tiene de sus servicios, pero tal situación es debida en parte a la información errónea de su publicidad.

PROPUESTA

Del análisis realizado, hasta el momento cabe mencionar a modo de propuesta, que en virtud de que hoy en día la sociedad se ha visto rebasada ética y jurídicamente por el descubrimiento de las propiedades terapéuticas de las células madre de sangre de cordón umbilical, es necesario que el Estado en colaboración con la comunidad científica brinden a la población la información correcta respecto del origen de tales células, sus ventajas y desventajas de utilización, así como las enfermedades que combaten, sin dejar de mencionar que la etapa experimental con ellas aún no termina; lo anterior con la finalidad de combatir cualquier acto que ponga en riesgo la vida, la salud y el patrimonio de los usuarios de los servicios que prestan los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en cualquiera de sus modalidades.

Considero que la solución más adecuada que el Estado puede aportar, para conciliar y actualizar las necesidades jurídicas de la sociedad con el nuevo conocimiento que al respecto del cordón umbilical y la placenta se tiene, es materializando la existencia de tal avance en los cuerpos jurídicos que por excelencia tiene el país en materia de salud, investigación y sanciones a quienes sean acreedores a ellas.

En primer término, la reforma integral más importante y necesaria corresponde a la Ley General de Salud, en su Título Décimo Cuarto, “Donación, Trasplantes y Perdida de la Vida” por lo que hace a los Artículos 313, 314, 315, 317, 319, 321, 327, 330, 337 y 339, en los que, únicamente se hace referencia al término “células” en forma genérica o específicamente “células germinales” y “células progenitoras hematopoyéticas” acorde con los Artículos 323 y 341, no se contempla la existencia de células troncales extraídas de la sangre de cordón umbilical y placenta, situación que no es admisible en razón que las extraídas de la sangre de cordón umbilical pasaron de ser simples desechos fetales a materia biológica útil en el tratamiento de diversas enfermedades, situación que dio como consecuencia jurídica que hoy en día la mujer que da a luz debe firmar un consentimiento informado para autorizar el destino final que desee darse a dichos órganos, por otro lado, la

diferenciación en los tipos de células es importante ya que existen algunas como las células progenitoras embrionarias cuya obtención está estrictamente prohibida en diversas legislaciones a nivel mundial incluyendo a México conforme al artículo 330 de la Ley General de Salud.

Lo anterior, nos lleva a proponer la creación de una Norma Oficial Mexicana específica que regule todos los aspectos operativos que implica la recolección, criopreservación, almacenamiento y trasplante de las células progenitoras de sangre de cordón umbilical, ya que como se analizó a lo largo de este trabajo, el precepto jurídico que se aplica actualmente a este respecto es la NOM-003-SSA2-1993, intitulada: "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", la cual como su nombre lo indica es relativa a la sangre humana, si tomamos en consideración que la sangre de cordón umbilical tiene una forma de extracción diferente a cualquier otro componente sanguíneo, como bien lo establecen los International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release (por sus siglas en inglés), bien valdría el esfuerzo que nuestro país contara con una legislación menos ambigua en materia sanitaria, ya que por un lado se considera a la sangre como un tejido en términos del artículo 341 y por otro se enumera a las células al mismo nivel que a los tejidos, como es el caso del artículo 317 que por un lado prohíbe sacar del territorio nacional los órganos, tejidos y células, excepto tratándose de tejidos, en los que se concederán los permisos en caso de urgencia y cuando las necesidades de ellos estén satisfechas en el país; es importante aclarar esta situación por los Bancos de Sangre de Cordón Privados que ofrecen el servicio de almacenamiento de las células en el extranjero, por lo que, estamos en la posibilidad presumir que se este violando el artículo 319 que dispone se considerara disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, la efectuada sin estar autorizado por la ley.

Propongo una reforma al artículo 327, concerniente a los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad que rigen a las donaciones que tienen como finalidad el trasplante, en el sentido de aclarar que el manejo, estudios clínicos, almacenamiento y criopreservación, no forman parte del proceso de donación, ya que la Ley al ser omisa en ese aspecto, resulta confuso entender que actividades pueden ser objeto de comercio, de lo contrario se entiende que los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical Privados están violando este precepto al cobrar tales servicios.

Ahora bien, es necesario reformar el artículo 332 de la Ley General de Salud, el cual contempla que no se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de médula ósea, para lo que se requerirá del consentimiento expreso de los representantes legales del menor; dentro de las excepciones de este precepto deben quedar comprendidas las células obtenidas de la sangre de cordón umbilical ya que a diferencia de la médula ósea, tienen como ventaja que son menos invasivas en su extracción y se requiere menor cantidad, un tubo de ensayo de células madre de sangre de cordón umbilical es equivalente a un litro de sangre extraída de médula ósea.

Otro aspecto que debe ser reformado es el contenido del artículo 333 que establece los requisitos del trasplante entre vivos, indicando que el interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso en ejercicio del derecho que le concede la Ley, en este sentido el texto debe hacer mención a que los representantes legales también pueden manifestar el consentimiento expreso en representación de los menores que pueden donar en vida no sólo sangre de cordón umbilical sino sangre de médula ósea.

