



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
CAMPO DEL CONOCIMIENTO DE LAS HUMANIDADES EN SALUD

Desafíos Éticos de los Biobancos de Cordón Umbilical en México

TESIS

Que Para Optar por El Grado de

MAESTRO EN BIOÉTICA

PRESENTA:

IGNACIO MORA MAGAÑA

Directora de Tesis:

Myriam M. Altamirano Bustamante

Facultad de Medicina

CD. UNIVERSITARIA, CD.MX.

NOVIEMBRE 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Desafíos Éticos y Legales de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en México

INTRODUCCIÓN	6
1. ANTECEDENTES	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
3. JUSTIFICACIÓN	16
4. HIPÓTESIS	19
5. OBJETIVOS	20
6. MATERIAL Y MÉTODOS	21
7. RESULTADOS	42
a. LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	43
b. ASPECTOS ÉTICOS DE LA GUARDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. REVISIÓN DE LA LITERATURA	58
i. DISCUSIÓN	64
c. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA GUARDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. REVISIÓN DE LA LITERATURA	78
i. DISCUSIÓN	85
d. LOS BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SU NECESIDAD DE REGULACIÓN EN MÉXICO	95
i. DISCUSIÓN	115
e. POLÍTICAS PÚBLICAS RESPECTO A LA GUARDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. REVISIÓN DE LA LITERATURA	129
i. DISCUSIÓN	139

8.	DISCUSIÓN	150
9.	CONCLUSIONES	154
10.	BIBLIOGRAFÍA	160
11.	ANEXOS. SUBPRODUCTOS DE ESTA INVESTIGACIÓN	173
	i. ARTÍCULO ENVIADO A PLOSONE	174
	ii. ARTICULO ENVIADO A BIOETHICS UPDATE	188

Glosario de Términos y Abreviaturas

Aloinjerto	Injerto de tejido procedente de un donante de la misma especie que el receptor, pero no idéntico genotípicamente
Autólogo	se extrae una parte de un individuo para un injertarla en otra parte de su cuerpo.
Heterólogo	tejidos, células, sueros, etcétera, pertenecientes a un individuo de especie distinta de la del individuo considerado.
Isogénico	Dícese de tejidos, de células, de sueros, etc., pertenecientes a un individuo de la misma especie y de la misma estirpe que las del individuo considerado.
BSCU	Banco de Sangre de Cordón Umbilical
SCU	Sangre de Cordón Umbilical
Donación	Las personas pueden optar por donar partes de sus cuerpos, como órganos, sangre
TAMO	Trasplante autólogo de Médula Ósea
MeSH	Medical Subject Headings. Términos Médicos para agrupar palabras clave
CU	Cordón Umbilical
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
CMN	Centro Médico Nacional

ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas de México
CNTS	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Introducción

La relevancia de los biobancos es innegable: ya no es extraordinario que se conserven células vivas aunadas a datos clínicos y sociodemográficos de personas (Henderson et al., 2013) (Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag, & Knoppers, 2007). La medicina de alta tecnología conlleva desafíos éticos, jurídicos, en políticas de salud y en el proceso del consentimiento informado. Los biobancos de Sangre de Cordón Umbilical (BCU) son un ejemplo conspicuo de medicina personalizada, ya que ofrecen una oportunidad única: preservar la sangre del cordón umbilical del hijo recién nacido, lo que significa la ocasión de tener una refacción para un momento de urgencia. A medida en que hay más biobancos, los problemas éticos son la punta del iceberg. La forma en que se obtiene, se mide y se conserva la sangre de cordón, es objeto de investigaciones desde varios expertos del conocimiento: químicos clínicos, geneticistas, abogados, ministros religiosos, médicos y bioeticistas (“Parents Guide To cord Blood Foundation”, 2016). Las preguntas nucleares de este proyecto son ¿Qué valores respaldan estos artículos? y ¿Cuál es la relevancia de Consentimiento Informado en BCU?

Históricamente, en 1988 se hizo el primer aloinjerto de sangre de cordón umbilical (**SCU**) (Montaño-Figueroa & Rojo-Medina, 2011) (O’Connor, Samuel, Jordens, & Kerridge, 2012); en ese año, una puerta se abrió y desde ese momento, los médicos han tratado de resolver muchos problemas de salud con SCU. Pocos años después, en 1993, se estableció el primer banco de sangre del cordón umbilical con fondos públicos en Nueva York (EE.UU.) (O’Connor et al., 2012). En 2015 empezó a haber bancos de sangre de cordón en todo el mundo. Los bancos están listados en registros internacionales y nacionales para médicos y pacientes que buscan un cordón o una donante para un paciente.

Años más tarde surgió una industria comercial: bancos de sangre del cordón umbilical privados. Estos ofrecen el servicio de almacenar SCU de un niño por una tarifa para uso autólogo o uso familiar (Manegold et al., 2011). En 2012 había casi 225 bancos de sangre del cordón umbilical privados. A nivel mundial, hay 214

bancos de sangre de cordón familiar ubicados en 55 países. Muchos de estos bancos también trabajan con afiliados, por lo que, en conjunto, hay por lo menos 434 proveedores de almacenamiento de sangre de cordón umbilical familiar ubicados en 93 países. El inventario mundial de bancos de sangre del cordón umbilical familiar era de más de 4,1 millones hacia finales de 2014 (“Parents Guide To cord Blood Foundation”, 2016).

La forma en que el cordón umbilical es obtenido es fácil. Después del nacimiento de un niño, el cordón umbilical se sujeta, se limpia y de inmediato una vena umbilical se pincha y baja la sangre por gravedad en un sistema de bolsas para recolección (Regidor et al., 1999).

Hoy en día, la administración de SCU es un procedimiento cotidiano para tratar enfermedades malignas de la sangre con cierta eficacia (Scheffler-Mendoza et al., 2014). Algunos ensayos clínicos están tratando con otro tipo de enfermedades como la diabetes o la leucemia (por lo menos 42 ensayos clínicos para la diabetes y 64 para la leucemia en PubMed (a principios de 2016) (Pubmed, s/f). Muchas otras enfermedades podrían ser un objetivo para los investigadores (Roura, Pujal, Gálvez-Montón, & Bayes-Genis, 2015).

Mientras que la donación (UCB preservación pública) es una acción solidaria, en tanto que los padres, que tienen una ansiedad normal (incertidumbre) sobre el futuro de su hijo buscan la guarda para el infante: ¿Cuál es la mejor elección y para qué? Muchos intelectuales han tratado de disipar la niebla en este campo. Este trabajo tiene como objetivo describir el estado del arte desde el punto de vista bioético del uso de los biobancos de células de cordón umbilical. Los valores, los fines, las metas y las responsabilidades éticas de este tema son el núcleo de la revisión sistemática desde una perspectiva transfuncional¹.

¹ La aproximación Transfuncional incluye personas con diferente expertise laboral y que tienen una meta común.

Capítulo 1.-

Antecedentes

Necesidad de Células de Cordón

En 1982 la tasa de enfermedades neoplásicas, en niños en México, fue de 24.08 y 9 años después fue de 69.8. La relación hombre:mujer fue de 1:4. En 1991, la incidencia más alta fue para las leucemias 23.3, linfomas 10.8, retinoblastoma 6.2.(Fajardo Gutiérrez et al., 1995).

La incidencia de Leucemia en 2010 fue 75.3 por millón(Rivera-Luna et al., 2013). En 2012 fue de 78.1 por millón(Rivera-Luna et al., 2014). El tratamiento que hoy día se está intentando es repoblar la medula ósea con células progenitoras o precursoras de la sangre o células madre o células de cordón (**CdC**).

Hoy día la utilización de células madre es una herramienta de investigación básica para desarrollo de alternativas terapéuticas. Desde que en 1988 se realizó el primer trasplante de células de cordón a una niña con anemia de Fanconi en el Hospital St. Louis de Paris los avances han sido sorprendentes(Kusminsky, 2006).

Las células madre pueden obtenerse de 3 maneras diferentes: de cordón, de adulto y de embrión. Las de adulto son más difíciles de aislar, más difíciles de mantener en los cultivos y es menos probable que puedan producir cualquier tipo de célula. Las embrionarias son más fácilmente obtenibles, se pueden reproducir de manera más permanente y son más totipotenciales, pero para obtener dichas células, el embrión o pre-embrión es destruido. Las células de cordón se obtienen con mucha facilidad; se pueden mantener reproduciendo y son fuente importante de células hematopoyéticas (Martinez Urionabarrenetxea, 2006b) (Martinez Urionabarrenetxea, 2006a).

Células de Cordón

Para tener una idea de las potencialidades de las células de cordón podríamos señalar que, las células madre son totipotenciales, son células embrionarias,

capaces de formar células u órganos de cualquiera de las capas embrionarias del cuerpo humano (endodermo, mesodermo, ectodermo). Las células pluripotenciales ya han sido comprometidas con una de las capas embrionarias. Las células *multipotenciales*, solo pueden formar células u órganos de esa capa embrionaria. Las células *oligopotenciales* son células precursoras de una línea de células. Las células *unipotenciales* solo son capaces de formar una sola célula especializada.

Se ha desarrollado la opción de tratar algunas enfermedades con trasplante de células hematopoyéticas de donador relacionado y ahora donación autóloga. Esto no siempre funciona y la ventaja de usar las células de cordón para trasplante en enfermedades hematopoyéticas es que se pueden realizar trasplantes con diferencia en dos o tres antígenos del sistema de histocompatibilidad mayor y se ha mostrado su utilidad desde hace más de 15 años, para restablecer la hematopoyesis; por ello puede ser aplicado con éxito a un grupo de enfermos. Potencialmente podría cubrir más de un 30% las expectativas del trasplante (K. Ballen et al., 2001)(Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, 1996) (Rocha et al., 2001).

A fin de enfocar adecuadamente nuestra investigación consideramos que, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de cordón umbilical o de donador relacionado (haploidéntico) puede ser una importante opción de tratamiento para algunos padecimientos, de lo cual se deriva la importancia del mismo.

Biobancos

El primer banco de sangre de cordón umbilical se fundó en 1992 en Nueva York. Le siguieron los bancos de Milán, Düesseldorf y Barcelona, entre 1994 y 1995 (Amo Usanos, 2009). Un biobanco de investigación es una colección de muestras, información de la salud personal y el estilo de vida(Ursin, 2010). Algunos biobancos han desarrollado la rutina de recolectar las células de cordón y

mantenerlas congeladas, permitiendo la opción de descongelarlas cuando la persona dueña de las mismas las necesita, para entonces transfundirlas y alcanzar la curación que se requiere.

Existe la posibilidad de un banco de células de cordón de donación altruista. En este caso la madre y el padre deben otorgar su consentimiento informado, para la colección, procesamiento, almacenamiento y posterior aplicación altruista de las células hematopoyéticas. Hay dos formas de realizar este proceso, una a través de un banco de células de cordón certificado por organismos internacionales y locales, para la disponibilidad de células de cordón; otra forma es a través del almacenamiento para el uso del propio enfermo o de sus familiares, esto es para donación dirigida. En el primer caso, el gobierno suele hacerse cargo de los costos del procesamiento de las células de cordón y este se aplica a los enfermos que lo ameriten en base a los resultados de los estudios de histocompatibilidad. En la segunda situación, la pareja debe pagar por el procesamiento y el almacenamiento de las células durante un periodo y sólo podrá ser aplicado a las personas que solicitaron el servicio (Rivera-Luna et al., 2013)(Gómez-Morales, 2003). En ambos casos ¿Cual es el concepto de confidencialidad que dispensan en estos negocios?

Algunos investigadores han observado que las células seminales hematopoyéticas pueden generar otro tipo de tejidos en condiciones experimentales “in vitro”, esto plantea los supuestos que las células hematopoyéticas provenientes de cordón 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 y los biobancos ofrecen lo que aún no se puede aseverar. Importante dilema ético(Goodwin et al., 2001).

También habría que pensar en qué pasaría si uno de estos bancos privados no lograra sus objetivos económicos y se viera en la tesitura de verse obligado a

cerrar o vender sus instalaciones. ¿Qué pasaría con las células allí depositadas? ¿Cómo garantizarían la confidencialidad de los datos? lo que es más grave aún: ¿Cómo garantizarían, el mantenimiento de dichas células? Y, finalmente, ¿qué criterios de calidad gobiernan el funcionamiento de dichos bancos privados?

En la actualidad las parejas se ven abrumadas por la publicidad de las compañías de resguardo de cordón y no es de extrañar que ante los costos de un evento “irrepetible” la pareja se asuma culpable al no poder sufragar ese precio. Señala Kumsky: “Para asegurar que este proceso no caiga en una situación que convierta a los involucrados en rehenes de estas compañías, habría que asegurar que el consentimiento informado sea un proceso transparente y que las parejas sean informadas por un tercero que carezca de conflicto de intereses en este escenario”. Aunque la probabilidad de necesitar un trasplante de células autólogas es inferior a 1 por 250.000, con lo que la utilidad de los bancos de células para uso autólogo es ínfima y el negocio mayusculo. (Science, 2004a)(Annas, 1999).

Rafael Amo señala que las implicaciones éticas de estos bancos de cordón umbilical, son las mismas que para cualquier banco de tejidos considerando los siguientes valores de riesgo: integridad del cuerpo, respeto a la privacidad y confidencialidad de los datos, promoción de la solidaridad, justicia del acceso a los servicios de salud, información y consentimiento a los donadores (K. Ballen et al., 2001).

En cuanto al primero, la integridad del cuerpo, es claro que ésta no se afecta, primero porque la sangre es un tejido renovable y si la extracción es en una cantidad menor al 10% del total circulante, no causa problema al donante. En el caso de la donación de sangre de cordón, una vez que ha terminado el parto, ésta no tiene ninguna otra utilidad y a menos que se decida criopreservarla no se destina a nada. Luego entonces la integridad del cuerpo queda a salvo.

La privacidad y confidencialidad de los datos está protegida por la Ley del Instituto Federal de Acceso a la Información. Los datos personales de los pacientes y de los donadores no son materia pública.

Promoción de la Solidaridad. La donación *per se* es un acto solidario y el donante no puede lucrar ni comportarse de modo indigno con su donación. La materia donada no es un bien mercantil y la donación puede llegar a tales alcances. En este sentido la donación alogénica parece contradecir el principio de solidaridad al no dirigirse a quien necesita el bien y parece un acto solitario y restrictivo. Sin embargo el altruismo no se puede dar por decreto, requiere la educación. Diego Gracia indica que: “ Es verdad que no todo el mundo optará por gastarse el dinero en esto, pero a quien lo tenga resulta difícil negarle ese derecho. No se ve por qué pueden gastarse el dinero en cosas mucho más superfluas y no en esto” (Gracia, 2006).

La justicia del acceso a los sistemas de salud. Definitivamente como cuestión de justicia se debe favorecer la criopreservación de la sangre de cordón, pero que hacer si el estado no puede, no digamos regular, si no invertir recursos en esta medida. “El estado no puede imponer la recolección de la sangre de cordón umbilical y el ciudadano no puede exigírsela como se exigen otros derechos basados en leyes naturales o positivas”(sic Ballen et al., 2001).

Las corrientes que han dado sustento a la bioética, que se consideran relevantes pero no son las únicas son, el Principialismo Norteamericano, el Personalismo Europeo, la Bioética Utilitarista (Paloma & Benítez, 2015) o Consecuencialismo (Vallentyne, 2006), la Ética Narrativa (Domingo & Feito, 2014)(Feito, 2013) o la Discursiva de Habermas (Cortina, Boladeras, & Honneth, 2014) Por otro lado hay algunas aproximaciones generales a la teoría moral: la bioética de las Virtudes de Pellegrino(Pellegrino & Thomasma, 1993), la deontología kantiana (Kant, 2003) y el Consecuencialismo (Vallentyne, 2006).

Durante muchos años, el material conservado en diferentes medios (congelación, parafina, etc.) era visto como una especie de desecho y no como una parte del cuerpo de alguien (Clarke, 1987)(Morgan, 2002) . El material eliminado durante cirugía apenas fue considerado como parte de la dignidad de la persona de la que deriva: las muestras representaban cánceres en lugar de personas. Del mismo

modo, el material recogido para la investigación cardiovascular fue probablemente en su mayoría tomado para representar los niveles de lípidos en sangre en vez de personas. Otros tejidos, como la placenta, se ha demostrado que tienen significados muy diferentes en todo el mundo y a lo largo del tiempo.(Jenkins & Sugarman, 2005)

En la actualidad los biobancos conservan sangre, suero, células, tejidos y órganos, pero ¿que es lo que se tiene guardado? ¿todos los involucrados piensan lo mismo acerca de lo que se tiene guardado? La percepción de los tejidos cambia con el contexto regional, nacional y temporal y los biobancos deben identificar esta realidad.

La Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) y la nueva tecnología de información hace posible la investigación con cantidades incluso muy pequeñas de material genético disponible (Mackenzie, 2003)(Gusterson, 1998). Algunos bancos de datos genéticos comenzaron a ser conocidos también como bases de datos genéticos. Se ha dicho que había un uso potencial para las muestras antiguas, lo que dio origen a la preocupación ética emergente sobre el consentimiento informado (Ashcroft, 2000). Sin embargo, debemos recordar que durante muchos años los biobancos se han utilizado con fines heterogéneos y no planificados, de tal manera que elevó la conciencia del problema, es más probable que se tratara de la genética la que desencadenó el sentido ético emergente de ansiedad (Jeffers, 2001). Los bancos de células de cordón se basan en el BOE de España, la Food and Drug Administration (FDA) y la American Association of Blood Banks (AABB) de Estados Unidos de Norteamérica.

Capítulo 2.-

Planteamiento del Problema

En México no existe un reglamento desde la perspectiva ética, para los biobancos, ni Norma Oficial Mexicana (NOM), aun cuando han proliferado, sobre todos los bancos de células madre de cordón umbilical. Se desconoce cuáles son los principios éticos con base en los cuales se resguardan, se usan y recuperan las células de cordón umbilical. Así como las características del contrato de uso o adhesión al biobanco. En el caso de las instituciones públicas, desconocemos con que principios éticos se rigen y que legislación o reglamento les regula. El problema no es privativo de México, en el resto del mundo se vive el mismo problema y en algunos casos ya han empezado a discutirlo y abordarlo.

La Ley General de Salud (en adelante **LGS**) solo hacía referencia a los bancos de sangre. El día 24 de enero de 2013, en la página 44 del Diario Oficial de la Federación, Primera Sección, se publicó el: DECRETO por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud, sin embargo la Ley no regula en absoluto la operación de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical y más aun, los reglamentos correspondientes no han sido actualizados.

Para la Revisión Sistemática de la Literatura se presentan dos preguntas para la búsqueda de artículos relevantes:

Pregunta PEO 1 (Pacientes-Exposición-Resultados [Outcome])

P En los biobancos (públicos y privados) de células de cordón umbilical

E que principios éticos

O rigen su funcionamiento

¿Qué principios éticos rigen el funcionamiento de los biobancos (Públicos y Privados) de células cordón umbilical?

Pregunta PEO 2 (Pacientes-Exposición-Resultados [Outcome])

P En los biobancos (públicos y privados) de células de cordón umbilical
E que características tiene el Consentimiento Informado
O que presentan a su pacientes/clientes.

¿Qué características tiene el Consentimiento Informado de los biobancos (Públicos y Privados) de células de cordón umbilical?

Las preguntas de investigación que son el hilo conductor de este análisis son:

- 1.- ¿Cuál es el núcleo axiológico² que guía la toma de decisiones en los Bancos (públicos y privados) de Sangre de Cordón Umbilical?
- 2.- ¿Qué principios bioéticos rigen a los bancos privados y públicos?
- 3.- ¿Cuál es la regulación existente en el ámbito internacional y en México?

² La axiología, del griego ἀξιός “valioso” y λόγος “tratado”: filosofía de los valores. Estudia la naturaleza de los valores y juicios valorativos.(Española, 2013): El núcleo axiológico norma la conducta y establece una obligación en la conciencia de quien pertenece al ámbito cultural en el que se aceptan tales valores.

Capítulo 3.-

Justificación.

Actualmente existen biobancos de células de cordón umbilical que asedian a los futuros padres, urgiéndoles a que “compren” la preservación de la sangre del cordón umbilical de su futuro hijo, ofreciéndoles la cura de muchas enfermedades que puede tener el hijo que aún no ha nacido. La “venta” es verdaderamente un acecho por los ejecutivos, pues basta con dejar un teléfono o una dirección de correo electrónico para ser sitiado mediante el ofrecimiento de una gran cantidad de servicios y variantes asociados a la crio-preservación.

La empresa Cordón Vital, en su página de internet (<http://www.cordonvital.com/>) no muestra liga para conocer la guía de mantenimiento de datos de personales en posesión de particulares del Instituto Nacional de Acceso a la Información (IFAI). Además, ofrecen tratar las siguientes enfermedades: Leucemias, Síndrome Mielodisplásico, Linfomas, Anormalidades Hereditarias de los glóbulos rojos, Desórdenes mieloproliferativos, Desórdenes hereditarios del sistema inmunológico, Desórdenes hereditarios del Sistema inmunológico-neutropenias, Desórdenes de la proliferación de células sanguíneas, enfermedades por alteración en las plaquetas, Mieloma múltiple y otras neoplasias de las células plasmáticas, Desórdenes de los fagocitos.

La empresa Banco de Cordón Umbilical, presenta en su página de internet (<https://www.bcu.com.mx/>) su registro en la Secretaría de Salud y en COFEPRIS en su página electrónica, así como una liga conocer el aviso de privacidad que marca la Ley del IFAI. Ésta empresa ofrece curar con células de cordón enfermedades tales como: Leucemias, Anemias, Tumores, Infartos, Diabetes, Alzheimer, Cáncer entre otras enfermedades.

La empresa Biolife, en su página de internet (<http://www.biolife.com.mx/>) no muestra el aviso de privacidad y ofrece curar las siguientes enfermedades:

Leucemia linfoblástica aguda, Leucemia mielomonoblastica juvenil, Leucemia mieloide aguda, Linfoma, Leucemia linfoblástica crónica, Síndrome mielodisplásico Leucemia myelogenous crónica, Neuroblastoma, Síndrome de inmunodeficiencia-mielodisplásica, Adrenoleucodistria, Enfermedad de krabbe`s, Trombocitopenia amegacariocítica, Histiocitosis de las células de Langerhans, Síndrome bare-leukocyte, Enfermedad de lesch-nyhan, Anemia blackfan-diamond, Defecto de adhesión de leucocitos, Disqueratosis congénita, Lipofuscinosis ceroides neuronal heredable, Osteopetrosis, Anemia fanconi, Anemia aplásica severa, Adrenoleucodistrofia, Inmunodeficiencia severa combinada, Enfermedad de Gunter, Enfermedad de sickle cell, Síndrome de hunter`s, Talassemia, Síndrome de hurler`s, Síndrome de wiskott-aldrich, Síndrome kostmann`s, Desorden linfoproliferativo ligado al cromosoma x, Aplicaciones futuras, Infartos, Enfermedades de alzheimer, Diabetes, Enfermedades del corazón Enfermedades del hígado, Distrofia muscular enfermedad de Parkinson lesiones de la medula espinal.

La empresa New England Cord Blood Bank de México, presenta en internet (<http://www.necbbinternacional.com/mexico/>), una liga para conocer su aviso de privacidad y manejo de datos personales.

En la ciudad de Guadalajara, Jalisco, aparece la empresa CryoCell, cuyo sitio de internet (<http://www.cryo-cell.com.mx/site/index.php>) muestra aviso de privacidad. Las enfermedades que ofrece tratar con células madre son: Leucemias, Leucemia Aguda, Leucemia Crónica, Síndromes Mielodisplásicos, Linfomas, Otros trastornos de la proliferación de células sanguíneas, Anemias, Trastornos Hereditarios de los Glóbulos Rojos, Anomalías Plaquetarias Hereditarias, Trastornos Hereditarios del Sistema Inmunológico, Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID), Trastornos Hereditarios del Sistema Inmunológico, Neutropenias, Trastornos Mieloproliferativos, Trastornos de los Fagocitos, Cáncer de la Médula Ósea, Trasplantes por Trastornos Hereditarios que afectan el Sistema Inmunológico y otros órganos, Trasplantes por Trastornos Metabólicos Congénitos, Enfermedades

de Almacenamiento Mucopolisacaridosis (MPS), Trastornos de Leucodistrofia, Enfermedades de Almacenamiento Lisosomal, Trastornos Metabólicos Hereditarios, Tumores sólidos que no se originan en la sangre o en el sistema inmunológico.

Como se puede observar la variabilidad es muy amplia y ni aún la Ley de Protección de los Datos Personales del INAI se respeta.

No hay mención alguna de Consentimiento Informado y solo una de las empresas menciona la palabra “ética” en su misión-visión.

Solo una de las empresas señala tener registro en SSA y COFEPRIS. Se ajustan y lo publican así, a los lineamientos de la AABB y de la FDA.

Lo anterior pone de manifiesto la urgente necesidad de indagar sobre los aspectos éticos y legales de los Biobancos de Células de Cordón Umbilical en México.

Capítulo 4.-

Hipótesis

Los principales valores en los Biobancos de Sangre de Cordón Umbilical son la Solidaridad, Altruismo, Justicia, Respeto, Confidencialidad.

Los principios éticos que rigen el funcionamiento de los biobancos de células de sangre de cordón umbilical son Autonomía, Beneficencia, (los del Principialismo) y no hay regulación legal ni normativa en México.

Capítulo 5.-

Objetivos.-

El objetivo general de la tesis es:

Realizar una Revisión Sistemática de la Literatura sobre biobancos de sangre de cordón umbilical, desde la perspectiva bioética y conocer los aspectos legales en el mundo y en México

Objetivos Específicos.-

- Identificar el núcleo axiológico de los biobancos de sangre de cordón umbilical en los artículos
- Identificar las tendencias bioéticas que surgen en las publicaciones de biobancos de sangre de cordón umbilical
- Identificar las características del Consentimiento Informado en las publicaciones sobre biobancos de sangre de cordón umbilical así como su corriente bioética predominante.
- Conocer empíricamente en México los reglamentos, lineamientos o disposiciones de carácter ético que regulen o normen el funcionamiento de los biobancos de sangre de cordón umbilical.
- Conocer los aspectos legales y jurídicos asociados al funcionamiento de los biobancos de sangre de cordón umbilical en México y en el mundo.

Capítulo 6.-

Material y Métodos

Tipo de investigación

Es una Revisión Sistemática con Estudios Cualitativos.

Para indagar sobre los aspectos éticos que subyacen a la guarda de SCU decidí llevar a cabo una Revisión Sistemática de la Literatura. El Manual de Revisores Cochrane señala:

“Una revisión sistemática tiene como objetivo reunir toda la evidencia empírica que cumple unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación. Utiliza métodos sistemáticos y explícitos, que se eligen con el fin de minimizar sesgos, aportando así resultados más fiables a partir de los cuales se puedan extraer conclusiones y tomar decisiones (Antman 1992, Oxman 1993).”(Cochrane Iberoamericano & Traductores., 2012)

Se procedió a realizar una Revisión Sistemática (en adelante RS) del tema siguiendo el canon propuesto por la Colaboración Cochrane.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos electrónicas:

Pubmed, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

Embase, www.elsevier.com/embase

Bireme www.bvsalud.org

Scielo www.scielo.org

Imbiomed, www.imbiomed.com.mx/

Web of Science, www.webofknowledge.com

Philosopher Index, www.philindex.org/

Google Académico, www.scholar.google.com.mx

Los MESH utilizados se pueden ver en el cuadro que está a continuación. La búsqueda se construyó con los operadores booleanos "AND" y "OR". Estos funcionan de la siguiente manera: El operador OR, suma los hallazgos y al hacer esto elimina los artículos que pudieron haberse repetido en las búsquedas. El operador NOT, excluye de la búsqueda a aquellos con el termino señalado que no se quieren incluir. El operador AND, incluye únicamente a los artículos que tienen todos los términos seleccionados. La primera búsqueda de información se realizó en 2015 06 11 y la última vez que se verificó fue el 2016 05 02. Las preguntas estructuradas para la RS se presentaron en los Capítulos precedentes: Planteamiento del Problema (pág. 14).

No se aplicó ninguna restricción, ni de tiempo, ni de lengua, ni ninguna otra.

Criterios de elegibilidad

Se requería que los artículos a incluir en la RS fueran sobre aspectos éticos o bioéticos de los bancos de células de cordón umbilical, para lo cual se identificaron las palabras mesh (medical subject headings) que fueran acordes con la búsqueda a realizar, (ver lista de palabras).

Por otro lado, se eliminaran todos los artículos duplicados, así como los que no correspondan al tema de nuestro interés, en los que se trataban cuestiones diferentes a las que aquí nos conciernen incluyendo aquellos dedicados exclusivamente a investigación aun cuando se tratara de SCU; por último, fueron descartados los artículos que no eran en seres humanos y en células diferentes de SCU.

Se planteó hacer varias lecturas de los documentos para decidir si serían incluidos en la RS. En la primera ronda de lectura, se identificaría el artículo por su título. De acuerdo con la lectura del título, cada artículo pudo ser catalogado como

definitivamente incluido, incierto o definitivamente no incluido. Pasaron a siguiente ronda los dos primeros.

En la segunda ronda se leyó el resumen de los artículos seleccionados, es decir, que fueran definitivamente incluido e incierto. Los artículos debían ser sobre sangre de cordón umbilical, biobancos (recolección, manejo) y tratar exclusivamente temas de bioética, consentimiento informado, marco legal o políticas de salud. Aquellos que no eran acordes con nuestro objetivo fueron excluidos del estudio. Los artículos fueron catalogados en tres categorías: definitivamente incluido, incierto o definitivamente no incluido. Pasaron a la siguiente ronda los dos primeros.

En la tercera ronda se leyó el texto completo. Si el artículo resultó no ser relevante para el objetivo de este estudio, fue eliminado en esta ronda.

A continuación se puede observar la búsqueda realizada en el sitio PubMed que es dependiente del National Center for Biotechnology de los Estados Unidos de Norteamérica. Es el primero en utilizar los operadores booleanos. La mayoría de las publicaciones procede de revistas de ese país, aunque incluye de otros. La mayoría no está disponible el texto completo gratuito. Las revistas en este sitio están relacionadas con salud. El acceso es gratuito y abierto a todos.

Lista de Palabras para Búsqueda de Artículos

Search	Query	Items found
#01	parent	261760
#02	parents	172997
#03	mother	179175
#04	pregnant	143322
#05	pregnant women	84306
#06	"pregnant women"	69139
#07	pregnant woman	90497
#08	"pregnant woman"	7277

#09	((parent) OR parents) OR mother	390735
#10	((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women	90497
#11	((((parent) OR parents) OR mother)) OR (((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women)	464347
#12	umbilical cord blood	97963
#13	"umbilical cord blood"	7934
#14	("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood	97963
#15	hemato	2670
#16	hematopoietic	221187
#17	hematopoietic stem cell	88671
#18	hematopoietic stem cells	67281
#19	"hematopoietic stem cell"	41098
#20	"hematopoietic stem cells"	42413
#21	((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell" OR "hematopoietic stem cells"	89045
#22	hematopoietic progenitor	23051
#23	hematopoietic progenitor cell	68733
#24	hematopoietic progenitor cells	68535
#25	"hematopoietic progenitor cells"	4184
#26	"hematopoietic progenitor cell"	1070
#27	((hematopoietic progenitor cell) OR hematopoietic progenitor cells) OR "hematopoietic progenitor cells" OR "hematopoietic progenitor cell" Schema: syn	24757
#28	((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells") AND #27	22393
#29	(((((parent) OR parents) OR mother)) OR (((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women))) AND (((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) AND #27	150
#30	bank	34781
#31	banks	25204

#32	biobank	2130
#33	biobanks	923
#34	((bank) OR banks) OR biobanks) OR biobank	57648
#35	(((((((parent) OR parents) OR mother)) OR (((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women))) AND (((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) AND #27))) AND (((bank) OR banks) OR biobanks) OR biobank	14
#36	(((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) OR #27	182572
#37	(((bank) OR banks) OR biobanks) OR biobank)) AND (((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) OR #27	1624
#38	(((((((parent) OR parents) OR mother)) OR (((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women))) AND (((bank) OR banks) OR biobanks) OR biobank)) AND (((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) OR #27))	192
#39	Ethics	178104
#40	Ethical	176065
#41	ethical issues	182993
#42	"ethical issues"	9065
#43	((ethics) OR ethical) OR ethical issues) OR "ethical issues"	214213
#44	Bioethics	23313
#45	Bioethical	5746
#46	bioethical issues	4843
#47	"bioethical issues"	4551
#48	((bioethics) OR bioethical) OR bioethical issues) OR "bioethical issues"	25664
#49	(((ethics) OR ethical) OR ethical issues) OR "ethical issues")) OR (((bioethics) OR bioethical) OR bioethical issues) OR "bioethical issues")	216577

#50 (((((((parent) OR parents) OR mother)) OR (((("pregnant woman") OR pregnant woman) OR "pregnant women") OR pregnant women))) **AND** (((((bank) OR banks) OR biobanks) OR biobank)) **AND** (((("umbilical cord blood") OR umbilical cord blood)) OR (((hematopoietic stem cell) OR hematopoietic stem cells) OR "hematopoietic stem cell") OR "hematopoietic stem cells")) OR #27))) **AND** (((((ethics) OR ethical) OR ethical issues) OR "ethical issues")) OR (((bioethics) OR bioethical) OR bioethical issues) OR "bioethical issues")) 47

- ❖ Embase es similar al anterior, pero es de Europa. A diferencia del previo, el acceso tiene costo. Los operadores booleanos no son eficientes.
- ❖ Bireme. Responde a una iniciativa latinoamericana, incluye revistas de la mayoría de los países de Iberoamérica. No todas tienen el acceso al texto completo gratis. El ingreso a este sitio no tiene costo.
- ❖ Scielo. Este modelo es producto de la cooperación entre la Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de São Paulo, BIREME, el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud, así como instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la comunicación científica y editores científicos. Desarrollado para América Latina y el Caribe.
- ❖ Imbiomed, Índice Mexicano de Revistas Biomédicas Latinoamericanas. Es privado y ofrece el acceso a texto completo de todos los artículos publicados en este sitio. Es totalmente gratuita.
- ❖ Web of Science, es una base cuidadosamente seleccionada y activamente curada de las revistas que los propios investigadores han considerado como las más importantes y útiles en sus campos. No es gratis el acceso.
- ❖ Philosopher Index, es una base de datos bibliográfica diseñada para ayudar a los investigadores a encontrar fácilmente publicaciones de interés en el campo de la filosofía. Tiene Costo.
- ❖ Google Académico. no es base datos, es solo un motor de búsqueda, es decir no resguarda ningún artículo, solo lo identifica y señala donde se encuentra. Eventualmente el artículo esta en formato pdf o html, que

cualquiera de los dos se puede hacer la lectura. Puede identificar artículos que no están presentes en las demás bases de datos.

Los documentos a ingresar en la RS sería evaluados en su calidad al momento de extraer la información pertinente de cada uno de ellos.

Los artículos quedarían agrupados en cada uno de los temas centrales: Tendencia Bioética, Consentimiento Informado, Marco Legal y Regulación y Políticas Públicas. Para cada tema se diseñó un formato de recolección de datos:

* Bioética

Autor – Año de publicación – País de Origen – Tipo de Banco: Público, Comercial, Híbrido – Teoría ética que predomina en el texto: Utilitarismo, Principialismo, Personalismo, Deontología, Aretología, – Virtudes mencionadas: Confianza, Altruismo, Benevolencia, Justicia, Equidad, Solidaridad, Bien Común, Dignidad, Confidencialidad, Privacidad, Honestidad, Diligencia – Antivalor mencionado: Mecantilismo – Relevancia: algún aspecto relevante mencionado en el artículo y no presente en este formato

* Consentimiento Informado

Autor – Año de publicación – País de Origen – Tipo de Banco: Público, Comercial, Híbrido – Momento de solicitud del CI: Meses antes del parto, A la llegada para el parto, En el parto, Después del parto - Virtudes mencionadas: Confianza, Altruismo, Benevolencia, Justicia, Equidad, Solidaridad, Bien Común, Dignidad, Confidencialidad, Privacidad, Honestidad, Diligencia – Antivalor mencionado: Mecantilismo – Relevancia: algún aspecto relevante mencionado en el artículo y no presente en este formato

* Marco Legal y Regulación

Autor – Año de publicación – País de Origen – Tipo de Banco: Público, Comercial, Híbrido – Marco legal: Ley, Reglamento - Norma – Referente

jurídico, bioético, ambos - Virtudes mencionadas: Confianza, Altruismo, Benevolencia, Justicia, Equidad, Solidaridad, Bien Común, Dignidad, Confidencialidad, Privacidad, Honestidad, Diligencia - Antivalor mencionado: Mecantilismo - Relevancia: algún aspecto relevante mencionado en el artículo y no presente en este formato

* Políticas Públicas

Autor - Año de publicación - País de Origen - Tipo de Banco: Público, Comercial, Híbrido - Hay una política nacional - Obedece a una política internacional o regional - Hay un referente de salud de población general o población pediátrica - hay un fundamento jurídico, bioético, ambos - Virtudes mencionadas: Confianza, Altruismo, Benevolencia, Justicia, Equidad, Solidaridad, Bien Común, Dignidad, Confidencialidad, Privacidad, Honestidad, Diligencia - Antivalor mencionado: Mecantilismo - Relevancia: algún aspecto relevante mencionado en el artículo y no presente en este formato.

Control de Calidad del Artículo

Actualmente hay muchas herramientas para medir la calidad de un artículo. Lo mismo si es de investigación cuantitativa (Ensayos Clínicos, CONSORT; Cohortes, Casos y Controles, Transversales, STROBE; Prueba Diagnóstica, STARD; Guías de Práctica Clínica, GRADE. En el caso de la investigación cualitativa, también hay herramientas que nos permiten evaluar el reporte de una investigación de esta naturaleza. Si es grupo focal, (Vermeire et al., 2002)(Côté & Turgeon, 2005)(Popay, Rogers, & Williams, 1998). Barbour señala donde está la relevancia de la evaluación de la metodología cualitativa: la comprensión del diseño y el análisis de datos presentado (Barbour, 2001). Spencer señala que la relevancia de los indicadores de calidad no son necesariamente exhaustivos (Spencer, Ritchie, Lewis, & Dillon, 2003).

<h2>Corrientes Bioéticas</h2>		
Corriente	Tema	Exponente(s)
Utilitarismo	Su principio básico es "el mayor bien para el mayor número de personas". Sobre los valores del individuo están los valores de la sociedad. Bajo este enfoque, las decisiones éticas tienen que ver con "la utilidad" que reportan para la persona, la institución o para la sociedad. Se requiere previamente de un cálculo del costo-beneficio de las decisiones y los resultados que se obtendrían de su probable aplicación. (Paloma & Benítez, 2015)	Jeremy Bentham John Stuart Mill David Hum
Principlismo	El Principlismo bioético. Surge en 1970 con el informe Belmont. En la actualidad se habla de cuatro principios que se consideran el núcleo teórico de esta visión: La Autonomía, La Beneficencia, La Justicia y la No Maleficencia.(Beauchamp LT, 2002) (Escobar-Picasso & Escobar-Cosme, 2010)	Tom Beauchamp James F Childress
Personalismo	El eje de todo es la persona y su cualidad de ser digna. El bien último del individuo. El personalismo concibe a la persona como la unidad que forma el ser inmaterial (alma y espíritu) y el ser material (cuerpo), y acepta su existencia desde el momento de la concepción. El personalismo infiere algunos principios que podrían servir como orientación en la atención médica cotidiana: el respeto a la vida, al cuerpo, a la identidad, dignidad, autonomía, libertad, justicia y a la solidaridad humana. ("El Personalismo Emmanuel Mounier .pdf," n.d.) (Escobar-Picasso & Escobar-Cosme, 2010)	Edmund Husserl Max Scheler Elio Sgreccia
Virtud	En la sociedad actual, compuesta por diversas comunidades morales, con su propia e inseparable idea del bien y de la vida buena, la idea de la virtud puede parecer algo difícil de alcanzar, pero en el ámbito profesional, como el médico que es una comunidad moral dentro de la sociedad pluralista contemporánea, si es posible. La virtud, es "un rasgo de carácter que dispone a la persona que lo posee a la excelencia, tanto en la intención como en la ejecución, en relación con el fin (telos) propio de una actividad humana". (Pellegrino, 1989)	Edmund Pellegrino David C. Thomasma Alasdair MacIntyre

Más aún, Dixon Words, señala que las evaluaciones estructuradas no necesariamente son consistentes en cuanto a incluir o no un artículo, aunque si en cambio puede dar lugar nuevas interrogantes acerca del tema de estudio (Dixon-Woods et al., 2007).

Nosotros decidimos elaborar nuestro propio índice para este propósito, similar al descrito por Van Mol (Van Mol et al., 2015). Véase el Cuadro 6.1. Cada elemento tiene por objeto determinar la calidad metodológica para lograr un estándar. En primer lugar está la pregunta de investigación u objetivo de dicho artículo, o al menos el propósito del documento. El segundo es si se describe el método, es decir cómo se hizo el artículo. A continuación hay que identificar una tendencia ética y filosófica o si alguna corriente filosófica se desarrolló en el documento. En cuarto lugar, se interroga sobre la mención de una virtud o valor, la simple mención, nada más, ningún argumento o discusión de las virtudes o valores. El último ítem es que trate sobre sangre de cordón umbilical. El total del índice fue de 1.0; cada reactivo aportaba 0.2 para el total. No se consideró la pertinencia de un análisis estadístico, pero si de representación gráfica de los hallazgos.

Se medirá la relevancia de los valores, virtudes o principios, al dividir el número de menciones que se hagan de cada uno de ellos entre el total de artículos de cada tema y se presentará como una fracción decimal. Se elaborará una gráfica de tipo radar con estos valores en el programa de MS-Excel.

Cuadro 6.1 Índice de Calidad

Criterio de Calidad.	Si
Pregunta de Investigación u Objetivos o Propósito del Artículo	✓
Se describe el Método	✓
Se identifica una Tendencia Bioética	✓
Al menos se menciona un Valor o una Virtud	✓
Se trata de Sangre de Cordón Umbilical	✓
Total	1

Cada uno participa con 20%

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.

- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82. <http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>
- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14. <http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]*. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en [http://w\[Internet\]](http://w[Internet]). Barcelona:, (March), 1–639.
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.

<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>

- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).
- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2006;, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría, 12(3), 174–181.

- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(suppl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588. <http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo

- Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). "Ethics was here": Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397. <http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23. <http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46. <http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>
- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social

- Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación, México*, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federación, julio*(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösli, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación Humana*, 1–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordón ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil:

- subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Medica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274. <http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice*. *Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>
- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>
- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>

- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63. <http://doi.org/doi:10.1007/s11673-007-9041-x>
- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).

<http://doi.org/10.17421/2035>

- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heures, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9). <http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565. <http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues

- in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman, . *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.
- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1
- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, 10(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, 342(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, 141, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, 18(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 18(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, 29(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

Capítulo 7.-

RESULTADOS

7.a

La Sangre de Cordón Umbilical

*...esos tejidos y la sangre contenida en ellos
estaban destinados a la basura,
hasta que sucedió el primer trasplante y
cambio su destino...*

Clarke

En 1982 la tasa de enfermedades neoplásicas en niños en México fue de 24.08 y 9 años después fue de 69.8. La relación hombre:mujer fue de 1:4. En 1991, la incidencia más alta fue para las leucemias 23.3, linfomas 10.8, retinoblastoma 6.2 (Fajardo Gutiérrez et al., 1995). La incidencia de Leucemia en 2010 fue 75.3 por millón (Rivera-Luna et al., 2013). En 2012 fue de 78.1 por millón (Rivera-Luna et al., 2014). Hay algunas enfermedades para las que el tratamiento de elección es el Trasplante de Medula Ósea (**TAMO**) (E Gluckman et al., 1997). Esto implica que todas las células de la medula ósea del paciente se eliminan para desaparecer la estirpe celular enferma. Así sucede con algunas entidades leucémicas, con algunas inmunodeficiencias primarias. (Rivera Luna, Olaya Vargas, & Robles Castro, 2008) El propósito del TAMO es proveer de nuevas Células Progenitoras Hematopoyéticas (**CPH**) para implantar una estirpe celular libre de enfermedad.

En el pasado, las CPH se obtenían de la medula ósea de donador relacionado, es decir un familiar directo del paciente (Duarte Monica, 2012). La mayoría de las veces se puncionaba el hueso iliaco y resultaba doloroso para el donador. Esta donación se lleva a cabo en quirófano y se requieren de 100 a 200 punciones para obtener entre 800 y 1200 cc de sangre medular. (Jaime Fagundo, Dorticós Balea, Pavón Morán, & Cortina Rosales, 2004)

Posteriormente se identificó la posibilidad de obtenerlas de sangre periférica, similar a como se hace una donación regular de sangre, a través de una venopuntura en el brazo. El inconveniente es que hay que aplicar al donador un factor estimulante de colonias. Puede ser necesaria más de una aféresis. El riesgo es que dado que una mayor cantidad de células T el riesgo de desarrollar Enfermedad de Injerto Contra Huésped es alto. (Jaime Fagundo et al., 2004)

Mucho tiempo la placenta y el cordón umbilical se desecharon por considerarles material sin utilidad, hasta que se identificó que las células de la Sangre del Cordón Umbilical (**SCU**) tienen características, capaces de repoblar la médula ósea. Se procedió a obtener células de placenta y de vena umbilical después del

parto para prepararlas para trasplante. El primer trasplante de SCU exitoso, se realizó en 1989, para tratar a un niño con anemia de Fanconi y se usó como donante su hermana HLA idéntica.(Eliane Gluckman et al., 1989) Este fue un hito histórico, en ese año una puerta se abrió y desde ese momento, se han tratado de resolver muchos problemas de salud con SCU. (Montaño-Figueroa & Rojo-Medina, 2011) (O'Connor et al., 2012)

Colección de Sangre de Cordón Umbilical

La intención es recoger la sangre atrapada en el cordón que de otro modo se liberaría como un excedente de nacimiento debe hacerse inmediatamente al nacimiento pues la falta de circulación desencadena el mecanismo de coagulación. Este procedimiento no es doloroso. Se puede llevar a cabo en prácticamente todos los casos de nacimiento, sea este por vía vaginal o por Cesárea.

Se lleva a cabo mediante una venopuntura y drenaje por gravedad a una bolsa estéril. Es un procedimiento que no toma más de 5 minutos. La circulación de ésta sangre es estéril, pues solo va de la placenta, por el cordón umbilical al feto. Es cerrada y por lo tanto, sin infecciones gestacionales, no hay microorganismos en está.

Dado que en el nacimiento vaginal el bebe, el cordón y finalmente la placenta atraviesan el canal del parto pueden contaminarse. Si no hay heridas en bebe o en cordón -no tiene por qué haberlas en un parto- no hay contaminación, pero esto hace indispensable una buena asepsia y antisepsia pues el cordón ha estado en contacto con la vagina, los fluidos vaginales, vesicales y posiblemente material procedente de tubo digestivo.

La SCU se recoge en una bolsa estéril que es para este único propósito. Debido a que la supervivencia celular depende del tiempo, se transporta a los laboratorios de procesamiento. Hay que señalar que los glóbulos rojos pueden representar más de la mitad de la colección y se retiran pues sólo la fracción de células mononucleares -donde la población de células madre reside- es necesaria para la

criopreservación. El almacenamiento se hace con nitrógeno líquido o en vapor. (Roura et al., 2015)

Hasta el 32% de las unidades recolectadas se rechaza y esto puede ser por motivos obstétricos, enfermedad materna, gestación múltiple, enfermedad y falta de consentimiento informado.(Solves Alcaina et al., 2007)

En el procesamiento se utiliza un sistema de separación y concentración celular automatizado, en frío se adiciona el criopreservante DMSO; la criopreservación se lleva a cabo mediante congelación para ser almacenada en nitrógeno líquido (a -196°C); una vez que se ha identificado un posible donador se hacen los estudios de histocompatibilidad y se trasladan al centro hospitalario donde serán implantadas. El traslado se hace a una temperatura de -196 °C. En el lugar de uso se descongelan y se les retira el criopreservante (DMSO) con un lavado automatizado y se les agrega una solución de rehomacrodex-albúmina, para que sean administradas inmediatamente en el paciente.(Calderón Garcidueñas, 2005)

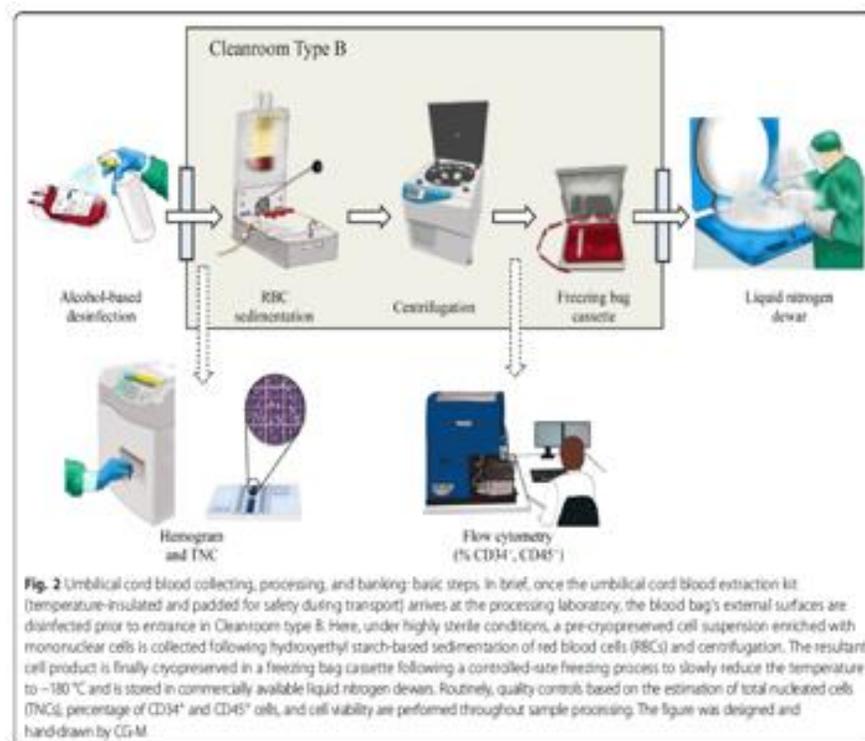


Imagen de Roura.(Roura et al., 2015)

Para llevar a cabo una técnica adecuada en las unidades, la viabilidad y cuenta celular deben ser realizadas por citometría de flujo. Antes de la criopreservación se cuentan las células nucleadas iniciales, se identifican y cuentan los CD34+ y su viabilidad celular. Se hacen estudios serológicos, microbiológicos y tipificación del sistema ABO/Rh y HLA (A, B, DR, DQ). La cuenta y viabilidad se repiten al fin de la criopreservación. (Solves Alcaina et al., 2007) (Calderon Garcidueñas, 2005)

Una gran ventaja clínica es que la SCU presenta una baja incidencia de enfermedad injerto contra huésped (Montaño-Figueroa & Rojo-Medina, 2011)(Hughes, Joshi, & Wareham, 2008)(Warwick & Armitage, 2004)(Gaytán-Morales, 2013).

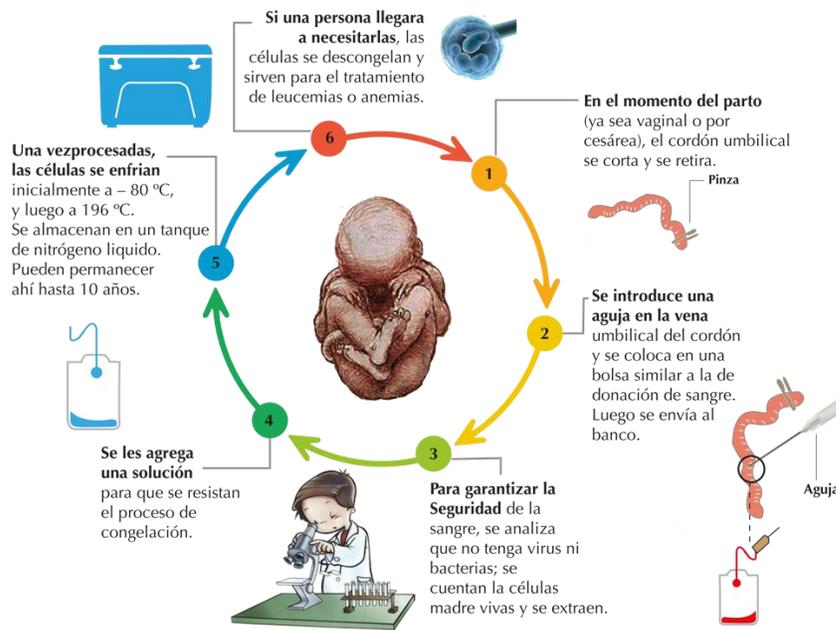
La SCU se puede usar en el mismo paciente o donador y entonces es un proceso *autólogo*. Cuando es para un sujeto distinto del donador es *heterólogo*.

También puede ser entre individuos de la misma especie, *alogénico* o puede ser genéticamente idéntico, *singénico* (en caso de gemelos monocigotos).

Infografía de un Banco de Codón Umbilical

¿Cómo funciona un banco de cordón umbilical?

Cualquier mujer mayor de 18 años con un embarazo sana puede ser donadora.



Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en México

En México hay Bancos de SCU de modalidad privada y pública. Los Bancos de SCU (BSCU) privados están dedicados a una criopreservación autóloga o de familiar relacionado, aunque puede darse el caso de un banco privado, NO comercial para administración heteróloga, por otro lado puede guardarse en bancos *públicos* que son para administración heteróloga.

Todos ellos se promocionan en internet y aparecen en el siguiente orden cuando se hace la búsqueda en <http://google.com.mx> con las palabras “*cordón umbilical*”:

Cryo-Cell. Stem-cell banking. Guadalajara, Jal.

BCU. Banco de Cordón Umbilical. La Herradura, Estado de México.

Biolife. El banco familiar de células madre. Guadalajara, Jal.

Cordón Vital. Poder de Vida. México, CdMx.

DNA Vita Therapeutics. Zapopán, Jal.

Sangre de Cordón. México, CdMx. Guadalajara, Jal. Monterrey, NL.

Los BSCU públicos criopreservan SCU procedente de donación y están a disposición de quien lo requiera. Hay tres bancos públicos en México:

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. México, CdMx.

Banco de Sangre del CMN La Raza del IMSS.

Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Cuadro Comparativo de Biobancos Comerciales y Privados

Bancos Comerciales		Bancos Públicos	
Variable	Costo	Gratuito para el Donador	Costo para el Usuario
Acorde con los dicta la AABB	Análisis	Todos	
Contratante y familia directa	Usuario	Quien lo requiera	
Autoconsumo		Donación solidaria	
No necesariamente Cierta	Publicidad	No hay	

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.
- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82.

<http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>

- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14.
<http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]*. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en [http://w\[Internet\]. Barcelona:](http://w[Internet]. Barcelona;), (March), 1–639.
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).

- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam 2006;*, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS

- HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(supl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588.
<http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397.
<http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23.
<http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46.
<http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>

- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación*, México, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federacion*, julio(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösli, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación*

Humana, 1–24.

- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordón ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Médica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274.
<http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice*. *Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press.
<http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood*

- transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>
- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>
- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>
- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63.

- <http://doi.org/doi: 10.1007/s11673-007-9041-x>
- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).
<http://doi.org/10.17421/2035>
- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12.
<http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heures, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9).
<http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565.
<http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman, . *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.

- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1
- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, *10*(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, *342*(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, *141*, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, *18*(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *18*(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, *19*(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, *29*(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

7.b

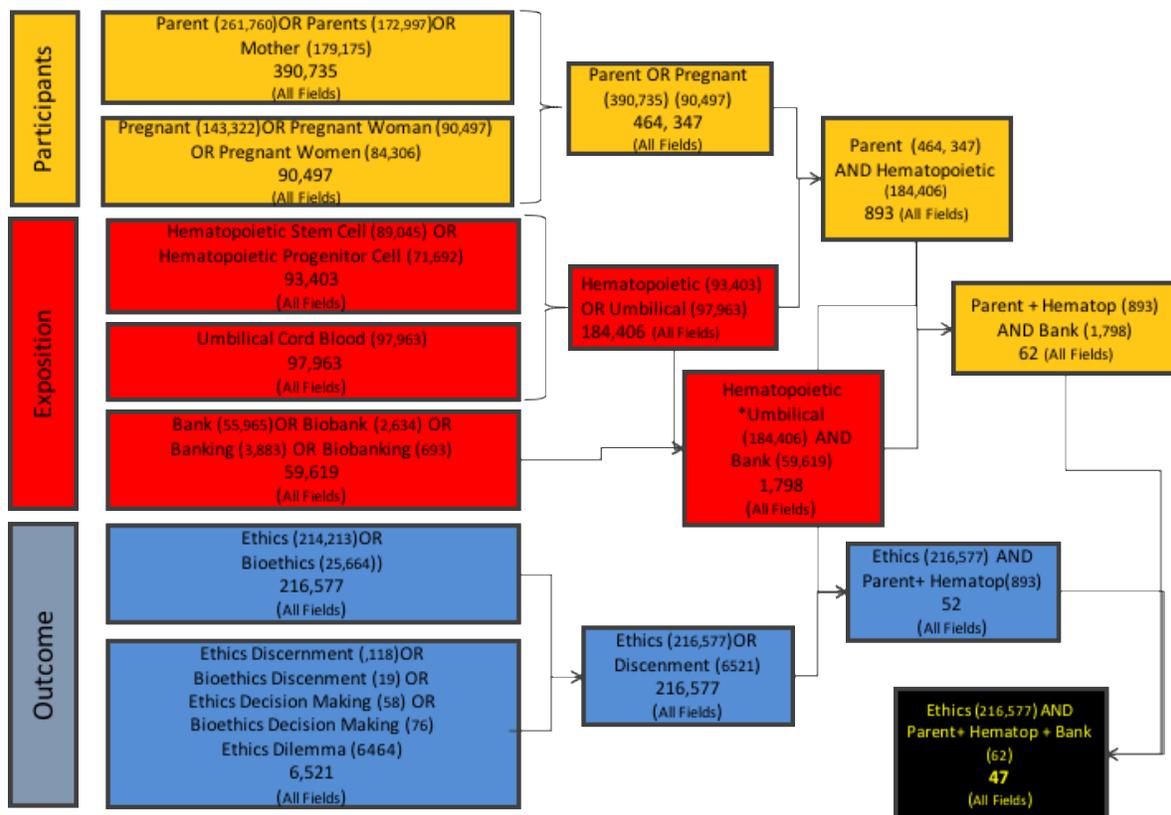
Aspectos Éticos de la Guarda de Sangre de Cordón Umbilical.