Respecto del artículo 342, que dispone que el destino final de cualquier órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, que constituya un deshecho, su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, salvo que se requiera para fines terapéuticos, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer

de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, vale la pena recordar que el cordón umbilical y la placenta fueron considerados por mucho tiempo como desecho porque no se conocía su potencialidad terapéutica, pero hoy en día la Ley debe señalar claramente que, sobre estos sólo la representante legal del recién nacido puede decidir y disponer, y no el establecimiento de salud como señala el artículo anterior.

Por lo que hace al Capítulo VI denominado “Delitos” es necesario reformar los artículos 460 y 461, en virtud de que en ambos se establecen sanciones distintas a quienes saquen o pretendan sacar del territorio nacional sin permiso de la Secretaría de Salud, sangre humana y órganos, tejidos, componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, ya que si tomamos en cuenta que de acuerdo con el multicitado artículo 341 de la Ley General de Salud, la sangre será considerada como tejido no tiene sentido que existan dos artículos que se contrapongan en su contenido, y por otro lado es necesario que se incluya a las células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical a dichos artículos, ya que al igual que otros componentes del cuerpo humano pueden ser objeto de las conductas previstas en tales artículos.

Finalmente se propone modificar la fracción segunda del artículo 462 de la Ley General de Salud que impone una sanción a quien comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos. La reforma propuesta debe ser en diversos sentidos, en primer término el texto debe hacer mención explícita a las células troncales de sangre de cordón umbilical, ya que omite mencionarlas, en segundo lugar, evocando el hecho de que todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical tienen conocimiento de que las células madre de sangre de cordón umbilical son finitas, se rigen bajo el principio de los ciclos de vida de todas las células y que por ende sus propiedades dejan de ser las mismas con el paso del tiempo, están obligados a hacerlo del conocimiento de los usuarios de sus servicios, sobre todo cuando se trata de instituciones privadas en las que a cambio de una contraprestación cierta y en dinero se almacenan las células para uso del propio donante o de su familia, esto en razón de que cuando las células han

perdido su viabilidad no tiene sentido que continúen almacenadas y se sigan aportando las mensualidades. Por lo tanto, consideramos que un acto en el que un Banco de Sangre dolosamente perciba dinero por un servicio que hace creer que presta puede ser considerado como simulación de acto jurídico y por lo tanto debe ser acreedor de la sanción impuesta por el presente artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. ACOSTA ROMERO, Miguel et al. Delitos Especiales. Sexta Edición. Editorial Porrúa. México, 2001.
2. ALBERTS, Bruce. Biología Molecular de la Célula. Tercera Edición, Editorial Omega, Barcelona, 2002.
3. ANTON ONECA, José. Derecho Penal. Segunda Edición. Editorial AKAL. Madrid, España. 1986.
4. BACIGALUPO, Enrique. Manual de Derecho Penal, Parte General. Tercera Edición. Madrid, España. 1983.
5. BEJARANO SANCHEZ, Manuel. Obligaciones Civiles. Quinta Edición. Editorial Oxford University Press. México, 1999.
6. BRENA SESMA, Ingrid. Células Troncales Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos. Editorial UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2005.
7. CANO VALLE, Fernando. Percepciones acerca de la medicina y el derecho. UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas. México, 2003.
8. CARBONELL SÁNCHEZ, Miguel. La Constitución en Serie. Multiculturalismo, Igualdad y Derechos Sociales. Editorial Porrúa. México, 2002.
9. CASTELLANOS TENA, Fernando, Lineamientos Elementales de Derecho Penal. Cuadragésimo Séptima Edición. México, 2007.
10. CURTIS. Biología. Editorial Médica Panamericana. México 2000.
11. DAZA GÓMEZ, Carlos. Teoría del Delito. Quinta Edición,
12. GARCÍA DOMÍNGUEZ, Miguel Ángel. Los Delitos Especiales Federales. Editorial Trillas. México 1988.
13. JAIME PÉREZ, José Carlos. Hematología, la Sangre y sus Enfermedades. Editorial McGraw Hill. México, 2004.
14. JUNQUEIRA L. C. Histología Básica. Cuarta Edición. Editorial Masson, S.A. Barcelona, 1996.
15. LEHNINGER. Principios de Bioquímica. Editorial Omega. España, 2000.
16. LEAVELL, B. Hematología Clínica. Cuarta Edición. Editorial Iberoamericana. México, 1978.

17. LÓPEZ BETANCOURT, Eduardo. Delitos en Particular. Séptima Edición. Editorial Porrúa. México, 2001.
18. LÓPEZ BETANCOURT, Eduardo. Teoría del Delito. Octava Edición. Editorial Porrúa. México, 2000.
19. MOORE, KEITH. Embriología Clínica, Editorial Elsevier, Barcelona, 2004.
20. SACK. Genética Médica. Editorial McGraw-Hill. México, 2002.
21. SEGOVIA, José María. Clonación y Trasplantes. Editorial Farmaindustria. Madrid, 2003.
22. YAÑEZ CAMPERO, Valentín. La Administración Pública y el Derecho a la Protección de la Salud en México. Editorial Instituto Nacional de Administración Pública A.C. México, 1998.
23. ZAMORA-PIERCE, Jesús. El Fraude. Décima Edición. Editorial Porrúa. México, 2003.
24. ZAMORA Y VALENCIA, Miguel Ángel. Contratos Civiles. Décima Edición. Editorial Porrúa. México, 2004.