Revisión de la Literatura.

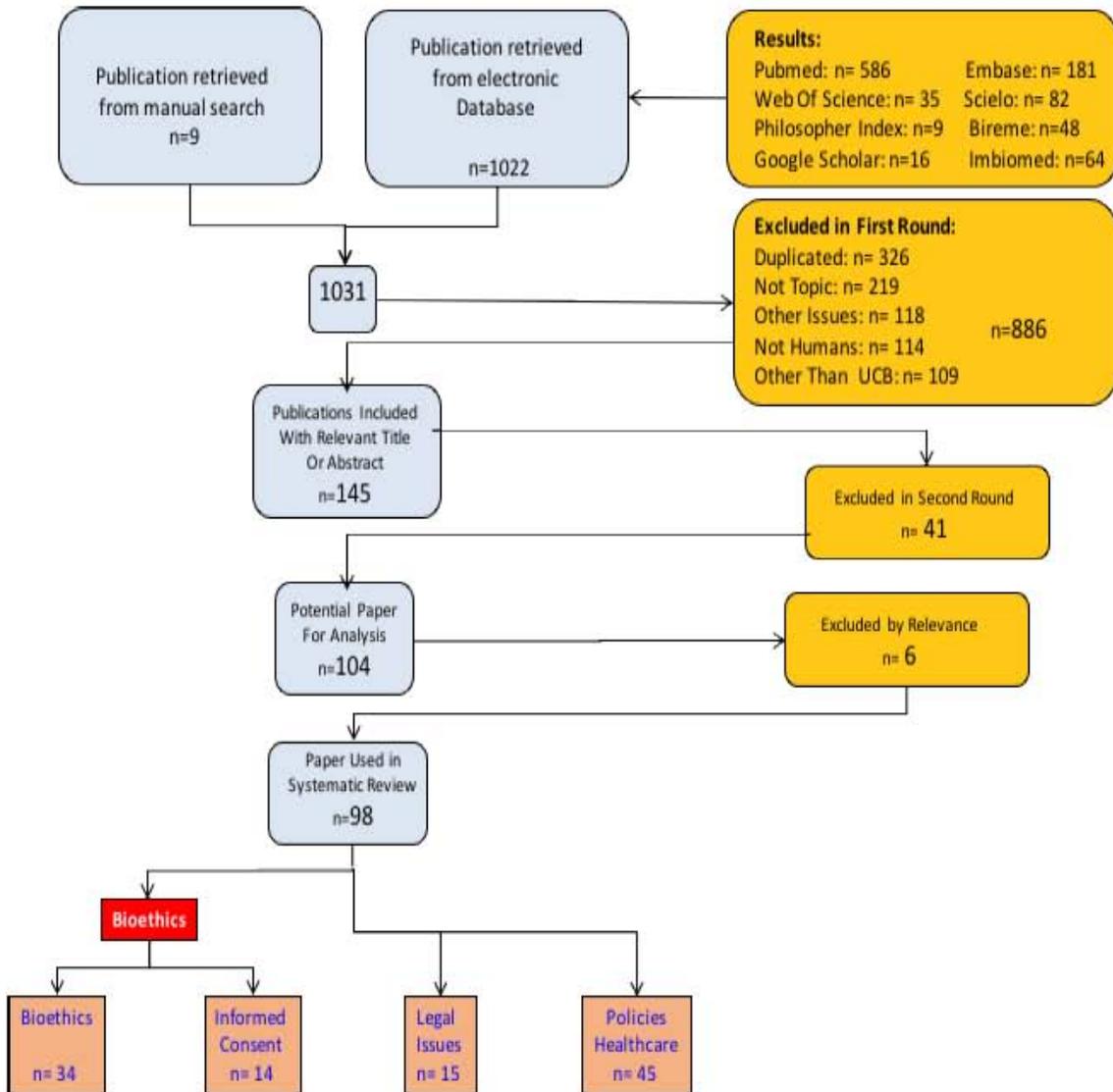
*... Si la ética, tal y como afirmaba Paul Ricoeur,
es “un ejercicio de búsqueda de la buena vida,
con y para los demás, en instituciones justas”,
el proceso de donación y trasplante hoy en el mundo,
refleja una cacofonía de compromisos morales y legales muy dispares...
K Martínez U.*

Se llevó a cabo la búsqueda de la literatura con la estrategia mencionada. Ninguna de las bases de datos garantiza un nivel de calidad determinado de alguna forma, excepto los que han marcado los editores de cada revista. Cada índice tiene algunos criterios para incluir en él revistas, pero no asegura la calidad. La estructura PICO (Participantes/Intervención/Comparación/Resultado) de pregunta de investigación para la búsqueda de la literatura, se presentó en Planteamiento del Problema. En la figura 1 se ilustra el resultado de la búsqueda en Pubmed, con el flujograma de Consort (Cobos-Carbó & Augustovski, 2011). En la figura 2 se ilustra la búsqueda en PubMed, los Medical Subject Headings (MeSH) y los operadores booleanos utilizados. No se aplicó ninguna restricción, ni de tiempo, ni de lengua, ni ninguna otra.

Gráfica 2.1 Flujograma Consort



Gráfica 2.2. Búsqueda de la Literatura en las Bases de Datos.



Resultados

Trabajamos con 98 artículos. Informes, estudios no publicados y tesis académicas no se incluyeron. Todas las referencias se organizaron y se almacenaron con Mendeley Desktop 1.15.

Cuadro N° 2.2. Artículos De Tema Bioético de bancos de Cordón Umbilical

Primer Autor y Año	País del Primer Autor	Índice de Calidad ^{d1}	Se Identifica Una Tendencia Bioética	Se Menciona Al Menos Una Virtud o Valor	Es Específico Para BCU	Tipo de Biobanco
Burgio et al 1997 (G R Burgio & Locatelli, 1997)	Italia	0.6	✓	✓	✓	D
Burgio et al. 2003 (Giuseppe Roberto Burgio, Gluckman, & Locatelli, 2003)	Italia	0.6	✓	✓	✓	Auto
Eur Group on Ethics 2004 (Science, 2004b)	Europa	0.2	✓		✓	Both
Armson et al 2005 (Armson et al., 2005)	Cánada	0.8	✓	✓	✓	Both
Hoeyer & Tutton 2005 (Hoeyer & Tutton, 2005)	Dinamarca	0.8	✓	✓		D
Martinez, 2006 (Martinez Urionabarrenetxea, 2006a)	España	0.6	✓	✓		Both
Whittaker, 2008 (Whittaker, 2008)	UK	0.6	✓	✓	✓	Both
C Iberam D y T 2008 (Donación, 2008)	6 Países IA	0.8	✓	✓	✓	Both
Amo-Usanos, 2009 (Amo Usanos, 2009)	España	1	✓	✓	✓	Both
Serrano, et al 2009 (Serrano-Delgado, Novello-Garza, & Valdez-Martinez, 2009)	México	0.8	✓	✓	✓	Both
Bordet et al. 2010 (Bordet, Nguyen, Knoppers, & Isasi, 2010)	Cánada	0.6	✓	✓	✓	Both
Knoppers & Isasi, 2010 (Knoppers & Isasi, 2010)	Cánada	0.6	✓	✓	✓	None

Salvaterra et al 2010 (Salvaterra et al., 2010)	Italia	0.8	✓	✓	✓	Both
Petrini, 2010 (Petrini, 2010)	Italia	0.6	✓	✓	✓	Both
Casado, 2010 (Casado, 2010)	España	0.8	✓	✓	✓	Auto
Onisto et al 2011 (Onisto, Ananian, & Caenazzo, 2011)	Italia	1	✓	✓	✓	Both
Jordens et al, 2012 (Jordens et al., 2012)	Australia/USA	0.6	✓	✓	✓	None
Aznar, 2012 (Aznar Lucea, 2012)	España	1	✓	✓	✓	Both
Leanza, 2012 (Leanza et al., 2012)	Italia	1	✓	✓	✓	Both
Losada, 2013 (Losada, 2013)	España	0.6	✓	✓	✓	Auto
Casado & Bernaldez 2015 (Casado Blanco & María, 2015)	España	1	✓	✓	✓	Both
Corsano et al. 2015 (Corsano et al., 2015)	Italia	1	✓	✓	✓	Both

D=Donation; Auto= Autologous; B= Both; IA=Iberoamerican

Discusión

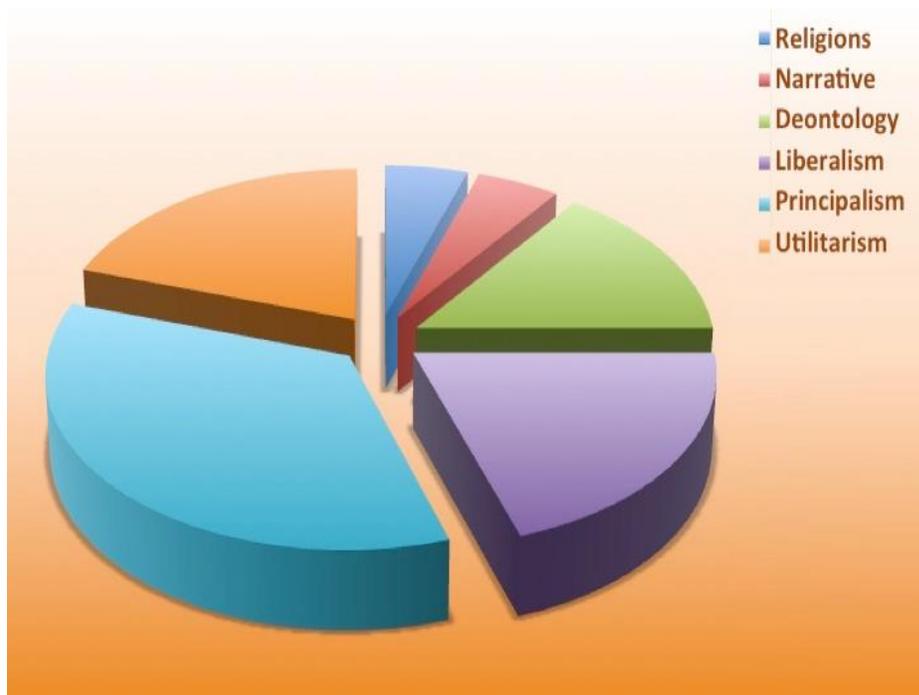
Tendencia Bioética

Se identificaron 28 artículos en este campo. Ver Cuadro 2.2. Incluimos solo los artículos que tienen más de 4 puntos en nuestra escala de calidad, sólo 22 artículos.

Las tendencias bioéticas identificadas en los artículos fueron: utilitarismo 4, principialismo 10, deontología 3, liberalismo 3, narrativa 1. Un artículo analiza cómo las religiones (catolicismo, judaísmo, hinduismo, islamismo, anglicanismo y budismo) consideran la SCU (11). Ver Figura 2. Llama la atención como en la mayoría de los artículos se menciona el Principialismo.

Figura 2

Tendencias Bioéticas en artículos de BioBancos de Células de Sangre de Codón Umbilical



Organizamos los artículos de acuerdo al país donde cada uno se escribió: Europa (artículos = 7), Commonwealth (artículos = 5), América del Norte (artículos = 1) e Iberoamérica (artículos = 9). Ver Cuadro 2.3.

Cuadro 2.3 Artículos de Tema Bioético sobre Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Continente	Nº of Bancos Registrados
Africa	2
Asia	34
Australia / Oceanía	2
Europa	44
Norteamérica	10
Sudamérica	5

Construimos un índice de manera arbitraria que nos permitiera identificar la importancia o consideración de los valores o virtudes en artículos de este tema; el índice mencionado se elaboró dividiendo la frecuencia de virtud o valor presente en cada artículo en la región, entre todos los artículos de la región en cuestión. Con esto elaboramos la Figura 2.3, como se puede ver, el orden de valores (índice) es claramente diferente en cada región y en la Figura 2.3A se ve por tipo de Biobanco.

Figura 2.3. Valores en Artículos por región del mundo donde se escribieron

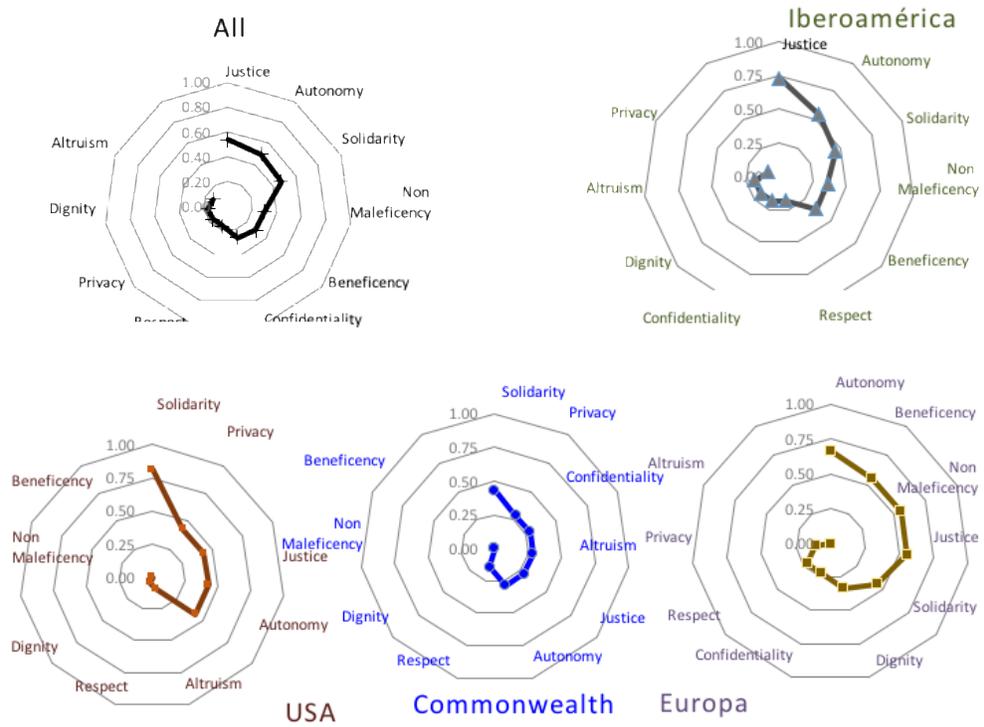
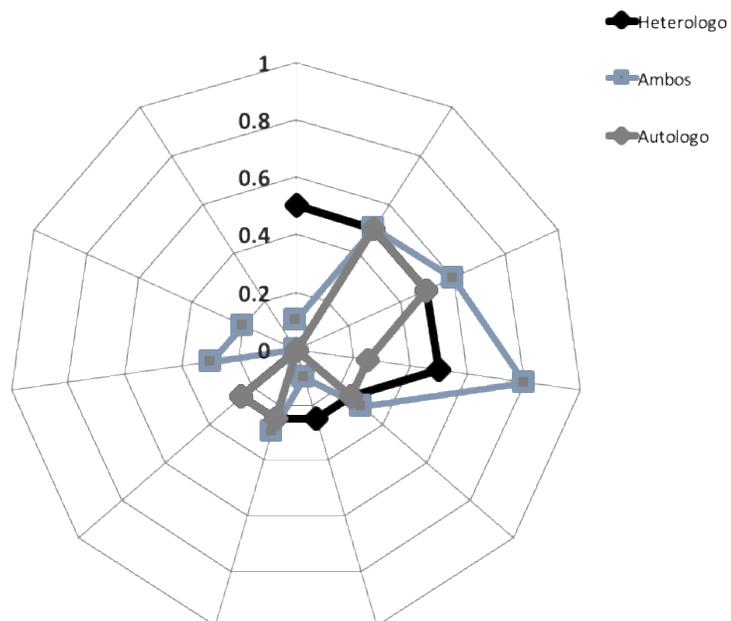


Figura 2.3A. Valores en Artículos por tipo de Biobanco



Se puede observar como en el mundo de habla inglesa el mayor valor está en la Solidaridad seguida de Privacidad. En Iberoamérica Justicia y Autonomía y en los países Europeos es la Autonomía y la Beneficencia, lo que puede ser un indicador de cómo se dicta la Bioética, al menos en cuanto a Biobancos de Cordón Umbilical.

Los valores, cuando los Biobancos son públicos son Altruismo, Autonomía y Justicia. Cuando se trata de Bb Comerciales, Autonomía, Justicia y Beneficencia y cuando son Biobancos Híbridos es Autonomía, Justicia y Solidaridad. De modo que se indica que valores rigen la Bioética de las publicaciones (y Biobancos?) en este tema.

En la Figura 6, la columna vertebral de valores está integrada por la beneficencia, la solidaridad y la justicia. La beneficencia es aquí entendida como búsqueda del mayor bien del paciente, se refleja en la literatura internacional referente a biobancos como un valor fundante; se articula con la autonomía, la dignidad de la persona, el respeto y la confidencialidad por un lado, y por el otro con la no maleficencia. Este cluster de valores es punta de lanza para entender los desafíos que los biobancos representan para la sociedad. La red de los valores mínimos que el uso y desarrollo de los biobancos deben cumplir, se transforman en lo que constituye la ética de mínimos y que implica las obligaciones indispensables que se deben implementar de manera prioritaria en todos los países.

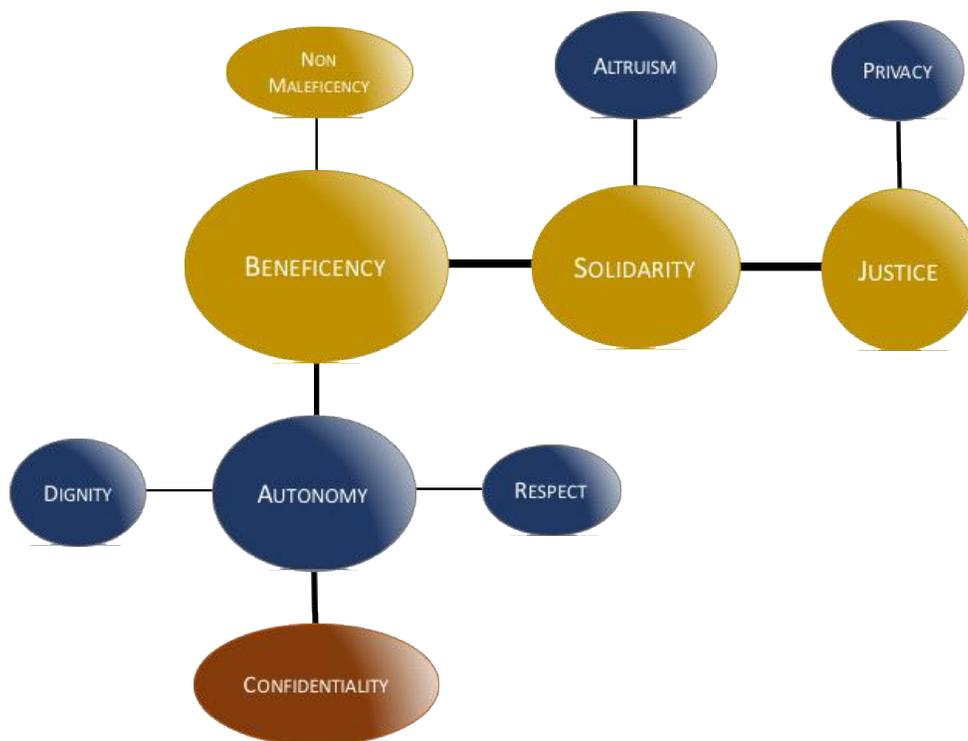
La justicia es el principal valor a nivel mundial, por lo que podemos considerarla como vector de cambio de las obligaciones mínimas que los biobancos deben cumplir. La justicia es entendida aquí como capacidad que lleva al florecimiento humano; es lo que da direccionalidad ética a esta red axiológica (de Hoyos, Monteon, & Altamirano-Bustamante, 2015).

La autonomía, la confidencialidad, el respeto y la dignidad de la persona, forman un cluster que es muy relevante y al que llamaremos el cluster de la propiedad y el consentimiento informado, porque significa que en la ética de mínimos la

autonomía sigue siendo el centro de la toma de decisiones. A través de esto, la aparición de un tema emergente como la propiedad, cobra su real trascendencia.

Figura 2.6

“Columna Vertebral Bioética ” en los Artículos de Biobancos



BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico UNAM* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.
- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82.

<http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>

- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14.
<http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]*. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en [http://w\[Internet\]. Barcelona:](http://w[Internet]. Barcelona;), (March), 1–639.
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).

- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam 2006;*, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS

- HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(supl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588.
<http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397.
<http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23.
<http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46.
<http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>

- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación*, México, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federacion*, julio(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösli, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación*

Humana, 1–24.

- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Médica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274.
<http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice*. *Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press.
<http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood*

- transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>
- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>
- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>
- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63.

- <http://doi.org/doi: 10.1007/s11673-007-9041-x>
- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).
<http://doi.org/10.17421/2035>
- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12.
<http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heures, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9).
<http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565.
<http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman, . *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.

- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1
- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, *10*(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, *342*(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, *141*, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, *18*(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *18*(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, *19*(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, *29*(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

Capítulo 7.c

CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

*La donación es uno de los gestos
que más claramente identifica y
ennoblece a los seres humanos.*

C Petrini

*...la medicina se enfrenta a una elección poco
envidiable. Debe reconciliar dos órdenes
opuestas, una basada en la primacía de su
pacto con los pacientes y la otra basada en el
ethos del interés propio.*

E Pellegrino

La Comisión Nacional de Bioética en su documento Guía para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, de 2015 señala: “El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. Es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento”.(Comisión Nacional de Bioética, 2015)

En dicho documento se debe informar al paciente sobre su enfermedad y, en el caso que nos ocupa, del procedimiento diagnóstico o terapéutico y sus riesgos.

La Guía señalada de CONBIOÉTICA expresa: “El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal de salud ha informado y de que el paciente ha comprendido en su totalidad, la información. Por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas”.(Comisión Nacional de Bioética, 2015)

Con estas ideas presentes hicimos la revisión de los 15 artículos sobre CI y BSCU. Fueron analizados y evaluados como hicimos con los previos. Aquellos que tuvieron una calificación menor a 6 fueron retirados y no se consideraron para el trabajo final. Uno más no se consideró pues no correspondía al tema. Pueden verse los 10 documentos que fueron incluidos en Cuadro 3.1.

En estos artículos se identificaron las siguientes corrientes bioéticas: comunicativa-discursiva, principialismo, virtudes y utilitarismo. El momento de la solicitud de firma del CI no se relacionó con el tipo de corriente. En algunos casos el CI se solicita desde que se inicia con la solicitud de guarda, meses antes del nacimiento. En otros casos hasta el momento del nacimiento, pero se reportan casos en que el CI se solicita durante el trabajo de parto o aún después de que esté ha sucedido y ya se ha extraído la sangre del CU. Ver Cuadro 3.2

Cuadro N° 3.2 Momento Para Pedir el Consentimiento Informado y Corriente Bioética. Número de Artículos que lo señalan de esta manera.

Narrativa o Discursiva	Principlismo	Virtud	Utilitarismo	Sin Corriente
1-A	3- A		A	4-A 1-B

A= Antes del Parto; B=A la llegada para el Parto;
C=En el Parto; D=Después del Parto.

Un documento señala que el CI no debe ser exhaustivo en el caso de la guarda para uso autólogo.

El propósito de la guarda en los biobancos fue el siguiente: 6 de ellos estaban dedicados a trasplante, 2 para investigación y 2 para ambos. El tipo de banco de cada uno fue: autólogo 1, donación 6 y ambos 3. La forma en la que se relacionan puede verse en la Cuadro 3.3.

Cuadro N° 3.3. Tipo de Biobanco y Propósito

Propósito	Tipo de Biobanco		
	Autólogo	Ambos	Donación
Trasplante Medico	1	1	4
Investigación	0	2	0
Ambos	0	0	2

El Consentimiento Informado es un proceso en el que el médico, investigador o tratante busca enterar al paciente, o sus familiares, de lo que la intervención médica va a hacer en él. Pero no solo de los buenos resultados esperados, sino también de los resultados inesperados e indeseados que pueden surgir como consecuencia, directa o indirecta de dicha intervención. Por lo anterior, este proceso está revestido de una perfecta y honesta transparencia del profesional de la salud. Por otro lado de una cabal disposición a hacerse de información útil para poder tomar una decisión, muchas veces crucial para el enfermo.

El profesional sanitario no debe velar información que pueda ayudar al sujeto a tomar una resolución, en un sentido o en otro. Y el sujeto puede pedir más información si le hace falta para decidir.

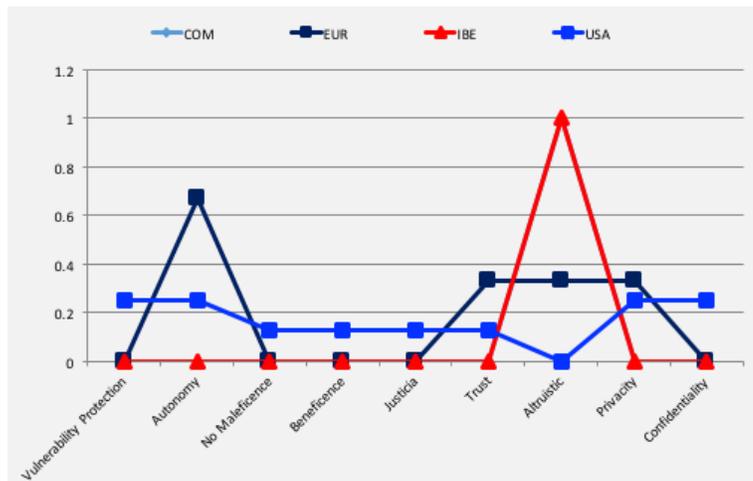
Este proceso es una muestra tangible de la confianza que existe en la relación médico – paciente. Una confianza que implica poner la vida (y la muerte) de uno en las manos y el saber del otro; que puede significar poner el prestigio y la historia de vida al hacerlo del conocimiento del profesional. Una confianza que rompe con la incertidumbre del que padece.

En razón de lo mencionado, los valores y virtudes del que solicita el CI cobran su justa dimensión.

Red Axiológica

Los valores y virtudes, en los artículos de criopreservación de SCU ya fuera guarda autólogo, heterólogo o ambas, se puede observar en las Figuras 3, 4 y 5. Cuando los artículos estaban ordenados por país, como se mencionó anteriormente, se obtuvieron los datos que se encuentran en la Gráfica 3.1. Los valores que se reconocieron en estos documentos fueron: respeto a la autonomía, confianza, confidencialidad, solidaridad, altruismo, privacidad.

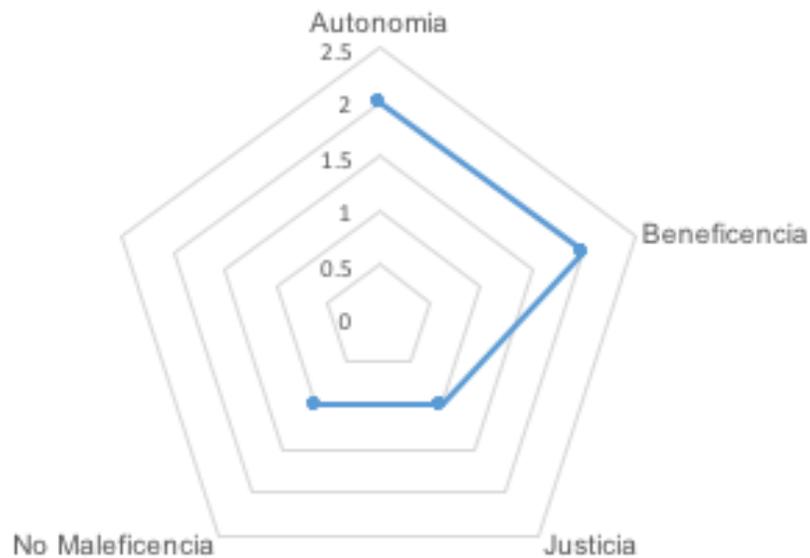
Gráfica 3.1



Los valores que se reconocieron en estos documentos fueron: respeto a la autonomía, confianza, confidencialidad, solidaridad, altruismo, privacidad.

Los Principios que se identificaron fueron Autonomía, Beneficencia, Justicia y No Maleficencia. Ver Gráfica 3.2. Obsérvese que al parecer en cuanto a CI en Biobancos de CSCU los artículos publicados se rigen por una Bioética de máximos.

Gráfica 3.2. Principios en Artículos de Consentimiento Informado



Tema Emergente: la Propiedad

Un tema relevante en esta revisión fue encontrar un gran número de documentos que citan la propiedad. Unos veinte artículos mencionados no discuten sobre la propiedad. Sólo 4 de ellos (20%), argumentan explícitamente la propiedad de la placenta, el cordón umbilical y la sangre en ellos. La placenta humana es la unión entre madre e hijo, procede del corión. Su integridad durante el embarazo es vital para la salud fetal y se conecta al feto a través del cordón umbilical que está cubierto por epitelio amniótico protegido por una matriz elástica y gelatinosa de mucopolisacaridos que se llama Gelatina de Wharton y que a su vez cubren los tres vasos sanguíneos umbilicales(2),(10). El destino final de estos tejidos era desecharlos, hasta que Gluckman los usó (7). ¿Quién es el propietario de la placenta, del cordón y de la sangre en ellos? Algunos artículos señalan que son del recién nacido (Petrini, 2010). Otros artículos dicen que es de la madre. Dado que procede de tejidos fetales, a quien pertenece es al feto. En cualquiera de los casos, quien da el Consentimiento Informado para guardarlas o donarlas es la madre, que no actúa por sí misma, sino por cuanto es tenedora de la patria postestad o tutoría del menor. El padre si está presente puede firmar el CI pero no

todos los autores consideran indispensable la presencia del padre al momento de firmar el CI.

Algunos autores consideran que el CI debe ser refrendado cuando el menor alcance la mayoría de edad o se emancipe.

El cluster de la propiedad y el consentimiento informado, se basan en el respeto a la persona y su dignidad, para construir el proceso en tiempo real del consentimiento informado.

Skolbekken JA(2015)(Skolbekken et al., 2005) dice: “La confianza es difícil de poner en términos legales, el Consentimiento Informado, no. La confianza es una mezcla de experiencias, conocimientos, ignorancias, sentimientos, intuiciones, relaciones, valores, políticas de gobierno, infraestructura económica, etc. El CI, es una firma en un papel. La objetividad de una firma contrasta con la vaguedad de la confianza y puede llevarnos a la idea de que un mayor enfoque en la firma es una expresión de una ética de investigación mejorada”. Compartimos con Skolbekken la primera parte de su postura, de que la confianza se puede traducir en una firma legal y el riesgo que se corre es que, una firma en un papel tenga más relevancia que un proceso pleno dando la impresión de un mejor quehacer en investigación y una mejor ética.

En los artículos que discuten el tema de la propiedad del CSCU, la gráfica de los valores muestra de manera relevante a la Solidaridad, seguida de la Privacidad, la Confidencialidad y el Altruismo. Es decir aun cuando se hace una mención de un tema que en apariencia es poco ético, los valores de empatía con el resto, sobresalen y la persona florece. Ver Gráfica 3.3

Gráfica 3.3 Valores en Artículos que mencionan propiedad de CSCU



Discusión

En el Capítulo previo señalamos (pag 66), el cluster de la propiedad y el consentimiento informado e hicimos mención de la relevancia que tiene por cuanto la autonomía es el eje de la toma de decisiones.

El CI es un proceso que debe ser tomado en serio, no es un documento que se debe llenar para cumplir un trámite burocrático. No es tampoco una rúbrica en un papel. No es un escrito que hay que poner en el expediente clínico o de investigación. Considerar al CI como solo un documento es minimizar un proceso que implica el respeto del profesional de la salud por la autonomía de la persona enferma, sea niño o adulto, sea capaz o no.

Si en lugar de la autonomía como centro de este cluster, fuera el respeto a la persona y a su dignidad, entonces el consentimiento informado, se convierte en un proceso, donde el personal de salud, la institución y el paciente, tienen responsabilidades compartidas, metas y expectativas compartidas y muy claro el bien mayor que se persigue, que es el florecimiento de la persona.

Este documento plasma la confianza a la que alude Pellegrino cuando habla de la confianza entre el paciente y el médico (Pellegrino & Thomasma, 1993), siendo este último quien además de representarse a sí mismo en el proceso, representa a todo el equipo de profesionales de la salud que se involucraran en la atención del enfermo, así como a la institución, pública o privada, en la que se lleva a cabo.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.
- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal

- frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82.
<http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>
- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14.
<http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en http://w[Internet]. Barcelona: (March), 1–639.*
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos,

- Tejidos y Células (2008).
- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schuwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam 2006;*, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>

- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(suppl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588.
<http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henaó Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397.
<http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23.
<http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46.

<http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>

- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación*, México, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federacion*, julio(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösl, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>

- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación Humana*, 1–24.
- Martínez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martínez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordón ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Médica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274.
<http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice. Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press.
<http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international

- ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>
- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>
- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>
- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klinovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of

- Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63.
<http://doi.org/doi: 10.1007/s11673-007-9041-x>
- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).
<http://doi.org/10.17421/2035>
- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12.
<http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heureux, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9).
<http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565.
<http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman,. *JAMA: the journal of the American Medical*

- Association*, 278(11–September), 938–943.
- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1
- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, 10(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha, John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, 342(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, 141, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, 18(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 18(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, 29(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

Capítulo 7.d

Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México.

*El arte de vivir, el saber vivir, por lo tanto el arte
de discernir lo que nos conviene (lo bueno) y lo
que no nos conviene (lo malo).*

F. Savater

*La moral y el derecho son un orden normativo
que regula el comportamiento del hombre en
cuanto que está en relación inmediata o mediata
con otros hombres.*

Kelsen

Introducción

México es un país que tiene un sistema político republicano. Este sistema está conformado por tres poderes: el Poder Legislativo, que consta de dos cámaras,

una de Senadores y otra de Diputados; el Poder Judicial que consta de una Suprema Corte y el Consejo de la Judicatura; y el Poder Ejecutivo que recae en el Presidente. El Presidente desempeña su labor con la colaboración con Secretarías de Estado. Una de estas Secretarías es la Secretaría de Salud que ordena y rige las actividades del sector salud.

Además de la Constitución, existen Leyes Generales y Reglamentos, así como Normas Oficiales Mexicanas que indican la forma en la que se deben desempeñar las actividades correspondientes a cada dependencia.

La necesidad de la CSCU está asociada con enfermedades del sistema hematopoyético, es decir en la producción de la sangre y son leucemias, anemias y linfoma. El trasplante de médula ósea es un valioso auxiliar en el tratamiento de algunas de estas enfermedades.

El sistema sanitario en México consta de un modelo mixto en el que una parte de la población tiene acceso a la Seguridad Social, entendida ésta como “un sistema general y homogéneo de prestaciones, de derecho público y supervisión estatal, que tiene como finalidad garantizar el derecho humano a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, mediante la redistribución de la riqueza nacional especialmente dirigida a corregir supuestos de infortunio” (Macías Santos citado por Aguilar, 2003), de la que hay tres instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social (**IMSS**), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (**ISSSTE**), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas de México (**ISSFAM**). Quien no está inscrito en alguna de estas tres entidades acudirá para atención médica a las instalaciones de la Secretaría de Salud o a la atención médica privada. La Seguridad Social (**SS**) y la Secretaría de Salud tienen las instalaciones y capacidad técnico-científica, sin embargo para los casos de trasplante de médula ósea no hay recursos económicos por lo que acude a la donación de médula ósea familiar o de células progenitoras hematopoyéticas periféricas.

La investigación y uso efectivo de las células de sangre de cordón umbilical³ (CSCU) es un campo relativamente nuevo y potencialmente efectivo. Existe amplia investigación y la aplicación es habitual hoy día, sin embargo, se considera que aún no es suficiente la investigación realizada para asegurar la efectividad de las mismas y en todas las patologías posibles y es por esto que el sector público no ha tomado mayores medidas para incrementar su uso en México.

Los bancos de células madre de sangre de cordón umbilical se encuentran clasificados en bancos públicos, bancos privados y bancos de modelo híbrido.

Los bancos públicos, son para uso heterólogo, es decir, las células madre almacenadas en dichos establecimientos son producto de donaciones altruistas para usarlo en trasplantes para terceros no relacionados. Estos establecimientos se rigen por sistemas públicos de salud.(Ricci et al., 2009)

El caso de los bancos privados, de uso autólogo, se refiere en concreto a un contrato de prestación de servicios, es decir los padres o próximos padres de un recién nacido contratan con un establecimiento especializado y privado, para que ellos se encarguen de procesar, almacenar y resguardar las células madre de su hijo por nacer, de manera que en algún momento en el que el hijo o algún familiar llegaran a requerir de un trasplante a causa de una enfermedad puedan acceder a ese seguro biológico por el que pagan una cantidad de dinero.(K. K. Ballen, Verter, & Kurtzberg, 2015)

Algunos países han implementado los bancos de modelo híbrido, los cuales se basan en una política de combinación de ambos modelos. Es decir, al inicio se puede tratar de almacenamiento de forma privada, para uso autólogo, o de familiares, a cambio de un precio; se hace el registro de la unidad de sangre de cordón umbilical en un padrón que puede ser internacional o nacional, público y si la unidad es compatible con una persona en necesidad de trasplante, a los padres

³ Incluimos bajo el termino “células de sangre de cordón umbilical” a las a) células madre de cordón umbilical, b) células de cordón umbilical, c) las células progenitoras hematopoyéticas”

propietarios de la unidad se les pedirá su consentimiento para que tal unidad sea donada a favor de la persona no relacionada.(K. K. Ballen et al., 2015), (Guilcher, Fernandez, & Joffe, 2014)

De igual manera, se puede dar el consentimiento para que en el caso en que la unidad no reúna los requisitos que establece la FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)(FACT, s/f), ésta sea donada para usar en investigación.

El propósito de este artículo es señalar las virtudes y deficiencias de los diferentes modelos, sus aplicaciones y regulaciones en el mundo. Los artículos revisados para este propósito se pueden ver en el Cuadro 5.1

Los diferentes modelos de bancos en el mundo.

El modelo privado en Estados Unidos es el más usado, siendo el país con mayor registro de unidades de células de cordón umbilical almacenadas para uso autólogo. A nivel mundial se cuenta con cerca de 100 bancos de sangre de cordón umbilical, de donde se estima que Estados Unidos tiene el 30% de tal estimación (Caravita, Giardino, Lenzi, Salvaterra, & Antonietti, 2012), (FACT, s/f).

Los países pioneros europeos, al notar la necesidad de establecer estándares de calidad en bancos, directrices, estatutos y capacitación de personal crearon NETCORD, asociación que trabaja de la mano con FACT, la Fundación de Acreditación de Terapia Celular, por sus siglas en inglés. Los bancos que buscan formar parte de NETCORD necesitan reunir las condiciones y estándares de acreditación de FACT para ser reconocidos internacionalmente.(“Net Cord”, s/f)

En general, los bancos de sistemas públicos se sujetan a acreditaciones más exigentes y rígidas, apegándose a los estándares de FACT (FACT, s/f) y NETCORD (“Net Cord”, s/f), y en su mayoría buscan la acreditación de las mismas instituciones. Los mencionados estándares de calidad, en principio se requieren para dar seguridad a los donantes y donadores de que las unidades de células

madre cumplen con las condiciones para ser almacenadas y en algún momento ser utilizadas para trasplantes.

Cuadro N° 5.1

Artículos Sobre Regulación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Autor y Año	País	Legislación Si / No	Tipo de Guarda	Propósito de la Guarda	Tipo de Sangre
Casado 2014	España	Si	H	T-I	SCU
Lamm 2014	Argentina	Si	P	T	SCU
Dalle 2004	Francia	Si	P	T	SCU
Marville 2010	Francia	Si	P	T	SCU
Onisto 2011	Italia	Si	P-C	T-I	SCU
Satunton 2013	Sudáfrica	No	?		ST
Weisbrot 2012	Australia	No	?	T-I	SCU
Haidar 2011	Argentina	Si	P	T	SCU
Henao 2005	Colombia	No	-	T	SCU
Osorio 2013	Chile	No	C	T	SCU
Vidalis 2011	Grecia	No	P-C	T	SCU
Mendes 2010	Brasil	Si	P-C	T	SCU
Gunning 2007	R Unido	Si	P-C	T	SCU

P=Públicos; C=Comerciales; H=Híbridos; T=Tratamiento; I=Investigación; SCU=Sangre de Cordón Umbilical; ST=Sangre Total

No existen suficientes estudios que establezcan la exacta efectividad del almacenamiento de las células para uso autólogo, propio o intrafamiliar, servicio por el que algunas instituciones (no necesariamente acreditadas) cobran. Hay autores que critican estos establecimientos, técnicas y procedimientos, afirmando

o reiterando la poca efectividad y falta de buenas prácticas, al retener información a los padres que contratan estos servicios, abusando de la confianza de los mismos al aprovecharse de la preocupación que sufren por la salud de sus hijos recién nacidos y creándoles sentimientos de culpa en caso de no contratar con ellos.(Armson et al., 2005)(Aznar Lucea, 2012)

En Francia, no existe regulación específica en cuanto a bancos de cordón umbilical, sin embargo, se puede interpretar de las normas que los bancos privados irían en contravención del código público de salud. El sistema legal francés y algunos autores nativos consideran decadente el implementar sistemas de bancos de cordón privados, ya que desvirtúan el cuerpo humano, al ser tratado como un fin de lucro. (Marville, Haye, Torre, & Katz, 2010) (Bordet et al., 2010)(Kusminsky, 2006)

Casas (Casas Martínez, 2008) señala tres posturas respecto a la propiedad: a. Nula propiedad del cuerpo; b. Propiedad limitada del cuerpo; y c. Propiedad total del cuerpo. Cada una tiene representantes formales que discuten su particular punto de vista. En cuanto a antecedentes legales, sólo pocos países a lo largo del mundo se han aventurado en la misión de regular los bancos de cordón, Italia es uno de ellos y al igual que en el sistema legal francés, se oponen a la regulación de bancos privados. Sin embargo, han instado por promulgar leyes y normas específicas de tejidos.(Kusminsky, 2006) (Science, 2004a)

En cambio, en países como España, la libertad a la investigación es considerada un derecho fundamental y por tanto, los tres modelos son permitidos. Así mismo sucede en Suiza, donde se considera fundamental la implementación de bancos privados, siempre y cuando el establecimiento encargado cumpla con las normas de calidad y salubridad más altas, para que al lucrar con el almacenamiento de la sangre de cordón, se asegure de que tales células podrán ser conservadas y posteriormente utilizadas, abriendo la posibilidad de que en un futuro de no ser necesarias para la familia que pagó por la prestación de los servicios del banco tenga la opción de donar las células, ya sea para fines de investigación o para

terceros no relacionados que necesiten de un trasplante. (Lamm, 2014a)(Serrano-Delgado et al., 2009)

El sistema que manejan en los bancos en Suiza, al aplicar un modelo híbrido, en el caso de este país en particular, luce muy interesante, ya que inicia por un banco de índole privada y genera un lucro por el servicio, éste sirve para mantener económicamente al banco público o de investigación, es decir, uno financia al otro.

Por otra parte, el sistema belga establece una polémica ley sobre la instalación de un primer banco comercial, ya que se considera como derecho fundamental de salud el tener acceso a bancos de tejidos humanos como un seguro biológico a elección de los padres que puedan y quieran costearlo, derecho que no debería de ser desestimado, siempre y cuando los padres consientan voluntariamente bajo principios estrictos de consentimiento informado, es decir, que conozcan todo lo que hay que saber sobre las finalidades, potencialidades y opciones habidas y por haber.

En países como México, Australia, Nueva Zelanda, Polonia, Alemania, Venezuela, se encuentran autorizados los bancos a excepción de los lucrativos, lo que no quiere decir que estén prohibidos, sino que falta su regulación específica. Es decir, las células de cordón y ningún otro tejido u órgano puede ser sujeto de un acto de comercio, sin embargo, el servicio de recolección, guarda, congelación, descongelación, transporte, análisis, etcétera si puede ser comercializado.

En México, existe una gran falta de regulación por parte de las autoridades legisladoras, ya que en principio no se regulan las células de sangre de cordón umbilical, mucho menos los bancos que almacenan tales células, simplemente fue incluida su mención en la última reforma a la Ley General de Salud, de lo cual se hablará a detalle más adelante. (“Diario Oficial de la Federación”, 2013)

De los más de 100 bancos funcionando en el mundo, el 40% se encuentra en Europa, 30% en Estados Unidos y Canadá, 20% en Asia, 10% en Australia. Cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no

lucrativos, el 25% restante son bancos comerciales. Ver Cuadro N° 1. (“Net Cord”, s/f)

De acuerdo al registro del Bone Marrow Donors Worldwide, al día de hoy se encuentran disponibles 690,799 unidades de células de cordón umbilical donadas por 27,810,532 donadores de manera altruista. Ver Cuadro N° 2. (Worldwide, 2016)

ANTECEDENTES

Contratos de Adhesión.

Un contrato, de acuerdo a la doctrina del derecho, es un acuerdo de voluntades, el cual crea o transmite derechos y obligaciones entre las partes. Es un acto jurídico en el que intervienen dos o más personas, pueden ser unilaterales, bilaterales e incluso trilaterales, onerosos o gratuitos, públicos o privados, entre otras características.

En el caso de los contratos de adhesión, se limita la voluntad de las partes, ya que se trata de un contrato en el que, a pesar, de que se plasma la voluntad de ambos al momento de la firma del mismo, la redacción de las cláusulas que forman parte del contrato la realiza el proveedor del servicio que se contrata, es decir que el beneficiario del servicio se somete a las disposiciones del proveedor, y cuya libertad contractual se encuentra limitada a manifestar la aceptación o negación de sus estipulaciones, en caso de adherirse o no al contrato.

De acuerdo a la Ley Federal de Protección al Consumidor (“LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR”, 2016) los contratos de adhesión son “el documento elaborado unilateralmente por el proveedor, para establecer en formatos uniformes los términos y condiciones aplicables a la adquisición de un producto o la prestación de un servicio, aún cuando dicho documento no contenga todas las cláusulas ordinarias de un contrato.”

Ahora bien, de acuerdo a la ley mencionada con anterioridad, cada establecimiento que ofrece servicios de salud se considera un proveedor de

servicios, por lo que para la protección del consumidor y otorgarle certeza y seguridad jurídica, dicho proveedor debe elaborar un contrato de adhesión estableciendo los servicios que va a prestar, sus especificaciones y demás estipulaciones que sean pertinentes. Es un requisito que debe de cumplirse, sobre todo si un banco de sangre de cordón umbilical pretende generar un lucro debido a la prestación del servicio de almacenamiento, recolección, procesamiento de un tejido humano, procedimiento del cual a la fecha no existe una certeza absoluta de su efectividad, por lo que es un servicio que representa cierta incertidumbre de uso autólogo para los contratantes del mismo.

Una vez elaborado tal contrato, éste debe inscribirse al Registro adecuado, en el caso que nos compete se trata del Registro Público de Contratos de Adhesión ante la Procuraduría Federal del Consumidor.

A esta razón, de acuerdo a la investigación realizada, ningún banco nacional público o privado se encuentra inscrito en el registro de la PROFECO o incluso solicitando la inscripción de su contrato. <http://rcal.profeco.gob.mx/Catalogoca.jsp> (2016/06/01; 22:11 p.m.)

Pirámide de Kelsen

La Pirámide de Kelsen en la doctrina del derecho representa la jerarquía de las normas, es decir el nivel de importancia que representa la constitución, los tratados internacionales en materia de derechos humanos en los que México es parte, leyes federales, leyes secundarias y decretos ley, reglamentos a las leyes, resoluciones de la Corte. “La pirámide kelseniana representa gráficamente la idea de sistema jurídico escalonado. De acuerdo con Kelsen, el sistema no es otra cosa que la forma en que se relacionan un conjunto de normas jurídicas y la principal forma de relacionarse éstas, dentro de un sistema, es sobre la base del principio de jerarquía.” (Domingo, 2009)

Para el caso del objeto de nuestro estudio, es decir, la regulación de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, ya sea para uso autólogo o heterólogo, privado o

público, se realizó una revisión y análisis sistemático de las normas nacionales e internacionales, en las que podemos plantear la pirámide de Kelsen de las leyes aplicables a nuestro país de la manera como se puede ver en las figuras 5.1

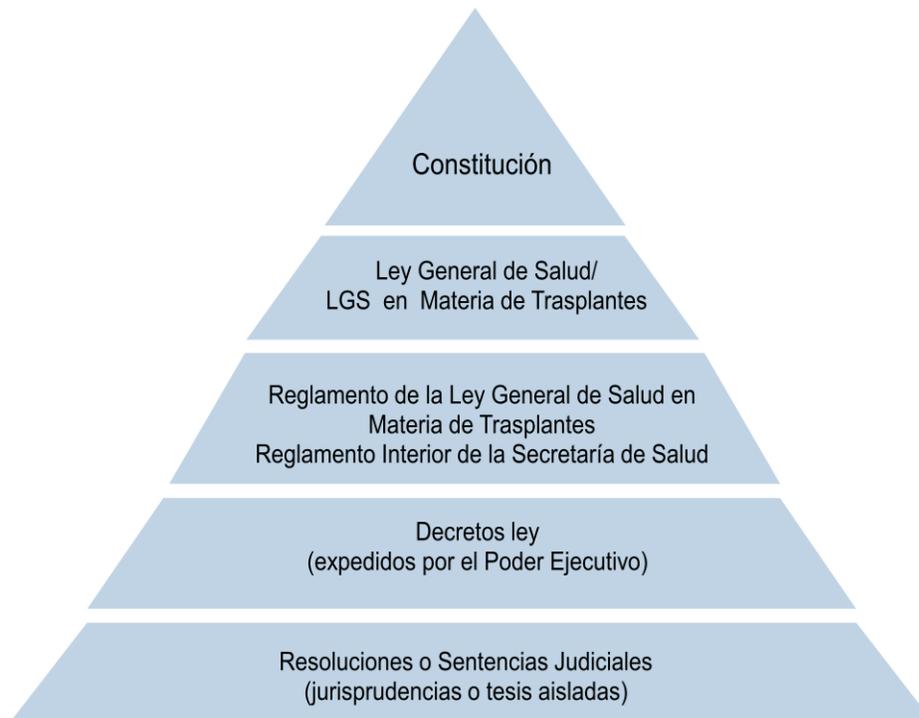


Figura 1. Pirámide de Kelsen ajustada a la Secretaría de Salud y particularmente a los Biobancos

Normatividad en México.

De acuerdo a la jerarquía de nuestras normas, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es el máximo ordenamiento jurídico, el cual en primera instancia consagra en el artículo 4, el derecho y garantía de todo individuo, nacional o extranjero a la protección de la salud.

La Ley General de Salud como instrumento jurídico reglamentario del artículo 4, párrafo tercero de la Constitución, establece en su artículo 17-bis las facultades que se le otorgan a la Secretaría de Salud (Salud, 2006), la cual se encuentra regulada también en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (“Ley

Orgánica de la Administración Pública Federal”, 2016) en cuanto a sus atribuciones.

La Ley General de Salud es la encargada de regular tanto las células de sangre de cordón umbilical como los bancos de éstas, instrumento jurídico que se ha reformado y adicionado para fijar los lineamientos y criterios para sistematizar los bancos en el país, lo cual se ha hecho de manera insuficiente.

Hemos llegado a esta conclusión mediante el análisis que se ha realizado a dicha ley, ya que las células madre no son definidas mucho menos las células que conforman la sangre de cordón umbilical, y es así que se añade al texto de carácter federal, que de acuerdo a la pirámide de Kelsen se encuentra en el segundo rango de jerarquía de nuestras normas a seguir.

Por lo anterior, el poder legislativo, al implementar esta mención en la ley se dio por satisfecho, pero en realidad fue insuficiente, pues queda abierto el panorama en el que pueden o no aplicarse las normas tanto al respecto del tejido humano expuesto como al individuo de quien forman parte, el procesamiento debido de las células, almacenamiento, los estándares del mismo, calidad de las células a almacenar, y los otros factores técnicos, científicos y médicos a considerar.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS por sus siglas), cuya misión en su portal electrónico dice: “Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios”. Sin embargo, en cuanto a células de sangre de cordón umbilical y células progenitoras hematopoyéticas está ausente la protección y debe plantearse, desarrollarse, implementarse y aplicarse un sistema de resguardo de los derechos de los particulares, tanto beneficiarios como donadores y almacenadores de las células sin necesidad de un sistema punitivo o sancionador, sino que otorgue los esquemas que regulen las células de sangre de cordón umbilical.

Asimismo, deben regularse y reglamentarse los bancos que las almacenan, ya que en nuestro país no se regulan los bancos privados células de sangre de cordón umbilical, mientras que no se prohíben, lo que deja un inmenso desierto en el que hasta que no se rijan por una norma en específico se podrá hacer o deshacer al placer de los establecimientos referidos.

Respecto de los bancos públicos de células de sangre de cordón umbilical, no se establece aún nada, ni en el mismo reglamento interior de la Secretaría de Salud.

Las Normas Oficiales Mexicanas que definen limitantes, estrategias, estándares de colección, procesamiento y almacenamiento, solo existe la “NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.” Pero no hay una NOM que dé principios y rija la recolección, almacenamiento, congelación, descongelamiento, transportación, etc, de células de sangre de cordón umbilical con objeto de dar la más alta protección a los derechos de los individuos y no solo un sistema de protección en contra de la falta de un sistema preventivo. Que asegure que los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo humano en cuanto a disposición del mismo, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, altruismo, sean respetados.

Aspectos Internacionales

Casado, de España en el 2014, explica: “Cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical existentes en el mundo son de carácter público y no lucrativos, los cuales procuran un servicio para el beneficio común, aunque también almacenan sangre de cordón para el uso familiar en el caso de un riesgo conocido en una específica familia. El 25% restante son bancos privados comerciales, de uso autólogo, cuyo propósito es un servicio a la conservación de células de sangre de cordón para el beneficio propio de sus “exclusivos clientes”. (Casado-Blanco, 2014). Casado señala respecto de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España que: “el

respeto a lo valioso y el posible alivio del sufrimiento humano son los dos grandes motivos que pueden esgrimirse desde el punto de vista ético para potenciar las investigaciones, razones que no pueden subordinarse al imperativo comercial”, tomando estos motivos para el ámbito de las células de cordón.

Eleonora Lamm en 2014 esgrime algunas consideraciones por las cuales la guarda autóloga es poco funcional (Lamm, 2014b):

1. La medicina regenerativa está aún en sus comienzos y no es posible realizar tales terapias de forma segura y eficaz, siendo capaces de conservar las células durante tanto tiempo y sin garantías en su recolección.

2. Aunque la probabilidad de que un trasplante de células autólogas sea necesario, se estima que solamente uno de cada 20,000 usuarios que han depositado su unidad de manera autóloga llegaría a necesitarlo en los primeros 20 años de vida.

3. La sangre de cordón umbilical es inútil en las enfermedades de origen genético del propio donante, pues estaría, obviamente, afectada. Los trasplantes autólogos no son útiles en las enfermedades hereditarias, ya que tienen la mutación causante de la enfermedad, o incluso en ciertas neoplasias hematológicas, ya que la sangre del cordón umbilical tiene ya a veces alteraciones tumorales clónicas.

4. Almacenar estas células en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía para terapias futuras ya que la unidad puede no reunir los requisitos de calidad.

5. Ante el eventual caso de ser necesitada, el contenido en células madre guardadas podría no ser suficiente o apto para el tratamiento indicado.

A cada uno de estos argumentos, simplemente no hay como rebatirlos. Efectivamente son las limitaciones de la guarda autóloga. No es un seguro biológico para el recién nacido.

Dalle en 2004 desde Francia señalaba “los comités de ética de las sociedades científicas son los más francamente opuestos a la conservación de sangre de la placenta con propósito autólogo, especialmente en relacionadas con actividades comerciales y con fines de lucro(Dalle, 2005)

Marville también de Francia y más recientemente, en el 2010, señala en su documento que “el artículo L. 121-1 del Código del Consumidor, establece que en la medida en que la criopreservación se vende basada en un posible uso terapéutico de la células conservadas, y dado que esto no está demostrado científicamente, estas acciones rayan en el fraude”. Es decir, que considera que vender algo que no está demostrada su eficacia puede ser considerado un delito.

El mismo autor señala que el Preámbulo de la Constitución del 1946 (en Francia), señala que "La nación garantiza a todos, incluidos los niños, las mujeres y los trabajadores de edad avanzada, la protección de la salud", (Marville et al., 2010), lo que compromete al estado a velar por la salud de la población. Es importante notar que en el documento no se indica ninguna limitante, por lo que los tratamientos con células de sangre de cordón umbilical están incluidos una vez que se ha demostrado su eficacia y seguridad para algunos padecimientos.