HEMEROGRAFÍA

1. AMBRIZ, R. 2003. Implementación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical. Gaceta Médica de México. Vol. 139 (Supl 3); pág. 70.
2. CALDERÓN, Eva Delia, 2005. ¿De Quién es Este Ombligo? ¿Cómo ves? Año 7, Número 75; 10-14.
3. CALDERÓN, Eva Delia. 2003. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, la Normativa Internacional y su Situación Actual en la República Mexicana. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 101.
4. GÓMEZ E. et al. 2002. Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas: Una Nueva Perspectiva. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 1); 126-131.
5. GÓMEZ E. et al. 2005. Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical, una Realidad en Adultos. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Número 43 (Suplemento 1); 131-134.
6. GUERRERO, Verónica. 2004. Células Troncales: La controversia. ¿Cómo ves? Año 5, Número 60. pág. 10-14.
7. KLINE, Ronald. 2001. La Sangre del Cordón Umbilical. Investigación y Ciencia. Número 56; 6-11.

8. KNUDTZON S. 1974. In Vitro Growth of Granulocyte Colonies from Circulating Cells in Human Cordblood. Blood. Number 43: 357-361.
9. MARTÍNEZ, Carlos. El Banco de Células Madre Hematopoyéticas de Cordón Umbilical para Trasplante. Banco de Cordón Hacia la Excelencia. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 3); 93-103.
10. NAKAHATA et al. 1982. Hemopoietic Colony-Forming Cells in Umbilical Cord Blood with Extensive Capability to Generate Mono- and Multipotential Hemopoietic Progenitors. Journal of Clinical Investigation, Number 70, pages 12-20.
11. QUEROL, Sergi. 2003. El Trasplante de Cordón: Desde el Laboratorio a la Clínica. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 107.
12. SILVA, S. 2003. Introducción. Experiencia de la Hepatología Nacional. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 3); pág. 95.
13. TORRICO, C. 2003. El Proceso del Banco de Sangre de Cordón Umbilical. Gaceta Médica de México. Volumen 139 (Suplemento 3).
14. WEISS, Rick, 2005. Células Madre, la Revolución que Esta Esperando. National Geographic en Español. Julio 2005; Volumen 17, Número 1; 3 a 27.

TESIS

1. ÁVILA CORIA, Maria Guadalupe. Tesis de licenciatura: Criopreservación de Células Hematopoyéticas de Cordón Umbilical, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química. México, D.F. 2003.
2. CALDERÓN GARCIDUEÑAS, Eva Delia. Tesis de maestría: Diseño Organizacional de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical: examen general de conocimientos: caso practico, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Contaduría y Administración, México, D.F., 2005.
3. MILLÁN ROCHA, Miriam. Tesis de licenciatura: Factores que Influyen en la Eficacia del Proceso de Recolección, Procesamiento y Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas Procedentes de Sangre de Cordón Umbilical, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química. México, D.F., 2004.
4. PÉREZ GUIZAR, Mónica. Tesis de licenciatura: Factores Maternos y Neonatales que Influyen en una Buena Recuperación de Células Progenitoras Hematopoyéticas Procedentes de Sangre de Cordón Umbilical en Mujeres Mexicanas, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, México, D.F., 2004.

DICCIONARIOS

1. DE PINA, VARA, Rafael. Diccionario de Derecho. Vigésimo Séptima Edición. Editorial Porrúa. México, 1999.
2. Diccionario de Medicina Océano Mosby
3. Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, Diccionario Jurídico Mexicano, Editorial Porrúa, Tomo P-Z, México, D.F., 1999.

LEGISLACIÓN NACIONAL

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Ley del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Ley Federal Sobre Metrología y Normalización
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Código Civil del Distrito Federal
- Código Penal Federal
- Reglamento Interior de la Secretaría De Salud
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Norma Oficial Mexicana Nom-003-Ssa2-1993 Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos.
- Norma Oficial Mexicana Nom-168-Ssa1-1998, Del Expediente Clínico.
- NETCORD-FAHCT. International Standards For Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection And Release Second Edition. 2001

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

- Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 19 de diciembre de 1948.
- Declaración de los Derechos del Niño, proclamada por la Asamblea General en su resolución 1386 (XIV), de 20 de noviembre de 1959.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29ª reunión.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado y abierto a la Firma, Ratificación y Adhesión por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en su Resolución 2200 a (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor: 23 de marzo de 1976, de conformidad con el artículo 49.

SITIOS DE INTERNET

- <http://www.medlineplus.gov>
- <http://cnts.salud.gob.mx>
- <http://office.netcord.org>
- <http://www.cryo-cell.com.mx>
- <http://www.un.com>