Onisto de Italia (2011) señala que la donación de material biológico es un acto de solidaridad en el que el donante no se percata del enorme valor que tiene su acto de donación, pues contribuye al bien común de la sociedad(Onisto et al., 2011) (Science, 2004b).

Staunton en 2013 revisó publicaciones procedentes del África Sub-Sahariana y así identificó que 10 países tienen documentos que rigen los procedimientos de salud y otros que norman la investigación. A saber Sud-África, Nigeria, tienen documentos que regulan los procedimientos de salud. Nigeria, Kenia, Botswana,

Uganda, Zambia, Etiopia, Malawi, Sudan tienen documentos que regulan los aspectos éticos de la investigación. Gambia, Tanzania, documentos que regulan la investigación de DNA. No hay referencia de un documento regulador sobre bancos en particular. Esto tiene implicaciones en la colaboración intra-africana, pues cada país tiene sus propias consideraciones y la armonización es indispensable para la cooperación. (Staunton & Moodley, 2013)

Weisbrot en Australia, en 2012, explica que aún no hay legislación propia, sin embargo es necesaria la educación para asegurar discusión sobre discriminación, consentimiento informado, seguridad, privacidad, de modo que se alcance legitimidad y aceptación social. (Weisbrot, 2012)

Victoria Haidar en Argentina en 2011, señaló que después de la coexistencia relativamente pacífica de las prácticas de donación de células y de los bancos privados, hasta que el Estado decidió que, entre ambas, sólo la segunda era una “buena” práctica y las otras debían ocupar un lugar marginal. (Haidar, 2012) Actualmente en Argentina solo hay bancos públicos.

En Colombia, actualmente hay los dos tipos de bancos privados y públicos. No se identificaron publicaciones sobre la regulación de esta actividad. (Henaó Pérez, Pacheco Pinedo, Arboleda Toro, Gómez Aristizabal, & Restrepo Munera, 2005)

Osorio en Chile en 2013 señala la oportunidad que representan los bancos públicos y la necesidad de permitir los bancos privados en aras de la libertad de elección. No hace referencia a legislación que rija esta actividad. (Osorio F, 2013).

Identificamos una tesis de Perú, sobre el tema que nos interesa. El documento hace mención a los aspectos biológicos y éticos de la guarda de células de cordón, sin embargo no señala que haya un marco legal al cual acogerse. (Edgar et al., 2013)

Vidalis (2011) en Grecia, señala que la carencia de un sistema regulatorio da lugar a “inseguridad jurídica, ya que el beneficio para aquellos que quieran celebrar

contratos con los bancos de sangre de cordón umbilical privados no está claro”.(Vidalis, 2011)

En Brasil, Mendes (2010), promueve un cambio en la legislación por la poca pertinencia de los bancos autólogos.(Mendes-Takao, Diaz-Bermúdez, Deffune, & De Santis, 2010)

Gunning (2007) en Inglaterra indica acerca de la tensión entre la guarda privada y la pública y la importante discusión bioética acerca del tema.(Gunning, 2007).

En México, ya señalamos que en 2013 se publico un decreto que incluye la mención de los bancos de células de sangre de cordón umbilical y es menester mencionar el Artículo 327, que dice “No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales”(Camara de Diputados, 2013).

Con base en lo anterior existe en México el banco de células de cordón umbilical del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud, los costos de una unidad de células progenitoras hematopoyéticas corresponden al catálogo N° CNTS-304 y de acuerdo al nivel de la clasificación de Trabajo Social el costo sería:

Nivel	0	1	2	3	4	5	6
Costo \$	0	34,201	51,301	102,602	188,104	239,405	342,007

http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/Tabla_de_Costos_de_los_Productos_Autorizados_al_CNTS_502.pdf (verificado el día 22 de agosto de 2017 a las 13:15).

De este modo solo quien tiene la capacidad financiera, puede acceder a estas unidades y hacer frente a esta enfermedad, generando una diferencia en la población entre los que pueden comprar la salud y los que no.

En el Banco de Cordón Umbilical del IMSS, en el Centro Médico Nacional La Raza, funciona solo al interior del IMSS y es exclusivo para los derechohabientes

de éste. Para disponer de sangre de cordón umbilical únicamente se requiere que el médico tratante haga la solicitud y que esta sea aprobada por un grupo de directivos expertos. No tiene costo para el derechohabiente.

El banco de células de cordón umbilical del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, es el único en México que ofrece la alternativa de donación de CSCU y la posibilidad de hacer una guarda privada del mismo. En su portal no hay precios disponibles.

Este año en Guadalajara, Jal. el Instituto de Investigación de Cáncer Infantil y de la Adolescencia y que forma parte del Servicio de Hematología y Oncología Pediátrica del Hospital Civil de Guadalajara ha inaugurado un banco de sangre de cordón umbilical. Se anuncia como público y gratuito.

Lamm señala, a propósito de lo que ocurre en España: “Un sistema sanitario público, de cobertura universal y gratuita como es el español, no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores –tan preciados y presentes en el sistema sanitario– como la solidaridad y el altruismo”. (Lamm, 2014b).

Marville señala que “la autorización de estos bancos comerciales sería una fuente de desigualdad entre los ciudadanos, en la medida en que sólo los ricos tienen la posibilidad de acceder a estos beneficios”. (Marville et al., 2010)

Es por esto que, en los países en los que se han implementado los bancos de sangre de cordón umbilical se han establecido, en su mayoríaa bancos públicos, siguiendo los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo humano, dignidad humana, altruismo, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, entre otros.

La gran mayoría de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no lucrativos. Lo cual significa que en la mayoría de los países en los que se ha instado por tales bancos de almacenamiento y recolección de células madre de cordón umbilical se basan en los principios de justicia, solidaridad,

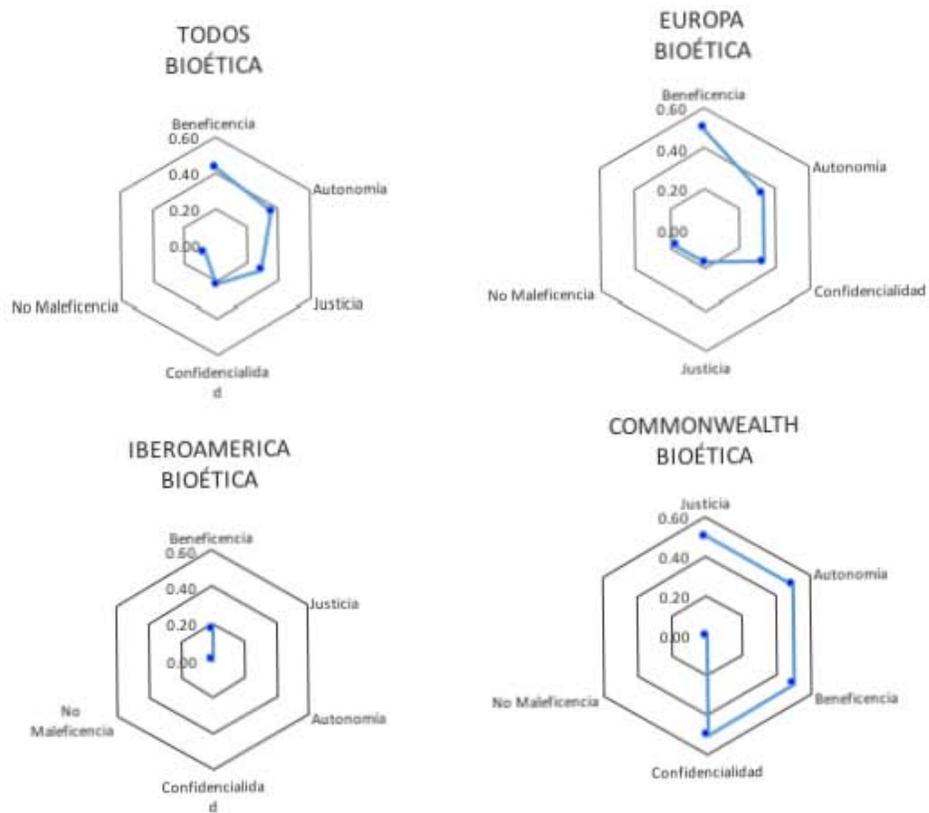
beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, autonomía y autodeterminación en relación al cuerpo humano y los tejidos y células que lo componen, tomando en cuenta lo necesario que es la donación de los mismos para la supervivencia de otras personas, que en algunos casos pueden estar relacionadas y en tantos otros, ni siquiera llegar a conocer al individuo beneficiario en la vida.

El análisis bioético de los artículos considerados para esta revisión muestra que la Beneficencia, seguida de la Autonomía y Justicia y posteriormente Confidencialidad son los principios que más frecuentemente se tienen en cuenta. Ver Gráfica N° 5.1.

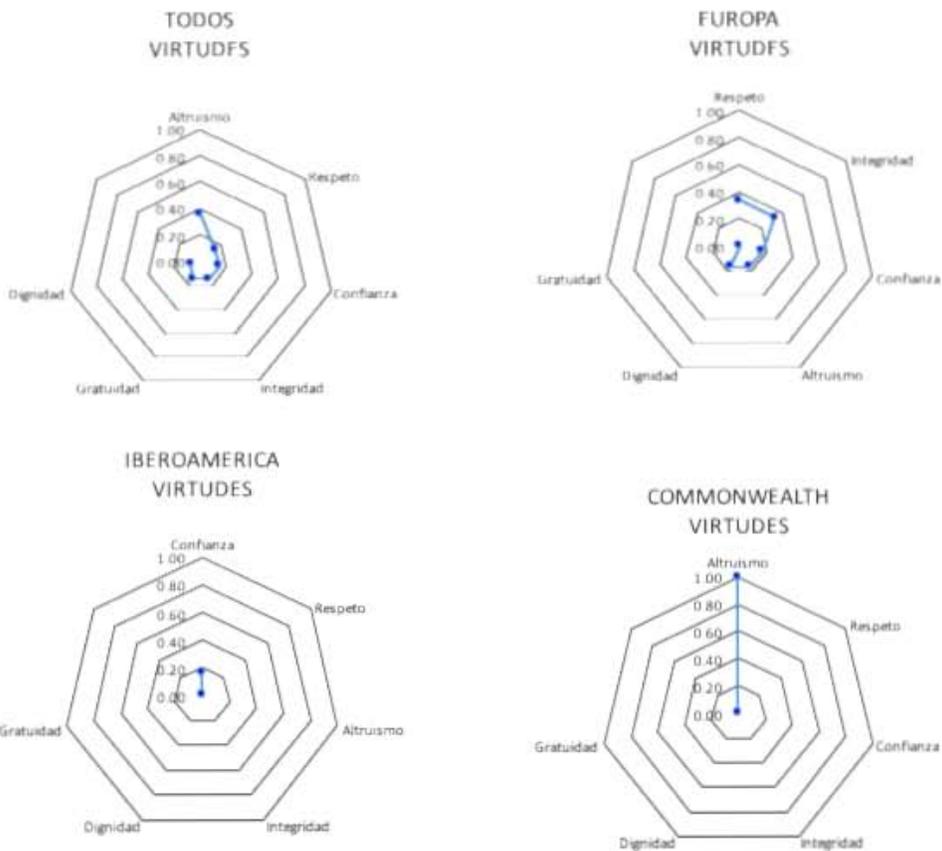
En cuanto a las virtudes Altruismo, Confianza y Respeto seguidas de Integridad y Dignidad son las que aparecen. Ver Gráfica 5.2.

Los valores en los que se alcanza una mayor frecuencia son Seguridad, Efectividad, Excelencia, Cuidado y Voluntariedad, Proporcionalidad y Derecho a la Información. Ver Gráfica 5.3.

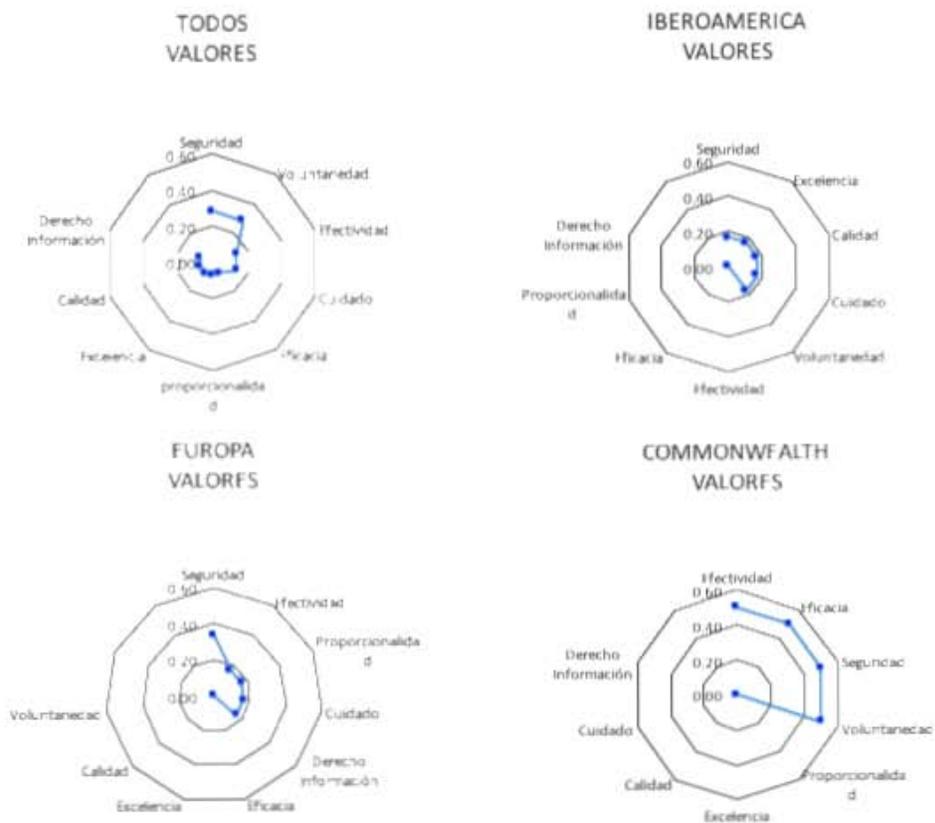
GRAFICA 5.1 PRINCIPIOS POR REGIÓN EN ARTÍCULOS DE REGULACIÓN



GRAFICA 5.2 VIRTUDES POR REGIÓN EN ARTÍCULOS DE REGULACIÓN



GRAFICA 5.3 VALORES POR REGIÓN EN ARTÍCULOS DE REGULACIÓN



Discusión

Tal como lo señala el artículo 4º de la Constitución Política de los EUM: “Toda Persona Tiene Derecho a la Protección de la Salud”.

Actualmente las CSCU son útiles para tratar algunos padecimientos tales como los hematológicos, siendo mucho más eficaz la que procede de un donador NO relacionado.

Una opción de tratamiento de los derechohabientes de la Seguridad Social, es que el familiar pueda hacer el gasto para obtener sangre de cordón umbilical de un banco público ya sea nacional o extranjero una vez resuelta la histocompatibilidad. Si bien la sangre no se cobra, los servicios de recolección, guarda y transporte tienen un costo que ha de ser cubierto por alguien, que generalmente es el familiar.

Señala Lamm “la conservación en bancos privados para utilización propia asienta un modelo comercial, con criterios de selección y calidad menos estrictos, promesas de aplicación irrealizables (tratamiento de dolencias comunes de la edad adulta, cuando la conservación se hace a 20-25 años), estrategias de mercadotecnia y venta agresivas y poco transparentes, dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida: el nacimiento de un hijo”(Lamm, 2014).

La guarda en bancos públicos se basa en la donación y en las virtudes de altruismo, gratuidad y confidencialidad. Ha demostrado ser útil, utiliza fondos públicos y está para trasplante alogénico a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo (Lamm, 2014). Actualmente FACT y NetCord enlazan a quienes tienen los cordones en donación y a quienes la requieren, en todo el mundo

Después del análisis legislativo a nivel nacional e internacional en cuanto a los diferentes modelos de bancos de sangre de cordón umbilical, parece que el

modelo híbrido por medio del cual el modelo privado autofinancia al modelo público y de investigación es el mejor método.

La legislación actual solo menciona la necesidad de que los bancos de cordón umbilical estén registrados y que cumplan con la normativa, sin embargo no existe más normativa que la de los bancos de sangre. En México, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes solo incluye a la sangre total y sus derivados, pero no menciona explícitamente a la sangre de cordón umbilical.

Sea cual sea el fin del banco, de carácter autólogo, heterólogo o híbrido, debe de ser regido por una normatividad digna del trabajo que se realiza dentro y fuera de los mismos establecimientos para así dar seguridad jurídica a los individuos y al personal técnico, científico y médico. Es necesaria esta normativa, ya que es un derecho humano de toda persona el derecho a la salud y a la protección de la misma.

La ley y la ética son dos ámbitos íntimamente relacionados. La ética es la discusión filosófica de la moral y por lo tanto de las costumbres y modo de relacionarnos. La ley es la regulación por el estado de esas relaciones. Nos provee del marco para el libre albedrío en el conjunto social. Su ausencia deja a todos carentes de protección, responsabilidad y dirección. A falta de ley, cada quien hará lo que le parezca mejor para él y para la sociedad en la que está.

Repasemos brevemente:

Señala Levinas “el sujeto es responsabilidad no elegida, sino simplemente asumida por todo y por todos, es rehén de su propia responsabilidad y solo de este modo logra su identidad”.(Urabayen, 2011). Lo cual aplica perfectamente para una ley de salud. De acuerdo a lo que previamente citamos que menciona Lamm, no debe la ley exaltar la autonomía individual, atropellando la justicia en perjuicio de otros. Una ley no debe generar desigualdad entre los ciudadanos.

Por otro lado la carencia de una ley da lugar a anarquía y los contratos pueden ser no del todo claros. En algunos países no están permitidos los bancos privados,

como sucede en Argentina, Italia, Francia. Señalamos previamente que los principios éticos que surgen en la literatura revisada son: Beneficencia, Autonomía y Justicia, mientras que las virtudes exaltadas son Altruismo, Confianza y Respeto seguidas de Integridad y Dignidad. Y los valores son Seguridad, Efectividad, Excelencia, Cuidado y Voluntariedad.

Lo anterior permite señalar que la mayor preocupación es la posibilidad de hacer el bien, pero teniendo presente que cada quien puede decidir hacerlo o no. Por otra parte la consideración de obsequiar para los demás desinteresadamente teniendo presente a la persona y a las partes de su cuerpo.

Después de revisar los documentos referidos creo que a nadie puede prohibirse el gasto de su dinero en algo tan propositivo como la guarda de las CSCU en respeto absoluto a la libertad, pero tampoco la autoridad puede permitir que algo tanpreciado como la salud sea privilegio solo de quienes tienen recursos económicos suficientes. Es cierto “la solidaridad no puede darse por decreto” (Amo Usanos, 2009), pero la regulación sí puede orientar el uso de los bienes públicos y la sangre de cordón umbilical es casi un bien público.

Por lo anterior, los bancos comerciales o privados deben prohibirse y solo permitir los bancos públicos o si acaso los bancos híbridos incorporados a una red pública nacional o internacional para obsequiar acceso a todos los potenciales beneficiarios de las CSCU.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.

- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82. <http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>
- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14. <http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casas Martínez, ML (2008) Bases Bioéticas para la toma de decisiones en la práctica médica, investigación en humanos y trasplantes. Ed. Trillas, México
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en http://w[Internet]. Barcelona:; (March), 1–639.*
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.

- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).
- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Médica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2006; 40(4), 491–498.

- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en *Pediatría*, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(suppl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588. <http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas*

Públicas, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>

Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.

Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>

Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). "Ethics was here": Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397. <http://doi.org/10.1080/09581590500523533>

Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23. <http://doi.org/10.2196/jmir.1056>

Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.

Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46. <http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>

Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>

Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>

KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>

Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>

Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un

- problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación, México*, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federacion, julio*(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösli, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación Humana*, 1–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordón ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>

- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Médica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). "Properly disposed of": a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274. <http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O'Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice. Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>
- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>

- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>
- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubietta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63.

<http://doi.org/doi: 10.1007/s11673-007-9041-x>

Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).

<http://doi.org/10.17421/2035>

Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>

Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.

Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.

Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>

Simon, C. M., Heures, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9). <http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>

Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>

Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565. <http://doi.org/10.1157/13111706>

Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>

Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–

1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>

- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman, . *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.
- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1
- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, 10(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, 342(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, 141, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, 18(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 18(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, 29(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

Capítulo 7.e

Políticas de Atención a la Salud Respecto a Biobancos de Células de Cordón Umbilical

*...el empleo de este material de tejido humano,
capaz de revelar la historia de las enfermedades
y los estilos de vida de los individuos por parte
de la investigación biomédica,
ha suscitado un alto interés de científicos,
filósofos, juristas y otros estudiosos...*

V. Haidar

En este capítulo nos referimos a los artículos identificados en la búsqueda de la literatura que están dirigidos al quehacer del estado respecto a los BSCU. Los artículos fueron ordenados por el origen de los autores.

Política.-

Ciencia que trata del gobierno y la organización de las sociedades humanas, especialmente de los estados. Actividad de los que gobiernan o aspiran a gobernar los asuntos que afectan a la sociedad o a un país.

Política (< latín *politicus* < griego antiguo πολιτικός *politikós*, masculino de πολιτική *politiké*, que significa «de, para o relacionado con los ciudadanos») es el proceso de tomar decisiones que se aplican a todos los miembros de un grupo. También es el arte, doctrina u opinión referente al gobierno de los Estados (R Academia 2013).

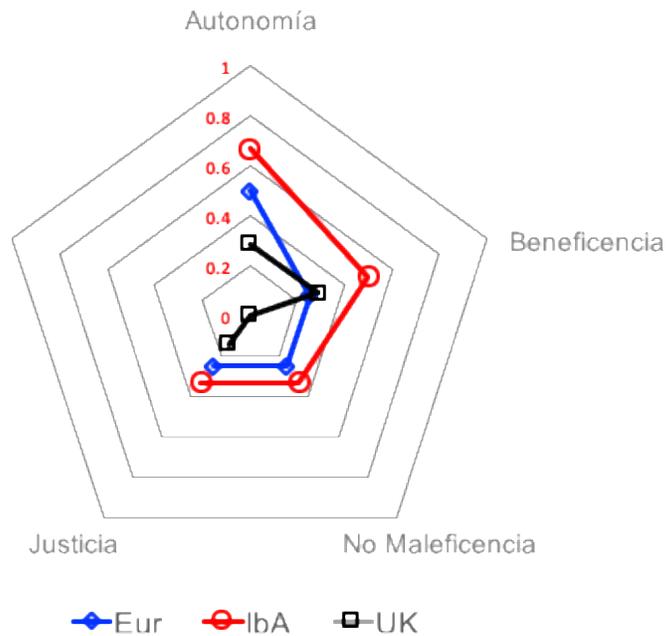
En México, la visión de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal reza: “Establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud.” Esto son las políticas de atención a la salud de las que trata este capítulo, dirigido particularmente a los Bancos de Células de Sangre de Cordón Umbilical.

En Europa tres de los 4 artículos señalan que si hay definición de una política pública acerca de los Biobancos de Células de Cordón Umbilical, en Iberoamérica, 4 de seis documentos revisados lo hacen y en la mancomunidad británica, solo tres de siete lo confirman, es decir, no hay políticas públicas aún en los países avanzados. En Estados Unidos uno de dos artículos señalan que no hay una política al respecto. En la mayoría señalan referentes Jurídicos y Bioéticos para dar soporte a la política de atención a la salud.

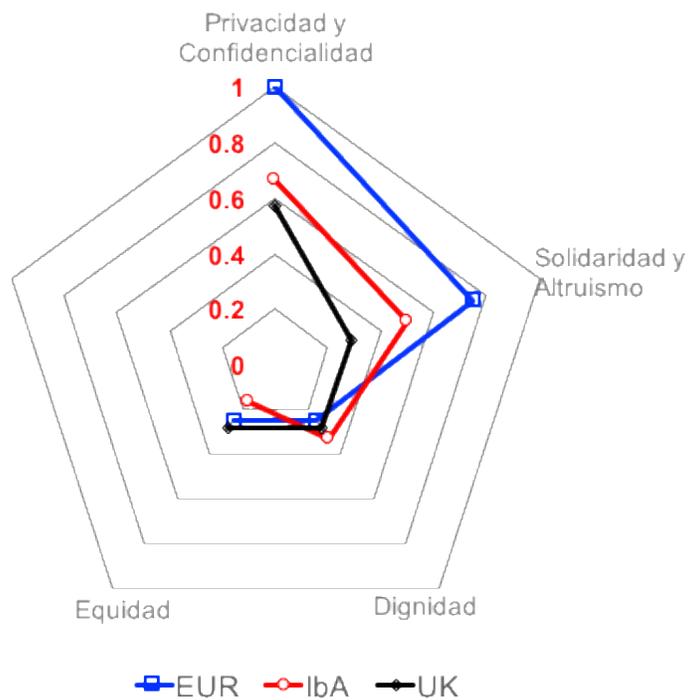
Todos los 19 artículos revisados mencionan como una parte muy importante el Consentimiento Informado. Hacen mención sobre todo a Autonomía y Beneficencia. Ver Gráfica 4.1.

En cuanto a los valores nucleares resaltan la Privacidad y Confidencialidad como los más relevantes, seguidos de Solidaridad, Altruismo, Dignidad y Equidad. Ver Gráfica N° 4.2

Gráfica 4.1 Principios en Artículos de Política de Salud



Gráfica 4.2 Valores en Artículos de Política de Salud



Los valores que aparecieron de manera aislada, pero no por ello menos importantes fueron:

Transparencia, Integridad, Protección, Proporcionalidad, Voluntariedad, Reciprocidad, Responsabilidad filial, Lealtad, Justicia Social, Seguridad, Efectividad, Gratuidad, Promoción de la Salud, Igualdad.

En tanto que surgieron algunos conceptos que he agrupado bajo el término de antivalores y que ordenados por el origen del artículo se pueden revisar en el Cuadro N° 4.1

Cuadro 4.1 Antivalores en Artículos de Políticas de Atención

Europa	Iberoamérica	United Kingdom	USA
Mentira	Mentira	Mentira	
Comercialismo	Comercialización		
Segregación	Segregación	Discriminación	
Instrumentalización Humana	Explotación Económica	Injusticia Social	
Desigualdad	Manipulación		
Vulnerabilidad	Desinformación		
Individualismo	Egoísmo	Engaño	

Desde el Cuadro anterior el mercantilismo, la Instrumentalización de la Persona Humana y la Explotación Económica van de la mano para “cosificar” al ser humano y tratarlo más como medio que como fin en sí mismo. Los tejidos, órganos y células pasan a ser un fin del proceso para vender el servicio que incluye la obtención del tejido, su almacenamiento y la recuperación de las células. Llama poderosamente la atención que ninguno de los artículos procedentes de Estados Unidos menciona o señala algún antivalor, como si todo respecto a los dos tipos de bancos fuera positivo siempre.

Es menester señalar que Ricci resalta que surgen conflictos de valores al considerar la posibilidad de la coexistencia de Bancos Públicos con Bancos Privados. La libertad de actuar (autonomía) en beneficio familiar se opone a la solidaridad social o bien común.(Ricci, Conti, Paternoster, & Buccelli, 2009). Si bien es cierto que la libertad consiste en poder hacer todo aquello que no

perjudique a otro: por eso, el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre no tiene otros límites que los que garantizan a los demás miembros de la sociedad el goce de estos mismos derechos. Tales límites sólo pueden ser determinados por la ley (Art. 4 de la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano). No puede haber libertad cuando la permisividad del estado permite que las instituciones privadas discriminen.

Petrini observa el conflicto entre libertad (libre empresa) vs. Solidaridad, Justicia, Protección a grupos vulnerables. La utilidad de células almacenadas es difusa y poco frecuente; el Consentimiento Informado no es pleno y la instrumentalización del Ser Humano es una observación constante (Petrini, 2012). En otro documento resalta la necesidad de garantizar el acceso (a la salud) a todos los grupos étnicos y sociales que la banca privada no atiende. (Petrini, 2014). He señalado previamente el concepto de libertad y ahora retomo lo que señala Rubio: Libre empresa es el término con el que se designa al concepto de empresa en la economía de mercado propia del sistema económico capitalista, y que se sustenta en la ética racionalista de la libertad individual (Santiago-Rubio, 2008). Pero como podemos aceptar que la libre empresa fluya y haga negocios, si pasa por encima de la Justicia, de la justicia social y de la Solidaridad. Como dejaríamos a Rawls en cuanto a los dos principios centrales de la justicia: mismas libertades e igualdad de oportunidades? (Martínez Navarro, 2011). ¿Es que ambos bancos tienen las mismas libertades? ¿Acaso todos los pacientes que requieren un paquete de Células de Cordón Umbilical tendrán las mismas oportunidades de acceder a ellas en cualquiera de los bancos? Estaríamos permitiendo, a través de invocar un principio para un particular, un abuso para los demás.

Haidar, que retoma los conceptos de Foucault, por su parte hace mención de que los Biobancos están siendo objeto de la “biopolítica” (Haidar, 2012). Foucault señala que la Biopolítica es producto de una preocupación anterior del poder político: El Biopoder. Esta modalidad se despliega sobre lo humano. Primero se pensó en el cuerpo “como máquina: su educación, el aumento de sus aptitudes, el

arrancamiento de sus fuerzas, el crecimiento paralelo de su utilidad y su docilidad, su integración en sistemas de control eficaces y económicos, todo ello quedó asegurado por procedimientos de poder característicos de las disciplinas: una *anatomopolítica del cuerpo humano* (Foucault, 1976). El «cuerpo» social deja de ser una simple metáfora jurídico-política para aparecer como una realidad biológica y un campo de intervención médica donde el poder se incrusta (Foucault, 1976). Esos conceptos que Haidar (en Argentina) discute de Foucault ilustran crudamente una realidad del manejo que el poder económico tiene sobre los aspectos sanitarios de los países y que los Estados toleran. Creo que efectivamente el recurso económico es indispensable para hacer investigación y lograr el desarrollo de nuevas tecnologías y fármacos, pero no deben dirigir ni elegir quienes pueden o no pueden acceder a la curación.

Ventura rescata la gravedad que representa la posibilidad de que los niños sean engendrados como proveedores de “refacciones” para sus hermanos, así como la relevancia del acceso equitativo a los servicios de salud (Ventura-Juncá, Erices, & Santos, 2013). Desde que los trasplantes aparecieron, el tener un hijo que proveyera de tejidos para su hermano enfermo surgió como una opción y en este caso, la persona del nuevo ser, tiene mermada su dignidad y su autonomía en bien de su hermano.

Koldo Martínez menciona la gran expectativa que generan los bancos privados al ofrecer la cura de diversas enfermedades para las que ahora hay mucha investigación y con un alto potencial de descubrir un tratamiento (Martínez Urionabarrenetxea, 2006a). El atisbo de verdad con que los bancos privados venden sus servicios logra efectivamente captar clientes, sin embargo no todo lo que ofrecen es verdad y está en la delgada línea que limita la promoción del servicio con un verdadero fraude que definitivamente es reprobable.

Un paciente pediátrico de menos de 40 kg de peso, puede resolver su necesidad con una unidad de células de sangre de cordón. Si su peso es mayor puede requerir 3 o 4 o hasta 5 unidades. En la enfermedad de Alzheimer, aún está en

investigación, sin que haya resultados concluyentes. En el infarto al miocardio, los resultados son muy buenos, en 3-5% (Lemcke et al., 2017). En cuanto a las lesiones cerebrales por isquemia hay mucho trabajo de investigación, y las conclusiones son muy alentadoras, en ratas (Grandvuillemin et al., 2017) (Park et al., 2017). Así mismo los errores innatos del metabolismo parece que tienen un futuro halagador, sin embargo los resultados del trabajo de investigación son muy limitados todavía (Shibazaki et al., 2016).

Por otro lado es un hecho que si la enfermedad motivo de considerar esta posibilidad de tratamiento es genética, el uso autólogo esta vedado.

Knoppers expresa preocupación por la identificabilidad genética así como por la trazabilidad de las células en el biobanco con la posibilidad de que se violente la confidencialidad y el anonimato (Knoppers & Isasi, 2010). Actualmente la posibilidad que antaño solo se veía como un relato de ciencia ficción, ya ha sido alcanzada. Ahora es posible identificar genéticamente a una persona y no falta mucho para que sea posible ofrecerle una cura diseñada ex profeso para esa persona. La inquietud manifestada por Knoppers no es ajena a la realidad, de tal modo que el banco debe expresar en el documento, ya sea el contrato de adhesión o sea el consentimiento informado el compromiso de respetar la voluntad del depositante.

Gabrielle Samuel en su publicación menciona la importancia de que el CI se obtenga siempre, sin olvidar que la propiedad del cordón umbilical y de la sangre es del recién nacido, sin embargo quienes expresan la voluntad respecto al menor son los padres. Resalta la defensa que hace de la justa igualdad de oportunidades para los diferentes grupos étnicos de la sociedad, de modo que se favorezca su inclusión (Samuel & Kerridge, 2007). Es motivo todavía de publicación la discusión sobre la pertenencia del cordón umbilical, la placenta y la sangre que se encuentra en el cordón. La placenta es hemocorial, es decir, es tejido fetal que penetra el endometrio hasta en estar en contacto con la sangre materna. ¡Huelga la discusión! Es tejido fetal, por lo tanto pertenece al feto y posteriormente al

recién nacido. Sin embargo quien tiene la potestad para expresar en bien del recién nacido y sus preferencias son la madre y el padre. Cuando el menor alcance la mayoría de edad, deberá refrendar su consentimiento informado o retirarlo. Mención aparte requiere la inquietud manifiesta de Samuel por los grupos étnicos minoritarios en los que se han de incluir a las etnias oriundas de cada país. Si bien conservar su estirpe sin mezcla les previene de muchas enfermedades, también es cierto que la endogamia puede hacer que aparezcan otras, por lo que no es ilógico pensar que pueden requerir la sangre del cordón umbilical y surgen las preguntas ¿Como hacer para convencerlos de donar su cordón umbilical? ¿Y si no hay bancos públicos en su zona de residencia?

Gluckman (E Gluckman, 2000) en el artículo que se ha incluido en esta revisión retoma la idea que previamente publicará en 1996 (Eliane Gluckman, 1996) sobre el desacuerdo en que existiera una patente sobre el uso (cualquiera) de las células de cordón umbilical que se estaba promoviendo en los Estados Unidos, Europa y Japón y que finalmente se desestimó. Expresa enfáticamente la oposición de Eurocord a la comercialización del Cordón Umbilical y las células hematopoyéticas progenitoras. El Convenio Europeo de Bioética en 1997 (Europa, 1997), estableció:

Capítulo VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

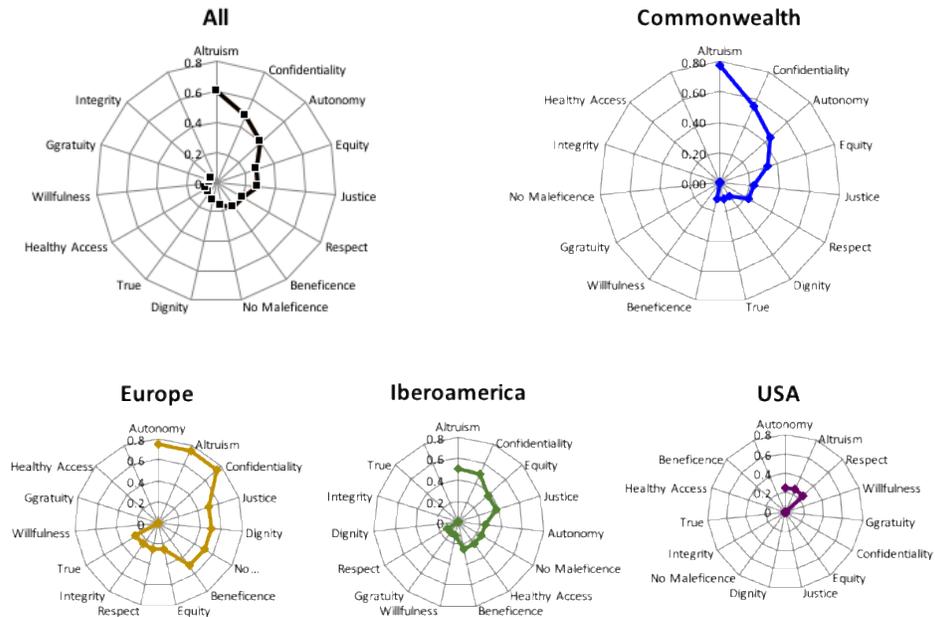
Artículo 21. Prohibición del lucro. El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Calderón Garcidueñas en 2005 presenta lo que sucedía en México y que a través de fondos de investigación se constituyó el primer banco gubernamental de células de sangre de cordón umbilical a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de la Secretaría de Salud y que llevó el nombre de CordMx. El costo de una unidad de sangre de cordón en los primeros dos años de ejercicio se redujo en 80% comparando con los costos internacionales. (Calderon Garcidueñas, 2005)

Serrano en 2009, desde México presenta un análisis de bancos públicos y privados desde la perspectiva de Beauchamp & Childress. El análisis ha partido de

la exposición de cómo los bancos privados violentan cada uno de los principios concluyendo que los primeros son relevantes.

Gráfica 4.3 Virtudes y valores por Región de los Autores de Artículos Políticas de Atención de Salud



Discusión

Es menester mencionar que de los artículos obtenidos y revisados, dos de ellos expresan la importancia de contar para su política de atención con un referente jurídico, dos con referente bioético y ocho con referente bioético-político. Algunos mencionan considerar como referente Guías Regionales (Europeas). Otro, una Ley expresa sobre el tema (Argentina). Y uno más un reporte de un grupo de trabajo regional (Caribe).

Las políticas públicas sin una ley y su reglamento correspondiente no pasa de ser la intención de hacer las cosas. Para que la política funcione, además requiere un presupuesto, si no es así el Banco público ha de costear su funcionamiento a expensas del paciente.

El Banco del IMSS provee de las células progenitoras hematopoyéticas de cordón con solo la solicitud del médico tratante y que el paciente sea derechohabiente de la institución.

. Actualmente, como fue señalado en capítulos previos, solo hay 4 Bancos publicos, en tanto que la presencia de la Banca privada los rebasa enormemente. Incluso en municipios pequeños hay presencia de bancos privados (en forma de sucursales) pero no hay al menos un banco público en cada estado.

Desde este análisis, el estado mexicano no cumple con la obligación expresada en el 4º constitucional al permitir la presencia de los bancos privados sin una contraparte al menos equitativa de bancos públicos

Bibliografía

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411. <http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.
- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82.
<http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>

- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14.
<http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.
- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York. http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en http://w[Internet]. Barcelona:; (March), 1–639.*
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621.
<http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).
- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant.

- Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114.
<http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115.
<http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2006;, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69. <http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178. <http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381. <http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*,

139(suppl 3), S-105-S-111.

- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588.
<http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V, & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397.
<http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23.
<http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing Science*, 24(2), 32–46.
<http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>
- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of

- ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124. <http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511. <http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4. <http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>
- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación*, México, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federacion*, julio(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332. <http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösli, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación Humana*, 1–24.

- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Médica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274.
<http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice. Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press.
<http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood transfusion*, 10(3), 279–89. <http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>

- Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97.
<http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>
- Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>
- Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>
- Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>
- Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.
- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ... Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, 97(10), 2962–2971.
<http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Research & Therapy*, 6(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ... Rebullà, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, 42(3), 299–305.
<http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of Bioethical Inquiry*, 4(1), 57–63.
<http://doi.org/doi:10.1007/s11673-007-9041-x>

- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On Line*, (May).
<http://doi.org/10.17421/2035>
- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional. Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de <https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez, A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, 154(2), 112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood., (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12.
<http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heures, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9).
<http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565.
<http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman,. *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.
- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1

- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, *10*(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha, John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, *342*(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, *141*, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, *18*(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *18*(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, *19*(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, *29*(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

Capítulo 8

Discusión

Todos los nuevos desarrollos biotecnológicos, bio-médicos y de biocomunicación tienen un tremendo impacto en nuestras vidas, a veces a un ritmo extremadamente rápido. Se requiere un máximo cuidado ético en la definición de los valores, metas y legitimidad de la tecnociencia biomédica para asegurar que el impacto sea lo más positivo posible, salvaguardando al mismo tiempo la integridad moral y el comportamiento ético de todo el personal biomédico.

Este documento abre nuevos caminos identificando los valores y virtudes comunes que deben ser cumplidos inexorable e inmediatamente en tiempo real por los biobancos. Los valores son normas que nos permiten considerar ciertas acciones, objetos y situaciones como favorables, convenientes o útiles para ciertos fines. Estos objetivos y valores nos ofrecen una mayor sensibilidad en nuestras vidas y práctica profesional.

Los valores básicos son la beneficencia, la solidaridad y la justicia. La beneficencia o los resultados beneficiosos se entiende aquí como la mejor práctica para el paciente, un valor común que se refleja internacionalmente como un principio fundador de los bancos biológicos. Combina los conceptos de independencia, respeto a la persona, dignidad y confidencialidad mientras representa el antónimo de mala voluntad o negligencia. Este conjunto de valores es fundamental para comprender los desafíos que los biobancos representan para la sociedad. Los mínimos que los biobancos deben cubrir en sus usos implican una serie de obligaciones irrefutables que deben ser implementadas como una prioridad en todos los países.

La Solidaridad es lo que hace una persona cuando otro necesita de su ayuda. Es la colaboración que alguien puede brindar para se pueda terminar una tarea en especial. Es ese sentimiento que da ganas de ayudar a los demás sin intención de recibir algo a cambio. No es obligatoria, pero resulta un compromiso moral que debe haber entre los que pueden ser capaces de ayudar a alguien en situación de riesgo o necesidad extrema.

La justicia es el principal valor a nivel mundial y representa el vector de cambio que todos los biobancos deben adoptar por mínimos. La justicia aquí se entiende como el nivel de juego que permite que cualquier persona florezca y que proporcione dirección ética para la red axiológica (de Hoyos et al., 2015).

El grupo formado por los derechos de propiedad más el consentimiento informado se basa en el respeto y la dignidad y el proceso de CI en tiempo real. Skolbekken mencionado anteriormente (p 84), señalamos que el riesgo que se corre es que, una firma en un papel tenga más relevancia que un proceso pleno dando la impresión de un mejor quehacer en investigación y una mejor ética. Nos atrevemos a afirmar que, si en vez de independencia, el respeto por la dignidad y el bienestar de la persona son los valores fundamentales de este grupo, el consentimiento informado se convertiría entonces en un proceso compartido de metas y expectativas entre el personal médico, la institución y el paciente.

Por otro lado desde el punto de vista legal, Tal como lo señala el artículo 4º de la Constitución Política de los EUM: “Toda Persona Tiene Derecho a la Protección de la Salud” y las CSCU, tal como se mencionó previamente (p 137) son útiles como tratamiento.

La conservación en bancos públicos se basa en los principios de altruismo, gratuidad, la confidencialidad y la más alta calidad, sigue criterios de selección muy estrictos, con aprovechamiento reducido de las muestras (compensada por el aumento exponencial de la disponibilidad). Ha demostrado ser útil, utiliza fondos públicos y tiene una mayor probabilidad de continuidad; la donación es altruista, para trasplante alogénico a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo.

Retomo lo que Lamm señala “No se trata de comprometer el ejercicio de los derechos individuales, sino justamente de garantizar los mismos. Exacerbar la autonomía personal en detrimento de los principios de justicia que garanticen la igualdad de oportunidad en el ejercicio efectivo del derecho a la salud, conlleva al atomismo moral y a la desigualdad”. (Lamm, 2014b)

Marville señala que “la autorización de estos bancos comerciales sería una fuente de desigualdad entre los ciudadanos, en la medida en que sólo los ricos tienen la posibilidad de acceder a estos beneficios”. (Marville et al., 2010)

Es por esto que, en los países en los que se han implementado los bancos de sangre de cordón umbilical se han establecido, en su mayoría bancos públicos, siguiendo los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo humano, dignidad humana, altruismo, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, entre otros.

El modelo híbrido es una balanza que deriva en una amplia evolución científica para poder desarrollar el potencial curativo que tienen las células y de tal manera poder firmemente llamarlas un seguro de vida biológico.

Sea cual sea el fin del banco, de carácter autólogo, heterólogo o híbrido, debe de ser regido por una normatividad digna del trabajo que se realiza dentro y fuera de los mismos establecimientos para así dar seguridad jurídica a los individuos y al personal técnico, científico y médico. Es necesaria esta normativa, ya que es un derecho humano de toda persona el derecho a la salud y a la protección de la misma.

Capítulo 7

Conclusiones

El desafío en los años venideros es consolidar y promover la ética integral de los máximos donde la persona -su bienestar, virtudes y estándares- es vista como el eje de la cuestión. La esencia de una ética de los máximos implica meditar sobre cuestiones como las siguientes:

¿Qué clase de persona me volveré si tomo una decisión u otra?

¿O qué clase de nación estaré creando si me enfoco en una ética de los mínimos en la atención médica global?

Los biobancos de sangre de cordón umbilical pueden plantear conflictos entre virtudes y deberes, virtudes y eficiencia, a los padres y médicos. Proponemos que una ética integral de los máximos represente una respuesta adecuada al aumento de los dilemas éticos que enfrenta el personal médico, ya que conduce necesariamente a la reflexión sobre tres áreas:

1. ¿ Que decisión tomar ?

La mejor es la que cubre la mayoría de las necesidades.

2. ¿ Que jerarquía ontológica ?,

El agente moral (la persona), proceso (cumplir las normas) y consecuencias de dicha acción (eficiencia)en ese orden)

3. El único criterio absoluto para una decisión es que la acción permite el pleno cumplimiento de los valores universales de la dignidad humana, al tiempo que permite a la persona actuar libremente y según los dictados de su conciencia. Es vital recordar que la integridad de las personas está en juego y por lo tanto debe ejercerse gran discreción en las decisiones éticas tomadas y en ejercicio en la vida de cualquier persona. Los criterios éticos son esenciales en la medicina ya que la persona con toda su importancia, sus virtudes, y su vocación es el centro de la toma de decisiones, pero también es importante cumplir con los deberes de nuestra profesión con respecto a la eficiencia y eficacia de toda la práctica médica.

Podríamos partir del hecho de que la guarda de CSCU autóloga es onerosa para la sociedad y que desde el punto de vista práctico es una inversión grande para beneficiar, eventualmente, solo eventualmente, al menor “propietario” de éstas, cuando una inversión de tal magnitud puede costear varios bancos de tipo Público o mixto. Lo anterior es una verdad de facto, sin embargo la inversión no es social ni es del estado, es de un particular (o de unos), pues es el padre del infante quien está haciendo el gasto.

En realidad es una suma de dinero grande, al considerar la cantidad de padres que efectivamente eligen guardar la CSCU de sus hijos y que realmente nunca llegaran a usar esa sangre y que se convierte en un gasto social cuando seguramente hay al menos un paciente que podría ser beneficiario de uno de esos cordones umbilicales guardados para uso autólogo.

Desde esta formulación de ideas, considerando el punto de vista del utilitarismo (Sanchez-Migallón, 2012) y considerando tanto a la felicidad como a la satisfacción, podríamos apelar a que los bancos comerciales solo brindan la satisfacción de tener la reserva de CSCU del hijo, mientras que los bancos públicos, ofrecen la felicidad de la cura para algunos sujetos que de otra manera nunca tendrán acceso a ésta y la satisfacción de ser partícipe de esto al ser un donante para un banco público. ¿Que respuesta surge ahora desde la premisa utilitarista “procurar la mayor felicidad, para la mayoría” y aun teniendo presente a los sucesores de Bentham y Mill, el tipo, la calidad de felicidad a la que se accede es diferente en uno y otro caso, más cuando el donante no necesariamente pierde la opción de usar, si es necesario, las propias CSCU?.

La guarda en bancos privados definitivamente violenta el principio de equidad y solidaridad pues solo da acceso a las personas con más recursos económicos en tanto que el resto no lo puede hacer. Si bien la salud es un bien, hemos de reconocer que está subordinado a otro bien mayor: la vida; por otro lado, el estado ofrece en el artículo 4º de la CPEUM, “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”, y aunque la salud no puede ser garantizada, si puede asegurarse el

acceso a los servicios de salud en todas los niveles de gobierno de modo que a cada quien le auxilie en lo que requiere para conservar o restituir la salud.

¿Cómo pedirle a un padre que no guarde la CSCU de su hijo y haga el gasto pecuniario menester? Es perfectamente licito y moralmente aceptable que una persona gaste su dinero en algo como la guarda autóloga del cordón de su hijo y no en algo banal como un boleto para un partido de su equipo de futbol. Es imperativo que el padre vuelque su amor en su hijo y lo que importa de su hijo, más cuando se trata de algo tan bueno.

Pero esto tan bueno ¿es mejor, que hacer por los demás?

¿Cómo se ha de ver el rostro del padre de un niño que necesita un trasplante y no encuentra compatibilidad en los haplotipos?

¿Será como el rostro del que no quiere morir y está muriendo en su hijo?

Parafraseando a Levinas, quizás nos diría: ¿No se ha expuesto a la miseria de la enfermedad, y a la soledad del rostro de quien tiene un hijo enfermo, y, por tanto, al imperativo categórico de asumir la responsabilidad por esa sangre de cordón umbilical?(Lévinas, 1997). ¿Entonces qué se debe hacer? ¿A dónde debe ir la política de salud respecto de la Sangre de Cordón Umbilical?

Conservar la CSCU para un hijo solo puede apreciarse como el epítome del amor del padre, pero al que va por temor, conveniencia particular, y sin importar que haya quien puede necesitar la CSCU, es decir envidia y egoísmo.

La guarda de CSCU en un banco público esta revestida de Empatía, Solidaridad, Altruismo, Generosidad.

Es decir aun considerando el amor paterno, el summum sumun de las virtudes está en la donación en un banco público o hhibrido

Se concluye después de revisar los documentos referidos que si bien no puede prohibirse a nadie el gasto de su dinero en algo como la guarda de las CSCU en respeto absoluto a la libertad, tampoco la autoridad puede permitir que algo tan

preciado como la salud sea privilegio solo de quienes tienen recursos económicos suficientes. El señalamiento de Amo Usanos (p 139), sobre el hecho que la solidaridad por decreto es imposible, pero si en cambio la normatividad puede hacer un papel decoroso al orientar apropiadamente el uso de los bienes públicos. Por lo anterior, los bancos comerciales o privados deben restringirse y solo permitir los bancos públicos o si acaso los bancos híbridos incorporados a una red pública nacional o internacional para obsequiar acceso a todos los potenciales beneficiarios de las CSCU.

Una opción más es considerar que la donación para bancos públicos, no genera ninguna obligación a ninguna de las partes y podría suceder que en el futuro el bebe que hace el obsequio de su cordón pueda requerir de él: ¿cómo hacer para que lo pueda utilizar?

Si consideramos lo anterior podríamos redactar una ley que considere lo que el país requiere y necesita, pues actualmente solo contamos con la directriz que emana de la Constitución Mexicana y en particular del ya señalado artículo 4º: “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

Al presente la misma Secretaría de Salud pone precio en el CNT-Sanguínea y marca diferencias para alcanzar este derecho.

Requerimos una ley que señale la obligatoriedad de todas las instituciones de estar al nivel tecno-científico homologado con los Bancos de Sangre de Cordón de los países desarrollados; que norme el proceso de obtención, medición, guarda, reconstitución y transporte de la CSCU y en la cual la disposición de sangre de cordón esté incluida en el Comité de Trasplante Institucional.

La ley no debe condicionar la salud, a la capacidad financiera del paciente y que la misma ley genere discriminación.

Una ley que haga de la salud un camino de equidad y que nos obsequie al menos en esto la posibilidad de todos tener el mismo acceso a la salud.

Una ley que haga de la solidaridad la ocasión de afianzarnos como sociedad y aún más una nación donde prive la justicia en el ámbito sanitario, en que la dignidad de la persona y su integridad vayan confiadamente de la mano dejándose guiar por la misma ley.

No es moralmente correcto que la guarda de Sangre de Cordón Umbilical sea un mecanismo de discriminación y por este medio generar ciudadanos de acceso a la salud y ciudadanos de No acceso a la salud.

Actualmente la donación es posible desde maternidades privadas a bancos públicos, aunque es difícil y costoso hacerlo.

¡Por mi Raza Hablará el Espíritu!

Bibliografía

- Aguilar, E. (2003). *La Seguridad Social En Mexico Unam* (Vol. 3). UNAM.
- Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Annas, G. J. (1999). Waste and Longing — The Legal Status of Placental-Blood Banking. *New England Journal of Medicine*, 340(19), 1521–1524.
<http://doi.org/10.1056/NEJM199905133401923>
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V., ... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC*, 156(156), 263–274.
- Ashcroft, R. (2000). The ethics of reusing archived tissue for research. *Neuropathology and Applied Neurobiology*, 26(5), 408–411.
<http://doi.org/10.1046/j.1365-2990.2000.00276.x>
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad. Bioét.*, 2, 270–285.
- Ballen, K., Broxmeyer, H. E., McCullough, J., Piaciabello, W., Rebull, P., Verfaillie, C. M., & Wagner, J. E. (2001). Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(12), 635–45.
<http://doi.org/10.1053/bbmt.2001.v7.pm11787526>
- Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278.
<http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical

- Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Burgio, G. R., Gluckman, E., & Locatelli, F. (2003). Ethical reappraisal of 15 years of cord-blood transplantation. *Lancet*, 361(9353), 250–252. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12276-3](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12276-3)
- Burgio, G. R., & Locatelli, F. (1997). Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transplant*, 19(12), 1163–1168. <http://doi.org/10.1038/sj.bmt.1700825>
- Busby, H. (2010). The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England, 22–27.
- Calderon Garcidueñas, E. D. (2005). Evaluación del programa nacional de sangre placentaria CordMX. Logros y expectativas. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 43, 127–129.
- Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal*, 30(2), 373–82. <http://doi.org/10.1183/09031936.00165006>
- Caravita, S. C. S., Giardino, S., Lenzi, L., Salvaterra, M., & Antonietti, A. (2012). Socio-economic factors related to moral reasoning in childhood and adolescence: the missing link between brain and behavior. *Frontiers in Human Neuroscience*, 6(September), 1–14. <http://doi.org/10.3389/fnhum.2012.00262>
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embiones y pseudo-embiones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho*, (19), 17–32.

- Casado Blanco, M., & María, I. B. (2015). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Casas Martínez, ML (2008) Bases Bioéticas para la toma de decisiones en la práctica médica, investigación en humanos y trasplantes. Ed. Trillas, México
- Clarke, A. E. (1987). Research Materials and Reproductive Science in the United States, 1910--1940. En G. L. Geison (Ed.), *Physiology in the American Context 1850--1940* (pp. 323–350). New York, NY: Springer New York.
http://doi.org/10.1007/978-1-4614-7528-6_15
- Cochrane Iberoamericano, C., & Traductores. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en [http://w\[Internet\]. Barcelona:](http://w[Internet]. Barcelona:), (March), 1–639.*
- Comisión Nacional de Bioética. (2015). *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética*. (M. R. DE CHAVEZ, Ed.) (CONBIOETIC). Mexico.
- Corsano, B., Sacchini, D., Šuleková, M., Minacori, R., Refolo, P., & Spagnolo, A. G. (2015). Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *European Journal of Bioethics*, 6(11), 67–86.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées : éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- de Hoyos, A., Monteon, Y., & Altamirano-Bustamante, M. M. (2015). Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics*, 29(9), 613–621. <http://doi.org/10.1111/bioe.12188>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.

- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Donación, C. I. de. Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2008).
- Duarte Monica. (2012). Trasplante autólogo de médula ósea Autologous bone marrow transplant. *Acta Medica Colombiana*, 37(4), 165–171.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- Ellenchild Pinch, W., & Kennedy-Schwarz, J. (2001). Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nursing Science Quarterly*, 14(2), 109–114. <http://doi.org/10.1177/08943180122108283>
- Española, R. A. (2013). Diccionario de la Lengua Española.
- Europa, C. De. (1997). Apéndice K Convenio Europeo de Bioética, 247–254.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Fajardo Gutiérrez, A., Mejía Aranguré, M., Gómez Delgado, A., Mendoza Sánchez, H., Garduño Espinosa, J., & Martínez García, M. del C. (1995). Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal. *Bol. méd. Hosp. Infant. Méx*, 52(9), 507–16.
- Foucault, M. (1976). Historia De La Sexualidad I La Voluntad de Saber. *Madrid: Siglo XXI*, 115. <http://doi.org/10.1177/1536504214522011>
- Gamba, C., Marcos, M. A., Trevani, H., Velde, J. Van Der, Marcos, C. Y., Theiler, G., ... Emilia, A. (2006). Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam 2006;*, 40(4), 491–498.
- Gaytán-morales, F. (2013). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (

- TCPH) en *Pediatría*, 12(3), 174–181.
- Gluckman, E. (1996). Patents versus Transplants. *Nature*, 382(July), 108.
- Gluckman, E. (2000). Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *The hematology journal : the official journal of the European Haematology Association / EHA*, 1(1), 67–69.
<http://doi.org/10.1038/sj.thj.6200010>
- Gluckman, E., Broxmeyer, H. E., Auerbach, A. D., Friedman, H. S., Douglas, G. W., Devergie, A., ... Boyse, E. a. (1989). Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *New England Journal of Medicine*, 321(17), 1174–1178.
<http://doi.org/10.3205/ctt-2010-en-000079.01>
- Gluckman, E., Rocha, V., Boyer-Chammard, A., Locatelli, F., Arcese, W., Pasquini, R., ... Chastang, C. (1997). Outcome of cord-blood transplantation from related and unrelated donors. Eurocord Transplant Group and the European Blood and Marrow Transplantation Group. *N Engl J Med*, 337(6), 373–381.
<http://doi.org/10.1056/nejm199708073370602>
- Gómez-Morales, E. (2003). TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS. UNA NUEVA PERSPECTIVA. *GACETA MEDICA DE MEXICO*, 139(suppl 3), S-105-S-111.
- Goodwin, H. S., Bicknese, A. R., Chien, S. N., Bogucki, B. D., Quinn, C. O., & Wall, D. a. (2001). Multilineage differentiation activity by cells isolated from umbilical cord blood: expression of bone, fat, and neural markers. *Biology of blood and marrow transplantation : journal of the American Society for Blood and Marrow Transplantation*, 7(11), 581–588. <http://doi.org/S1083879101500294> [pii]
- Gracia, D. (2006). ¿Uso Solitario o Solidario? *Tribuna Complutense*, Marzo.
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V, & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4.
<http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>

- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Gusterson, H. (1998). *Making PCR: A Story of Biotechnology (review)*. *Technology and Culture* (Vol. 39). <http://doi.org/10.1353/tech.1998.0083>
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Henderson, G. E., Cadigan, R. J., Edwards, T. P., Conlon, I., Nelson, A. G., Evans, J. P., ... Weiner, B. J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5(1), 3. <http://doi.org/10.1186/gm407>
- Hoeyer, K. L., & Tutton, R. (2005). “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health*, 15(4), 385–397. <http://doi.org/10.1080/09581590500523533>
- Hughes, B., Joshi, I., & Wareham, J. (2008). Health 2.0 and medicine 2.0: Tensions and controversies in the field. *Journal of Medical Internet Research*, 10(3), 1–23. <http://doi.org/10.2196/jmir.1056>
- Jaime Fagundo, J. C., Dorticós Balea, E., Pavón Morán, V., & Cortina Rosales, L. (2004). Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20(2), 0–0.
- Jeffers, B. R. (2001). Human Biological Materials in Research: Ethical Issues and the Role of Stewardship in Minimizing Research Risks. *Advances in Nursing*

- Science*, 24(2), 32–46. <http://doi.org/10.1097/00012272-200112000-00005>
- Jenkins, G. L., & Sugarman, J. (2005). The importance of cultural considerations in the promotion of ethical research with human biologic material. *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 145(3), 118–124.
<http://doi.org/10.1016/j.lab.2005.01.001>
- Jordens, C. F. C., O'Connor, M. a C., Kerridge, I. H., Stewart, C., Cameron, A., Keown, D., ... Tobin, B. (2012). Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 497–511.
<http://doi.org/10.1016/j.ogrm.2012.11.001>
- KAUFMAN, D., GELLER, G., LEROY, L., MURPHY, J., SCOTT, J., & HUDSON, K. (2008). Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *American journal of medical genetics. Part C, Seminars in medical genetics*, 148C(1), 31–39. <http://doi.org/10.1002/ajmg.c>
- Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome medicine*, 2(10), 73. <http://doi.org/10.1186/gm194>
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Leanza, V., Genovese, F., Marilli, I., Carbonaro, A., Vizzini, S., Leanza, G., & Pafumi, C. (2012). Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecology & Obstetrics*, 2(3), 2–4.
<http://doi.org/10.4172/2161-0932.1000121>

- Lévinas, E. (1997). Fuera del sujeto. *Esprit*, (27), 160–171.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). *Diario Oficial de la Federación, México*, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). *Diario Oficial de la Federación, julio*(18), 1–122.
- Losada, A. (2013). Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados. *Studia Bioethica*, 4(1), 57–64.
- Mackenzie, A. (2003). Bringing sequences to life: how bioinformatics corporealizes sequence data. *New Genetics and Society*, 22(3), 315–332.
<http://doi.org/10.1080/1463677032000147180>
- Manegold, G., Meyer-Monard, S., Tichelli, A., Granado, C., Hösl, I., & Troeger, C. (2011). Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obstet*, 284, 99–104. <http://doi.org/10.1007/s00404-010-1607-x>
- Martínez Navarro, E. (2011). El pensamiento de Rawls y la teoría de la justicia. *Formación Humana*, 1–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006a). Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *Anales sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 15–24.
- Martinez Urionabarrenetxea, K. (2006b). Ética y bancos de cordón umbilical. *Humanidades Médicas*, (1613), 76–78.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordón ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.
<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*,

- 32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Montaño-Figueroa, E. H., & Rojo-Medina, J. (2011). Células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical. *Revista Medica del Hospital General de México*, 74(2), 101–107.
- Morgan, L. M. (2002). “Properly disposed of”: a history of embryo disposal and the changing claims on fetal remains. *Medical anthropology*, 21(3–4), 247–274. <http://doi.org/10.1080/01459740214079>
- Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- O’Connor, M. a C., Samuel, G., Jordens, C. F. C., & Kerridge, I. H. (2012). Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *Journal of law and medicine*, 19(3), 512–6.
- Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks
Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Parents Guide To cord Blood Foundation. (2016). Recuperado el 13 de mayo de 2016, a partir de <http://parentsguidecordblood.org>
- Pellegrino, E. D., & Thomasma, D. C. (1993). *The Virtues in Medical Practice*. *Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). Oxford University Press. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Petrini, C. (2010). Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 8(3), 139–148. <http://doi.org/10.2450/2010.0152-09>
- Petrini, C. (2012). A comparative analysis of the opinions from European national

and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. *Blood transfusion*, 10(3), 279–89.

<http://doi.org/10.2450/2012.0172-11>

Petrini, C. (2014). Umbilical cord blood banking: from personal donation to international public registries to global bioeconomy. *Journal of blood medicine*, 5, 87–97. <http://doi.org/10.2147/JBM.S64090>

Pubmed. (s/f). PubMed. Recuperado el 1 de enero de 2016, a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>

Regidor, C., Posada, M., Monteagudo, D., Garaulet, C., Somolinos, N., Forés, R., ... Fernández, M. N. (1999). Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Experimental hematology*, 27(2), 380–5.

Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.

Rivera-Luna, R., Correa-González, C., Altamirano-Alvarez, E., Sánchez-Zubieta, F., Cárdenas-Cardós, R., Escamilla-Asian, G., ... Aguilar-Romo, M. (2013). Incidence of childhood cancer among Mexican children registered under a public medical insurance program. *International Journal of Cancer*, 132(7), 1646–1650. <http://doi.org/10.1002/ijc.27771>

Rivera-Luna, R., Shalkow-Klincovstein, J., Velasco-Hidalgo, L., Cárdenas-Cardós, R., Zapata-Tarrés, M., Olaya-Vargas, A., ... Pantoja-Guillen, F. (2014). Descriptive Epidemiology in Mexican children with cancer under an open national public health insurance program. *BMC cancer*, 14, 790. <http://doi.org/10.1186/1471-2407-14-790>

Rivera Luna, R., Olaya Vargas, A., & Robles Castro, J. (2008). *Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos*.

- Rocha, V., Cornish, J., Sievers, E. L., Filipovich, A., Locatelli, F., Peters, C., ...
Gluckman, E. (2001). Comparison of outcomes of unrelated bone marrow and
umbilical cord blood transplants in children with acute leukemia, *97*(10), 2962–
2971. <http://doi.org/10.1182/blood.V97.10.2962>
- Rothstein, M. A. (2005). Ethical Analysis of Biobanks, 89–102.
- Roura, S., Pujal, J.-M., Gálvez-Montón, C., & Bayes-Genis, A. (2015). The role and
potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem
Cell Research & Therapy*, *6*(1), 123. <http://doi.org/10.1186/s13287-015-0113-2>
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Salvaterra, E., Casati, S., Bottardi, S., Brizzolara, A., Calistri, D., Cofano, R., ...
Rebulla, P. (2010). An analysis of decision making in cord blood donation
through a participatory approach. *Transfusion and Apheresis Science*, *42*(3),
299–305. <http://doi.org/10.1016/j.transci.2010.03.005>
- Samuel, G., & Kerridge, I. (2007). Equity, Utility, and the Marketplace: Emerging
Ethical Issues of Umbilical Cord Blood Banking in Australia. *Journal of
Bioethical Inquiry*, *4*(1), 57–63. <http://doi.org/doi:10.1007/s11673-007-9041-x>
- Sanchez-Migallón, S. (2012). utilitarismo. *Philosophica Enciclopedia Filosófica On
Line*, (May). <http://doi.org/10.17421/2035>
- Santiago-Rubio, J. (2008). La libertad como principio humano racional.
Recuperado el 24 de julio de 2017, a partir de
<https://www.juandemariana.org/ijm-actualidad/analisis-diario/la-libertad-como-principio-humano-racional>
- Scheffler-Mendoza, S., Yamazaki-Nakashimada, M., Olaya-Vargas, A., Morin-
Contreras, A., Juárez-Echenique, J., Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez,
A., (2014). Successful stem cell transplantation in a child with chronic
granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome
and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol*, *154*(2),
112–115. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

- Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1–16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Simon, C. M., Heureux, J. L., Murray, J. C., & Winokur, P. (2011). Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models, 13(9). <http://doi.org/10.1097/GIM.0b013e31821d2f88>
- Skolbekken, J., Ursin, L. Ø., Solberg, B., Christensen, E., & Ytterhus, B. (2005). Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, 15(7491), 335–347. <http://doi.org/10.1080/09581590500523319>
- Solves Alcaina, P., Perales Marín, A., Mirabet Lis, V., Brik Spinelli, M., Ángeles Soler García, M., & Roig Oltra, R. (2007). Selección de donantes y recogida de las unidades en un banco de sangre de cordón umbilical. *Medicina Clínica*, 129(15), 561–565. <http://doi.org/10.1157/13111706>
- Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Sugarman, J., Kurtzberg, J., Box, T. L., & Horner, R. D. (2002). Optimization of informed consent for umbilical cord blood banking. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 187(6), 1642–1646. <http://doi.org/10.1067/mob.2002.127307>
- Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe, P. (1997). Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman,. *JAMA: the journal of the American Medical Association*, 278(11–September), 938–943.
- Urabayen, J. (2011). Emmanuel Lévinas. http://doi.org/10.17421/2035_8326_2011_JUR_2-1

- Van Mol, M. M. C., Kompanje, E. J. O., Benoit, D. D., Bakker, J., Nijkamp, M. D., & Seedat, S. (2015). The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS ONE*, *10*(8), 1–22. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0136955>
- Vanderson Rocha , John E. Wagner, JR, Kathleen A. Sobocinsky, John P Klein, Mei Jie Zhang, Mary M Horowitz, E. G. (1996). GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN CHILDREN WHO HAVE RECEIVED A CORD- BLOOD OR BONE MARROW TRANSPLANT FROM AN HLA-IDENTICAL SIBLING. *The New England journal of medicine*, *342*(25), 1046–1854. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa012295>
- Ventura-Juncá, P., Erices, A., & Santos, M. J. (2013). Turismo con células madre y requisitos para su uso clínico: desafíos bioéticos más allá del embrión. *Revista Medica de Chile*, *141*, 1034–1040.
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, *18*(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Warwick, R., & Armitage, S. (2004). Cord blood banking. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, *18*(6), 995–1011. <http://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2004.07.003>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, *19*(3), 525–49.
- Whittaker, P. (2008). HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters*, *29*(September 2007), 157–164.
- Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

11. Anexo

Subproductos de la tesis:

Artículo enviado a PlosOne:

Today's Medical Challenges: Axiological networks in
Umbilical Cord Blood Banking

Artículo enviado a Bioethics UpDate:

Los Bancos de Células Madre de Cordón Umbilical y su
Necesidad de Regulación en México

BMC Medical Ethics

Today's Medical Challenges: Axiological networks in Umbilical Cord Blood Banking

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:

Full Title: Today's Medical Challenges: Axiological networks in Umbilical Cord Blood Banking

Article Type: Research article

Section/Category: 3. Ethics in public health, medical law, and health policy

Funding Information:

Abstract: Background: The relevance of bio-banks is undeniable. They preserve live cells and the clinical and socio-demographic characteristics of the people who have entrusted their blood to the same. Umbilical Cord Blood-Banks (UCBb) offer a unique opportunity of preserving the umbilical cord blood of a newborn child in case of future emergency needs. The way in which the cord blood is obtained, measured and preserved has already been the subject of study in various journals of different subject matter. What are the values that support these articles?

Methods: A systematic revision of the existing scientific literature was carried out to separate original articles that covered this subject. Data mining criteria and quality control parameters were defined. A group of researchers was trained to read and extract relevant information from the articles. The search was carried out over the following databases: Pubmed, Embase, Bireme, Scielo, Imbiomed, Web of Science, Philosopher Index and Google Academic.

Results: The evaluation was carried out over 98 articles using an index designed to that purpose, similar to the one described by Van Mol. 28 articles dealt basically with bio-ethical considerations. These articles revealed the following philosophical bents (bioethics): utilitarianism, principlism, deontology, liberalism and narrative. 15 articles dealt with Informed Consent (IC) and were analysed and evaluated similar to the previous 28, detecting the following philosophical trends: narrative, principlism, virtues and utilitarianism. The actual moment of the request for IC was not related to any trend. The values identified in these documents were: respect for autonomy, trust, confidentiality, solidarity, altruism and privacy.

One relevant question that emerged from this revision is pertaining to property rights. Who owns the placenta, cord and blood in the blood banks?

Conclusions:

The predominant bio-ethical trend of the articles submitted to this systematic revision was Principlism followed by Utilitarianism, showing that the former continues to be the touchstone of contemporary bioethics.

Altruism and justice were the salient characteristics of the heterologous banks whereas autonomy was predominant in the autologous banks.

Herein are described the minimum set of core values that should exist in the area of stem cell bio-banks.

Corresponding Author: Ignacio Mora-Magaña

Instituto Nacional de Pesca

MEXICO

Corresponding Author Secondary

Information:

Corresponding Author's Institution: Instituto Nacional de Pesca

Corresponding Author's Secondary

Institution:

First Author: Ignacio Mora-Magaña

First Author Secondary Information:

Order of Authors: Ignacio Mora-Magaña

Myriam M Altamirano-Bustamante

Margarita D. E. Rosas-Munive

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

Mauro Rubio-Guzman

Alan I Vicenteño-Leon

jimena Portilla-Gonzalez

Lina V Rueda-Osorio

Nelly F Altamirano-Bustamante

Carlos Viesca-Treviño

Order of Authors Secondary Information:

Opposed Reviewers:

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Investigación en Enfermedades Metabólicas

1

June 29th, 2016

Clare Partridge,

BioMed Central Editor

BMC Medical Ethics

Dear Editor Partridge:

Our trans-disciplinary group in clinical ethics at the IMSS (Mexican Institute of Social Security) has been working on a systematic revision of the following questions: What axiological basis underpins decision-making in Stem Cell (Umbilical Cord) Blood Banks? What is the role of informed consent in said Blood banks? The answers we believe are vital for the ethical, social and legal future of medicine.

This article, therefore, is ground-breaking in identifying a minimum set of central values and virtues that should be complied with in all Biobanks immediately.

When we fully comprehend what kind of impact can be achieved through transfu-ncional analysis on Bio-Banks in particular and on medicine in general, we will be capable of contributing creatively toward achieving greater and more ambitious goals, while consolidating our values through scientific networking.

There is a perceived need to give the scientific community more information with respect to the axiology of biobanks and their potential accessibility to a wider audience while transmitting a series of explicit values. This we feel will also encourage the academic development of a new generation of bio-banks.

We would be most grateful if you would consider this manuscript for publication.

We hope that it provokes future debate on BMC Medical Ethics on a broader scale than has existed up until the present.

Yours Sincerely

Ignacio Mora-Magaña

Myriam M Altamirano-Bustamante

Cover Letter

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad de Investigación en Enfermedades Metabólicas

2

1

Today's Medical Challenges:

Axiological networks in Umbilical Cord Blood Banking

Ignacio Mora-Magaña MD&MS^{1,2}; Myriam M. Altamirano-Bustamante MD&PhD^{2,3*};

Margarita D. Rosas-Munive MD and PhD⁴, Jiménez-Gutiérrez C. ScM, MD; Mauro

Rubio-Guzmán MD⁴; Alan I. Vicenteño-León MD⁴; Jimena Portilla-Gonzalez BsC⁵, Lina

V Rueda-Osorio⁵ BsC; Nelly F. Altamirano-Bustamante and Carlos Viesca-Treviño, MD,

PhDs.

*Corresponding authors

Ignacio Mora Magaña; Myriam M Altamirano Bustamante.

Email addresses:

Ignacio Mora Magaña: ignaciomora@yahoo.com

Myriam M Altamirano Bustamante: myriamab@unam.mx

Manuscript [Click here to download Manuscript 2016 06 29a Biobanks.doc](#)

[Click here to view linked References](#)

2

Abstract

Background: The relevance of bio-banks is undeniable. They preserve live cells and the clinical and socio-demographic characteristics of the people who have entrusted their blood to the same. Umbilical Cord Blood-Banks (UCBb) offer a unique opportunity of preserving the umbilical cord blood of a newborn child in case of future emergency needs. The way in which the cord blood is obtained, measured and preserved has already been the subject of study in various journals of different subject matter. What are the values that support these articles?

Methods: A systematic revision of the existing scientific literature was carried out to separate original articles that covered this subject. Data mining criteria and quality control parameters were defined. A group of researchers was trained to read and extract relevant information from the articles. The search was carried out over the following databases: Pubmed, Embase, Bireme, Scielo, Imbiomed, Web of Science, Philosopher Index and Google Academic.

Results: The evaluation was carried out over 98 articles using an index designed to that purpose, similar to the one described by Van Mol. 28 articles dealt basically with bio-ethical considerations. These articles revealed the following philosophical bents (bioethics): utilitarianism, principlism, deontology, liberalism and narrative. 15 articles dealt with Informed Consent (IC) and were analysed and evaluated similar to the previous 28, detecting the following philosophical trends: narrative, principlism, virtues and utilitarianism. The actual moment of the request for IC was not related to any trend. The values identified in these documents were: respect for autonomy, trust, confidentiality, solidarity, altruism and privacy.

One relevant question that emerged from this revision is pertaining to property rights.

Who owns the placenta, cord and blood in the blood banks?

Conclusions:

The predominant bio-ethical trend of the articles submitted to this systematic revision was Principlism followed by Utilitarianism, showing that the former continues to be the touchstone of contemporary bioethics.

3

Altruism and justice were the salient characteristics of the heterologous banks whereas autonomy was predominant in the autologous banks.

Herein are described the minimum set of core values that should exist in the area of stem cell bio-banks.

Keywords.

Umbilical Cord Blood; Bio-bank; Bio-banking; Informed Consent; Values Background

The relevance of bio-banks is undeniable. Nowadays, it is no longer a curiosity for someone to have their live stem cells preserved together with their clinical records and socio-demographic data [1] [2]. High-tech medicine entails ethical and legal challenges for health policies and the process of informed consent. Umbilical Cord Blood Bio-banks (UCBb) constitute a conspicuous example of this dilemma since they afford a unique opportunity of emergency aid for the individual by saving his/her umbilical cord blood. However, the more bio-banks there are, the more ethical problems they pose and, ethical problems are also only the tip of the iceberg. The way in which the cord blood is obtained, measured and preserved is itself subject to investigation in many different areas of research, from clinical chemistry and medicine through genetics to legal and religious issues, including bio-ethics (7). The core questions to be asked are what values give rise to and support these articles and what is the relevance of Informed Consent to the Umbilical Cord Blood Bio-Bank.

To give a little of the historical background, the first allo-graft of umbilical cord blood (SCU) [3] [4] was carried out in 1988. This opened the door to many new medical applications. A few years later, in 1993, the first umbilical cord blood bank was set up with public funding in New York (USA) [5]. By 2015, there were cord blood banks all over the world. The banks are listed in international and national registers for doctors and patients in search of a cord or donor.

At the same time, a whole industrial trade evolved in the shape of private umbilical cord clinics. These were set up to custom store UCB for a price for the use of the child or the

4 family [6]. In 2012 there were almost 225 privately owned umbilical cord blood concerns. At a world level, there are 214 family umbilical cord blood banks in 55 countries. Many of these banks work through affiliate branches with over 434 suppliers of family umbilical cord blood in 93 countries, The world inventory of family umbilical cord blood banks stood at 4.1 million at the beginning of 2015 [7].

It is easy to obtain umbilical cord blood. When the child is born, the umbilical cord is secured, cleaned and then a vein is punctured and the blood flows into collection bags due to the force of gravity [8].

This is almost a commonday practice in many countries to treat blood diseases efficiently [9]. Some clinical trials are being carried out for dealing with other types of illnesses such as leukemia and diabetes (at the least 42 for diabetes and 64 for leukemia according to PubMed) [10]. Many other illnesses could be targets for researchers [11].

Whereas public donation (UCB public storage) constitutes an act of solidarity, storage in a private bank is selfish reflecting anxiety or uncertainty on the part of the parents for the future of their children. Which is the better choice and why? Many intellectuals have attempted to clear the fuzzy lines on this issue. This article is an attempt to contextualise the state of the art from the bio-ethical perspective of the uses to which UCBb are put with the values, aims, ends and ethical responsibilities researched systematically through a trans-functional prisma*.

All hematopoietic cells derive from a small populaion of mother stem cells. These

hematopoietic stem cells produce all the different blood cells such as leukocytes, erythrocytes and platelets [8].

The research questions that substantiate this analysis are the following:

- What axiological considerations constitute the basis for decision-making in UCBb? and
- What is the role of informed consent in UCBb?

The general aim of the present article is:

* A holistic vision from various collective areas of knowledge: philosophy, bio-ethics, medicine, economics, law and anthropology among others.

5

To define the state of the art of umbilical cord bio-banks in the world from a bio-ethical perspective.

Methodology

A systematic review of scientific literature was carried out to single out original articles pertaining to the subject in question. Search strategies were established and quality criteria applied. A group of researchers were trained to read and extract information from the articles with the participation on the task of the trans-functional research group†. The review did not require either ethical approval or informed consent.

Search strategy

A systematic search of the following e-databases was carried out: Pubmed, Embase, Bireme, Scielo, Imbiomed, Web of Science, Philosopher Index and Google Academic. The question PIO is illustrated in Figure 1 (Patients / Intervention / Outcome) and in Figure 2 the search in PubMed, the Medical Subject Headings (MeSH) and the Boolean operators used. No restrictions of time, language or, indeed, any filter whatsoever was applied.

The MESH used in the electronic databases were: “umbilical cord blood” and “ethics”. The search used the Boolean operator "AND". The syntax of the literature search can be found in Supplementary File 1: Search Syntax.

Criteria for eligibility

The articles for this qualitative research were chosen through 4 filtering processes with the aim of establishing an ongoing dialogue in the project. The first filter analysed the references and citations per article title. Studies were included with the following words or combinations in the title: UCB and bio-banks; UCB and bio-ethics or ethics; UCB and informed consent; stem cells or parent hematopoietic cells and ethics; stem cells or parent hematopoietic cells and transplants; stem cells or parent hematopoietic cells and bio-banks; stem cells or parent hematopoietic cells and storage.

† What is meant by trans-functional group is experts trained in different areas of knowledge (doctors, biologists, bio-technologists, philosophers, knowledge engineers and anthropologists, among others) who contribute their ideas, knowledge (explicit and tacit), concepts, methodology, experience (know-how) and tools to solve a shared problem in an integral way with each contributing his/her part.

6

All duplicated articles were weeded out together with any not directly related to our topic and those not pertaining to human beings or with other cells outside UCB.

In the second filter, the abstract was analysed and the articles classified under four categories, that is, bio-ethics, informed consent, legal framework and health policies.

Again articles that did not align with these objectives were discarded. The remaining articles were then read fully and analysed, eliminating those that were not pertinent in the following round of filters.

RESULTS

The final cohort of articles amounted to 98. Reports, unpublished studies and theses were not included. The references were organised and stored using Mendeley Desktop 1.15. This article is limited to analysing the questions of bio-ethical trend and informed consent. The other two subjects, healthcare policies and legal aspects will be dealt with in a future paper.

Quality control of articles

All the articles were evaluated using an index designed to that end, similar to the one described by Van Mol [12], as can be seen in Table 2. Each element aims at defining methodological quality to attain a standard. The first consideration is the aim of the research and the published article. The second analysis was of methodology, how the article was constructed. Third, a philosophical or bio-ethical trend was defined as being predominant in the article and fourth was the consideration of whether any mention was made to values or virtues. Last, the manuscript was analysed to see whether the main subject was umbilical cord blood.

Bio-ethical trends

28 articles were grouped into this category as can be seen in Table 1. We only included articles with over 4 points on the quality scale, thereby reducing the number to 22.

The bio-ethical trends identified in the articles were: utilitarianism 3, principlism 7, deontology 4, liberalism 4, narrative 1. One article analysed how the various religions (Catholicism, Judaism, Hinduism, Islam, the Anglican Church and Buddhism) react to UCBb (11). See Figure 3.

7

The articles were organised by country of authorship: Europe (10), the Commonwealth (5), North America (2) and Latin America (10). An arbitrary index was put together that allowed us to identify the importance or consideration given to various values and virtues predominant in each of the regions represented as made manifest in the articles and reflected in Figure 4. It is clear that the hierarchy of values differs radically from one region to the next.

INFORMED CONSENT (IC)

There were 15 articles dealing with IC that were analysed and evaluated in the same way as previously detailed. Those rating at under 6 were withdrawn and not considered in the final research together with one other dealing with a different subject. The 10 remaining documents are listed in Table 4.

The bio-ethical trends of narrative, principlism, virtues and utilitarianism were identified in the same. The time of request of signed IC bore no relation to the bio-ethical trend.

The reason for storage in the bio-bank was the following: 6 were for transplants, 2 for research and 2 for both. The type of bank was autologous (1), donation (6) and both (3). The relationships are charted in Table 6.

One document indicated that the IC should not be exhaustive in the case of storage for autologous use.

Axiological network

The values and virtues of cold storage of UCB whatever purpose to which it was to be directed, can be observed in Figures 3, 4 and 5. When the articles were ordered by country, the data obtained is that which figures in Table 5. The values acknowledged in these documents were respect for independence, trust, confidentiality, solidarity, altruism and privacy.

Emerging theme: Property

8

One relevant theme that emerged reiteratively was property rights. However, twenty articles made no mention to the same. Only 4 (20%) argued explicitly with respect to the property rights to the placenta, the umbilical cord and its blood.

Who owns the placenta, the cord and the blood of both? Some articles consider that they are the property of the newborn child while others say they belong to the mother [13]. In either case, it is the mother who gives the IC to store them, acting on behalf of the child. The father, if present, may sign but not all the authors consider this to be a necessary requisite.

Some authors consider that the IC should be postponed until such time as the young person reaches maturity or is emancipated.

DISCUSSION

This article breaks new ground by identifying the common core values and virtues that should be inexorably and immediately fulfilled in real time by bio-banks. The values are norms that allow us to consider certain actions, objects and situations as favourable, convenient or useful to certain ends. These aims and values offer us greater sensitivity in our lives and professional practice [14].

In Figure 6, the staple values are shown to be charity, solidarity and justice. Charity or beneficial outcomes are here understood as the best for the patient, a common value reflected internationally as a founding principle of bio-banks. It compounds the concepts of independence, respect for the person, dignity and confidentiality whilst representing the antonym of ill-will or malpractice. This cluster of values is central to the understanding of the challenges that bio-banks represent for society. The minimums that bio-banks must cover in their uses imply a series of irrefutable obligations that must be implemented as a priority in all countries.

Justice is the main value worldwide and represents the vector of change that all biobanks should adopt by way of minimums. Justice here is understood as the level playing-ground that allows for any person to flourish and that provides ethical direction for the axiological network[15].

Independence, confidentiality, respect and dignity are a highly relevant cluster for property rights and informed consent because they represent the minimum values for

9

independent decision-making. Therein resides the true transcendence of emerging themes such as property rights.

OWNERSHIP: The human placenta is the union between mother and son. Its integrity during pregnancy is vital for foetal health. It is connected to the foetus through the umbilical cord which is covered by an amniotic epithelium that protects a gelatinous and

elastic matrix made of mucopolysaccharides called Wharton's jelly. The amnion and Wharton's jelly protect three blood vessels that are crucial for embryonic and foetal development (2),(10). These tissues were previously discarded because there was no appropriate use foreseen for them until Dr. Gluckman used the umbilical cord blood to restore functions in a patient with Fanconi anemia. Before Dr. Gluckman in 1988, the only source for HPCs was bone marrow. The umbilical cord, umbilical cord blood or Wharton's jelly had never been used (7). The main advantages of UCB in trasplants is the low incidence of graft versus host disease and the increased volume of umbilical cord available nowadays (1).

The cluster formed by property rights plus informed consent is based on respect and dignity and the IC process in real time. Skolbekken JA (2015) [16] says on this respect: "Trust is difficult to formulate in legal terms but Informed Consent is not. Trust is a whole combination of experiences, knowledge, feelings, lack of knowledge, intuition, human relationships and values whereas IC is a signature on a piece of paper. The objective nature of a signature in contrast to the fuzzy subjective lines of trust leads to the conclusion that signatures represent better ethics". The first part of this reflection can be shared that trust may translate into a legal signature. However, the second part of the quote equating signatures with better ethics courts disagreement. We venture that, if instead of independence respect for the dignity and wellbeing of the person were the core values of this cluster, informed consent would become a shared process of goals and expectations between the medical staff, the institution and the patient.

CONCLUSIONS

10

In Latin America, the predominant value is justice whereas in Continental Europe it is independence. In the British Commonwealth and the USA, the overriding values are solidarity and privacy.

The predominant bio-ethical trend of the articles included in this systematic revision is Principlism followed by Utilitarianism, proving that the former is still the bio-ethical touchstone.

In heterologous banks, the outstanding values were altruism and justice whereas in the autologous institutions, the governing value was independence or autonomy.

The research has described, therefore, the minimum core values of UCB bio-banks.

Abbreviations

UCB = Umbilical Cord Blood.

C= Informed Consent.

MeSH= Medical Subject Headings.

Declarations

Acknowledgments

We are also indebted to the Mexican cross-functional Group in clinical Ethics for helping us to reach our goal.

We also wish to thank Dr. Fabio Salamanca, Dra. Ma. Cristina Revilla Monsalve, and Dra. Rosaura Rosas Vargas for their support.

We are grateful to Federica Porcu for the Spanish Proof reading of the manuscript.

The authors would also like to thank Margaret Jean Hart Robertson for her tireless work

in translating this paper into English.

Funding

No funding was obtained to undertake the study presented in this manuscript.

11

Availability of data and materials

All the relevant data used to support the conclusions of this article is publicly available as cited in the manuscript.

Authors' contributions

IMM and MMAB conceived and designed the present study. MDRM, MPG, AVI, JPG, LVRO, reviewed, analysed and extracted data from papers. IMM, MMAB, NFAB and CVT revised the manuscript for important intellectual content. IMM and MMAB had full access to all the data and take responsibility for the integrity of the data and the data analysis. All authors gave their final approval.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Consent for publication

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

Not applicable.

Bibliography

1. Henderson GE, Cadigan RJ, Edwards TP, Conlon I, Nelson AG, Evans JP, Davis AM, Zimmer C, Weiner BJ: Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Med* 2013, 5:3.
2. Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM: Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur Respir J* 2007, 30:373–82.
3. Gluckman E: Ethical and legal aspects of placental/cord blood banking and transplant. *Hematol J* 2000, 1:67–69.
4. Montaña-Figueroa EH, Rojo-Medina J: Células progenitoras hematopoyéticas de

12

sangre de cordón umbilical. *Rev Medica del Hosp Gen México* 2011, 74:101–107.

5. O'Connor M a C, Samuel G, Jordens CFC, Kerridge IH: Umbilical cord blood banking: beyond the public-private divide. *J Law Med* 2012, 19:512–6.

6. Manegold G, Meyer-Monard S, Tichelli A, Granado C, Hösli I, Troeger C: Controversies in hybrid banking : attitudes of Swiss public umbilical cord blood donors toward private and public banking. *Arch Gynecol Obs* 2011, 284:99–104.

7. Parents Guide To cord Blood Foundation

<http://www.parentsguidecordblood.org> Seen on May 13 de 2016; 13:28 hrs

[<http://parentsguidecordblood.org>]

8. Regidor C, Posada M, Monteagudo D, Garaulet C, Somolinos N, Forés R, Briz M, Fernández MN: Umbilical cord blood banking for unrelated transplantation: evaluation of cell separation and storage methods. *Exp Hematol* 1999, 27:380–5.

9. Scheffler-Mendoza S, Yamazaki-Nakashimada M, Olaya-Vargas A, Morin-Contreras

A, Juárez-Echenique J, Alcántara-Ortigoza, MA Zamora-Chávez A, Santos-Argumedo, L4, L8 B-G, .: Successful stem cell transplantation in a child with chronic granulomatous disease associated with contiguous gene deletion syndrome and complicated by macrophage activation syndrome. *Clin Immunol* 2014, 154:112–115.

10. PubMed

[<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?querykey=4&dbase=pubmed&querytype=eSearch&>]

11. Roura S, Pujal J-M, Gálvez-Montón C, Bayes-Genis A: The role and potential of umbilical cord blood in an era of new therapies: a review. *Stem Cell Res Ther* 2015, 6:123.

12. Van Mol MMC, Kompanje EJO, Benoit DD, Bakker J, Nijkamp MD, Seedat S: The prevalence of compassion fatigue and burnout among healthcare professionals in intensive care units: A systematic review. *PLoS One* 2015, 10:1–22.

13. Petrini C: Umbilical cord blood collection, storage and use: ethical issues. *Blood Transfus* 2010, 8:139–148.

13

14. Harman G: *Explaining Value and Other Essays in Moral Philosophy*. New York: Oxford University Press; 2000.

15. de Hoyos A, Monteon Y, Altamirano-Bustamante MM: Reexamining Healthcare Justice in the Light of Empirical Data. *Bioethics* 2015, 29:613–621.

16. Skolbekken J, Ursin LØ, Solberg B, Christensen E, Ytterhus B: Not worth the paper it ' s written on ? Informed consent and biobank research in a Norwegian context. 2005, 15:335–347.

17. Burgio GR, Locatelli F: Transplant of bone marrow and cord blood hematopoietic stem cells in pediatric practice, revisited according to the fundamental principles of bioethics. *Bone Marrow Transpl* 1997, 19:1163–1168.

18. Burgio GR, Gluckman E, Locatelli F: Ethical reappraisal of 15 years of cordblood transplantation. *Lancet* 2003, 361:250–252.

19. De B, Andalucía D De, Petición AALA: The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission . Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood ASPECTOS ÉTICOS DEL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. 2004(March):1–16.

20. Armson BA, Crane J, Brunner M, Farine D, Kreeman-Lindsay L, Morin V, Schneider CE, Van Aerde J: Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. *J Obstet Gynaecol Canada JOGC* 2005, 156:263–274.

21. Hoeyer KL, Tutton R: “Ethics was here”: Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Crit Public Health* 2005, 15:385–397.

22. Martínez Urionabarrenetxea K: Algunos aspectos éticos de la donación y el trasplante. *An Sist Sanit Navarra* 2006, 29:15–24.

23. Whittaker P: HUMAN STEM CELLS AND THEIR STORAGE. *Cryo Letters* 2008, 29(September 2007):157–164.

24. Donación CI de: Consideraciones Bioéticas Sobre La Donación Y El Trasplante de Órganos, Tejidos Y Células. Volume 2008; 2008:1–15.

25. Amo Usanos R: Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos

14

biomédicos y bioéticos. *Cuad Bioet* 2009, 20:231–240.

26. Serrano-Delgado VM, Novello-Garza B, Valdez-Martinez E: Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC Med Ethics* 2009, 10(MB):12.

27. Bordet S, Nguyen TM, Knoppers BM, Isasi R: Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obs Gynecol Can* 2010, 32:58–61.

28. Knoppers BM, Isasi R: Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome Med* 2010, 2:73.

29. Salvaterra E, Casati S, Bottardi S, Brizzolara A, Calistri D, Cofano R, Folliero E, Lalatta F, Maffioletti C, Negri M, Rebulli P: An analysis of decision making in cord blood donation through a participatory approach. *Transfus Apher Sci* 2010, 42:299–305.

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

31. Onisto M, Ananian V, Caenazzo L: Biobanks between common good and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks *Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of. Recent Pat DNA Gene Seq* 2011, 5:166 – 168.

32. Jordens CFC, O'Connor M a C, Kerridge IH, Stewart C, Cameron A, Keown D, Lawrence RJ, McGarrity A, Sachedina A, Tobin B: Religious perspectives on umbilical cord blood banking. *J Law Med* 2012, 19:497–511.

33. Aznar Lucea J: Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad Bioét* 2012, 2:270–285.

34. Leanza V, Genovese F, Marilli I, Carbonaro A, Vizzini S, Leanza G, Pafumi C: Gynecology & Obstetrics Umbilical Cord Blood Collection : Ethical Aspects. *Gynecol Obstet* 2012, 2:2–4.

35. Losada A: Perspectiva Bioética de los bancos de sangre de cordón privados.

15

Stud Bioethica 2013, 4:57–64.

36. Casado Blanco M, María IB: Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Rev los Estud Med la Univ Ind Santander* 2015, 28:99–108.

37. Corsano B, Sacchini D, Šuleková M, Minacori R, Refolo P, Spagnolo AG: Allogeneic versus Autologous : ethical issues in umbilical cord blood use. *Eur J Bioeth* 2015, 6:67–86.

38. Sugarman J, Kaalund, Kodish, Marshall M, Reisner E, Wilfond B, Wolpe P: Ethical Issues in Umbilical Cord Blood Banking Sugarman,. *JAMA J Am Med Assoc* 1997, 278:938–943.

39. Ellenchild Pinch W, Kennedy-Schwarz J: Ethical Issues: Cord Blood Banking, Ethical Implications. *Nurs Sci Q* 2001, 14:109–114.

40. Sugarman J, Kurtzberg J, Box TL, Horner RD: Optimization of informed consent

- for umbilical cord blood banking. *Am J Obstet Gynecol* 2002, 187:1642–1646.
41. Rothstein MA: Ethical Analysis of Biobanks. 2005:89–102.
42. Gamba C, Marcos MA, Trevani H, Velde J Van Der, Marcos CY, Theiler G, Rossi J, Zelasko M, Fainboim L, Emilia A: Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical : etapa inicial del Programa No Relacionado en Argentina Beginning of the Unrelated Program. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2006; 2006, 40:491–498.
43. KAUFMAN D, GELLER G, LEROY L, MURPHY J, SCOTT J, HUDSON K: Ethical Implications of Including Children in a Large Biobank for Genetic-Epidemiologic Research: A Qualitative Study of Public Opinion. *Am J Med Genet C Semin Med Genet* 2008, 148C:31–39.
44. Busby H: The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells : perspectives from an interview- based study of a public cord blood bank in England. 2010:22–27.
45. Simon CM, Heureux JL, Murray JC, Winokur P: Active choice but not too active : Public perspectives on biobank consent models. 2011, 13.

16

Figures

Figure 1. PICO strategy layout for the questions: What is the axiological nucleus guiding decision-making in UCB bio-banks and what is the role of informed consent in UCB biobanks?

Figure 2. Flow chart of systematic revision in line with Prisma, including selection filters of each round.

Figure 3. Framework of emerging virtues and values and relative world distribution.

Note how the trends are significantly distributed, denoting predominant regional values.

Figure 4. Pie chart of the bio-ethical trends of the articles reviewed

Figure 5. Diagram showing type of bank and combination.

Figure 6. Network values. Purple balloons are the Column Values in this group of reviewed articles. The balloon size is related to the relevance of each value in the review. Line thickness is related to the strength of the relationship between values

17

Table 1. Articles On Bio-ethical Issues of

Umbilical Cord Blood Bio-Banking

Continent Num. of Banks Registered

Africa 2

Asia 34

Australia / Oceania 2

Europe 44

North America 10

South America 5

Table 2. Quaility Index

Quality Criteria Yes

Research Question or

Objetives or Aim of paper

P

Method is described P
A Bio-ethical Trend is
Identified

P

At Least One Virtue or Value
is Mentioned

P

It is for Umbilical Cord Blood P
Total 1
Each participates equally 20%

18

Table N° 3. Articles On Bioethical Issues of Umbilical Cord Blood Bio-Banking
First Author and Year
Country of
Authors
Quality
Index₁
Bioethical
Trend is
Identified
Mention At
Least One
Virtue or Value
Specific
for UCBB
Type of
Biobank

Burgio et al 1997 [17] Italy 0.6 ✓ ✓ ✓ D
Burgio et al. 2003 [18] Italy 0.6 ✓ ✓ ✓ Auto
Eur Group on Ethics 2004 [19] Europa 0.2 ✓ ✓ Both
Armson et al 2005 [20] Canada 0.8 ✓ ✓ ✓ Both
Hoeyer & Tutton 2005 [21] Denmark 0.8 ✓ ✓ D
Martinez, 2006 [22] Spain 0.6 ✓ ✓ Both
Whittaker, 2008 [23] UK 0.6 ✓ ✓ ✓ Both
C Iberam D y T 2008 [24] 6 IA Countries 0.8 ✓ ✓ ✓ Both
Amo-Usanos, 2009 [25] Spain 1 ✓ ✓ ✓ Both
Serrano, et al 2009 [26] México 0.8 ✓ ✓ ✓ Both
Bordet et al. 2010 [27] Canada 0.6 ✓ ✓ ✓ Both
Knoppers & Isasi, 2010 [28] Canada 0.6 ✓ ✓ ✓ None
Salvaterra et al 2010 [29] Italy 0.8 ✓ ✓ ✓ Both
Petrini, 2010 [13] Italy 0.6 ✓ ✓ ✓ Both

Casado, 2010 [30] Spain 0.8 ✓ ✓ ✓ Auto
Onisto et al 2011 [31] Italia 1 ✓ ✓ ✓ Both
Jordens et al, 2012 [32] Australia/USA 0.6 ✓ ✓ ✓ None
Aznar, 2012 [33] Spain 1 ✓ ✓ ✓ Both
Leanza, 2012 [34] Italy 1 ✓ ✓ ✓ Both
Losada, 2013 [35] Spain 0.6 ✓ ✓ ✓ Auto
Casado & Bernaldez 2015 [36] Spain 1 ✓ ✓ ✓ Both
Corsano et al. 2015 [37] Italy 1 ✓ ✓ ✓ Both

D=Donation; Auto= Autologous; B= Both; IA=Iberoamerican

19

Table N° 4. Informed Consent Articles

First Author and Year Country

Quality

Index

Bioethical

trend

Mentioned

at least one

virtue or

value

It is for:

UCB;

Other

Type of

Biobank

Purpose

Sugarman, J 1997 [38] USA 0.6 UCB Both MP

Ellenchild WJ 2001 [39] USA 0.6 ✓ ✓ UCB D MP

Sugarman, J 2002 [40] USA 0.6 UCB D MP

Rothstein MA 2005 [41] USA 0.8 ✓ Other Auto R

Skolbeken JA 2005 Norway 1 ✓ Other D Both

Gamba, C 2006 [42] Argentina 0.6 UCB D MP

Kaufman, DJ 2008 [43] USA 0.8 Other Both R

Busby, H 2010 [44] UK 0.8 ✓ UCB D Both

Petrini C 2010 [13] Italia 0.6 ✓ ✓ UCB D MP

Simon, J 2011 [45] USA 1 ✓ Other Both R

D=Donation; Auto= Autologous; MP= Medical Trasplant; R= Research

20

Table N° 6. Type of Biobank and Purpose

Type of Biobank

Purpose Autologous Both Donation

Medical Trasplant 1 1 4

Both 0 0 2

Research 0 2 0

Figure Click here to download Figure Figure 1 .jpg

Figure Click here to download Figure Figure 2 .jpg

Figure Click here to download Figure Figure 3 .jpg

Figure Click here to download Figure Figure 4 .jpg

Figure Click here to download Figure Figure 5 .jpg

Figure Click here to download Figure Figure 6 .jpg

Supplementary Material

Click here to access/download

Supplementary Material

2016 05 31 SUPPL 1 Search Syntax.docx

Supplementary Material

Click here to access/download

Bioethics Update <eesserver@eesmail.elsevier.com>

Para:ignaciomora@yahoo.com,drimora@me.com

31 oct a las 3:40

Estimado Dr. Mora:

El equipo editorial de Bioethics Update ha evaluado el manuscrito "Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México" (Ref. BIOET-D-17-00014) y considera que puede ser aceptado para publicación en la revista, siempre que se tengan en cuenta las recomendaciones de los evaluadores externos.

Puede encontrar estos comentarios y enviar la nueva versión de su manuscrito en la página web de la revista <https://ees.elsevier.com/bioet/>:

Your username is: ignaciomora@yahoo.com

Si no sabe o no recuerda su Password, entre en:

http://ees.elsevier.com/BIOET/automail_query.asp

Para enviar la nueva versión, debe entrar en <https://ees.elsevier.com/bioet/> con sus claves de acceso (Usuario: Your username is: ignaciomora@yahoo.com, Contraseña: %BLINDED_PASSWORD%) y entrar en la carpeta "Submission Needing Revision" de su Author Main Menu. Haga clic en "Revise submission" para empezar el envío.

Junto a la nueva versión, le rogamos que nos envíe una carta en la que se responda, punto por punto, a las indicaciones de los revisores.

Para no alargar en exceso los tiempos editoriales, le agradeceremos que nos envíe la nueva versión del manuscrito antes del próximo 30/11/2017.

Agradeciéndole la confianza depositada en Bioethics Update, reciba un cordial saludo.

Anabel Alemany
Journal Manager
Bioethics Update

COMENTARIOS PARA LOS AUTORES:

Reviewer #1: Pequeños cambios.

El artículo está correctamente conformado.

Considera aspectos jurídicos y alternativas de utilización, lo cual es importante en el campo Bioético.

Su argumentación y bibliografía son correctas.

Elsevier Editorial System(tm) for Bioethics Update

Manuscript Draft

Manuscript Number:

Title: Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México

Article Type: Original

Keywords: Bioética, Biobancos, Bancos de Cordón Umbilical, Células Progenitoras Hematopoyéticas

Valores, Principios

Bioethics, Biobanks, Umbilical Cord Banks, Hematopoietic Progenitor Cells, Values, Principles

Corresponding Author: Dr. Ignacio Mora, MD

Corresponding Author's Institution: Instituto Nacional de Pediatría

First Author: Ignacio Mora, MD

Order of Authors: Ignacio Mora, MD; Arantxa Quiroz, Lic.; Myriam M.

Altamirano-Bustamante, MD

Abstract: Resumen

La preservación de células vivas o no y sus datos sociodemográficos y clínicos es común. Los bancos de Sangre de Cordón Umbilical son un ejemplo conspicuo de medicina personalizada. Los problemas Bioéticos de biobancos apenas empiezan. Se hizo una revisión sistemática de la literatura, buscando en más de 4 bases, con metodología de la Colaboración Cochrane. Trabajamos con 98 artículos. Se dividieron en cuatro temas: Bioética, Consentimiento Informado, Aspectos Legales y Regulatorios y Políticas de Salud. La autonomía, la confidencialidad, el respeto y la dignidad de la persona, forman un cluster relevante. En este análisis ha aparecido un tema emergente la propiedad que ahora adquiere su verdadero significado. El Consentimiento Informado implica el respeto del profesional de la salud por la autonomía de la persona enferma, sea niño o adulto, sea capaz o no. En México no hay ley, reglamento ni norma.

Es urgente regular los bancos de Sangre de Cordón en México

Summary

Preservation of living cells or not and their sociodemographic and clinical data is common. The Umbilical Cord Blood banks are a conspicuous example of personalized medicine. Bioethics problems in biobanks are just beginning. A systematic review of the literature was carried out, searching in more than 4 bases, using methodology of the Cochrane Collaboration. We worked with 98 papers. They were divided into four issues: Bioethics, Informed Consent, Legal and Regulatory Aspects, and Health

Policies. Autonomy, confidentiality, respect and dignity of the person, form a relevant cluster. In this analysis an emergent theme appeared: the property, that now acquires its true meaning. Informed Consent involves the respect of the health professional for the autonomy of the sick person, be it child or adult, capable or not. In Mexico there is no law, regulation or norm. It is urgent to regulate the banks of Cord Blood in Mexico

Ignacio Mora Magaña

Ciudad de México, 2017, Agosto 17.

En vista de la creciente cantidad de Bancos de Cordón Umbilical por un lado y por

otro lado de la carencia de un marco legal, regulatorio y normativo es que hemos

llevado a cabo esta Revisión de la Literatura.

Se buscaron ampliamente en más de 4 bases de datos hasta que hemos construido

está revisión que ilustra lo que sucede en otros países con respecto a la regulación

y a los aspectos legales de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, lo que pone

de relieve la importancia de este aspecto regulatorio como sucede en países como

Italia, España y Argentina por mencionar algunos que indican mediante una ley

expresa o un decreto particular como deben funcionar tales establecimientos.

El documento pretende llamar la atención de los tomadores de decisiones en

Políticas de Salud, de modo que no solo señalen si deben o no regularse, sino como

debe ser esta reglamentación.

Al mismo tiempo se señala cuales valores y principios están ligados a que regiones

del mundo cuando se trata de este tema.

Aprecio que dediquen su valioso tiempo para esta revisión.

Atentamente,

Carta de presentación

Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México.

Ignacio Mora Magaña^{1,4}, Arantxa Quiroz²,

Myriam Marlene Altamirano Bustamante^{3,4}

1 Instituto Nacional de Pediatría, México

2 Universidad Iberoamericana, México

3 Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas, Centro Médico Nacional Siglo XXI,

IMSS, Ciudad de México, México

4 Grupo Transfuncional en Ética Clínica, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, Ciudad de

México, México.

Autor de Correspondencia: Ignacio Mora Magaña

ignaciomora@yahoo.com

Av. Insurgentes Sur 3700-C

Col. Insurgentes Cuicuilco, Deleg. Coyoacán.

CP 04530. CdMx.
*1ª página

1

El arte de vivir, el saber vivir, por lo tanto el arte de discernir lo que nos conviene (lo bueno) y lo que no nos conviene (lo malo). F. Savater

La moral y el derecho son un orden normativo que regula el comportamiento del hombre en cuanto que está en relación inmediata o mediata con otros hombres. Kelsen

INTRODUCCIÓN

México es un país que tiene un sistema político republicano. Este sistema está conformado por tres poderes: el Poder Legislativo, que consta de dos cámaras, una de Senadores y otra de Diputados; el Poder Judicial que consta de una Suprema Corte y el Consejo de la Judicatura; y el Poder Ejecutivo que recae en el Presidente. El Presidente desempeña su labor con la colaboración con Secretarías de Estado. Una de estas Secretarías es la Secretaría de Salud que ordena y rige las actividades del sector salud. Además de la Constitución, existen Leyes Generales y Reglamentos, así como Normas Oficiales Mexicanas que indican la forma en la que se deben desempeñar las actividades correspondientes a cada dependencia. La investigación y uso efectivo de las células de sangre de cordón umbilical

(CSCU) es un campo relativamente nuevo y potencialmente efectivo. Existe amplia investigación y la aplicación es habitual hoy día, sin embargo, se considera

que aún no es suficiente la investigación realizada para asegurar la efectividad de

las mismas y en todas las patologías posibles y es por esto que el sector público

no ha tomado mayores medidas para incrementar su uso en México.

Los bancos de células madre de sangre de cordón umbilical se encuentran clasificados en bancos públicos, bancos privados y bancos de modelo híbrido.

Los bancos públicos, son para uso heterólogo, es decir, las células madre almacenadas en dichos establecimientos son producto de donaciones altruistas

i Incluimos bajo el termino “células de sangre de cordón umbilical” a las a) células madre de cordón umbilical, b) células de cordón umbilical, c) las células progenitoras hematopoyéticas”

*Manuscrito (anónimo)

[Click here to view linked References](#)

2

para usarlo en trasplantes para terceros no relacionados. Estos establecimientos

se rigen por sistemas públicos de salud (Ricci, Conti, Paternoster, & Buccelli, 2009).

El caso de los bancos privados, de uso autólogo, se refiere en concreto a un contrato de prestación de servicios, es decir los padres o próximos padres de un

recién nacido contratan con un establecimiento especializado y privado, para que

ellos se encarguen de procesar, almacenar y resguardar las células madre de su

hijo por nacer, de manera que en algún momento en el que el hijo o algún familiar

llegaran a requerir de un trasplante a causa de una enfermedad puedan acceder a

ese seguro biológico por el que pagan una cantidad de dinero (Ballen, Verter, &

Kurtzberg, 2015).

Algunos países han implementado los bancos de modelo híbrido, los cuales se

basan en una política de combinación de ambos modelos. Es decir, al inicio se

puede tratar de almacenamiento de forma privada, para uso autólogo, o de

familiares, a cambio de un precio; se hace el registro de la unidad de sangre de cordón umbilical en un padrón que puede ser internacional o nacional, público y si la unidad es compatible con una persona en necesidad de trasplante, a los padres propietarios de la unidad se les pedirá su consentimiento para que tal unidad sea donada a favor de la persona no relacionada (Ballen et al., 2015), (Guilcher, Fernandez, & Joffe, 2014).

De igual manera, se puede dar el consentimiento para que en el caso en que la unidad no reúna los requisitos que establece la FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy),(FACT, s/f) ésta sea donada para usar en investigación.

El propósito de este artículo es señalar las virtudes y deficiencias de los diferentes

modelos, sus aplicaciones y regulaciones en el mundo, para lo cual se revisaron

artículos publicados internacionalmente. Ver Cuadro N° 1.

Los diferentes modelos de bancos en el mundo.

El modelo privado en Estados Unidos es el más usado, siendo el país con mayor

registro de unidades de células de cordón umbilical almacenadas para uso

3

autólogo. A nivel mundial se cuenta con cerca de 100 bancos de sangre de cordón

umbilical, de donde se estima que Estados Unidos tiene el 30% de tal estimación

(FACT, s/f).

Los países pioneros europeos, al notar la necesidad de establecer estándares de

calidad en bancos, directrices, estatutos y capacitación de personal crearon NETCORD, asociación que trabaja de la mano con FACT, la Fundación de Acreditación de Terapia Celular, por sus siglas en inglés. Los bancos que buscan

formar parte de NETCORD necesitan reunir las condiciones y estándares de acreditación de FACT para ser reconocidos internacionalmente. (“Net Cord”, s/f)

En general, los bancos de sistemas públicos se sujetan a acreditaciones más

exigentes y rígidas, apegándose a los estándares de FACT (FACT, s/f) y NETCORD (“Net Cord”, s/f), y en su mayoría buscan la acreditación de las

mismas instituciones. Los mencionados estándares de calidad, en principio se requieren para dar seguridad a los donantes y donadores de que las unidades de células madre cumplen con las condiciones para ser almacenadas y en algún momento ser utilizadas para trasplantes. No existen suficientes estudios que establezcan la exacta efectividad del almacenamiento de las células para uso autólogo, propio o intrafamiliar, servicio por el que algunas instituciones (no necesariamente acreditadas) cobran. Hay autores que critican estos establecimientos, técnicas y procedimientos, afirmando o reiterando la poca efectividad y falta de buenas prácticas, al retener información a los padres que contratan estos servicios, abusando de la confianza de los mismos al aprovecharse de la preocupación que sufren por la salud de sus hijos recién nacidos y suplantándoles sentimientos de culpa en caso de no contratar con ellos (Armson et al., 2005)(Aznar Lucea, 2012). En Francia, no hay regulación específica en cuanto a bancos de cordón umbilical, sin embargo, se puede interpretar de las normas que los bancos privados irían en contravención del código público de salud. El sistema legal francés y algunos autores nativos consideran decadente implementar sistemas de bancos de cordón privados, ya que desvirtúan el cuerpo humano, al ser tratado como un fin de lucro

4

(Marville, Haye, Torre, & Katz, 2010; Bordet, Nguyen, Knoppers, & Isasi, 2010; Kusminsky, 2006).

En cuanto a antecedentes legales, pocos países a lo largo del mundo se han aventurado en la misión de regular los bancos de cordón, Italia es uno de ellos y al igual que en el sistema legal francés, se oponen a la regulación de bancos privados. Sin embargo, han instado por promulgar leyes y normas específicas de

tejidos.(Kusminsky, 2006) (Science, 2004a)
En cambio, en países como España, la libertad a la investigación es considerada un derecho fundamental y por tanto, los tres modelos son permitidos. Así mismo sucede en Suiza, donde se considera fundamental la implementación de bancos privados, siempre y cuando el establecimiento encargado cumpla con las normas de calidad y salubridad más altas, para que al lucrar con el almacenamiento de la sangre de cordón, se asegure que tales células podrán ser conservadas y posteriormente utilizadas, abriendo la posibilidad que en un futuro de no ser necesarias para la familia que pagó por la prestación de los servicios del banco tenga la opción de donar las células, ya sea para fines de investigación o para terceros no relacionados que necesiten de un trasplante (Lamm, 2014a)(Serrano-Delgado, Novello-Garza, & Valdez-Martinez, 2009). El sistema en los bancos en Suiza, al aplicar un modelo híbrido, luce muy interesante, ya que inicia por un banco de índole privada y genera un lucro por el servicio, éste sirve para mantener económicamente al banco público o de investigación, es decir, uno financia al otro. El sistema belga establece una polémica ley sobre la instalación de un primer banco comercial, ya que se considera como derecho fundamental de salud el tener acceso a bancos de tejidos humanos como un seguro biológico a elección de los padres que puedan y quieran costearlo, derecho que no debería de ser desestimado, siempre y cuando los padres consientan voluntariamente bajo principios estrictos de consentimiento informado, es decir, que conozcan todo lo que hay que saber sobre las finalidades, potencialidades y opciones habidas y por haber.

5

En países como México, Australia, Nueva Zelanda, Polonia, Alemania,

Venezuela, se encuentran autorizados los bancos a excepción de los lucrativos, lo que no quiere decir que estén prohibidos, sino que falta su regulación específica. Es decir, las células de cordón y ningún otro tejido u órgano puede ser sujeto de un acto de comercio, sin embargo, el servicio de recolección, guarda, congelación, descongelación, transporte, análisis, si puede ser comercializado. En México, existe falta de regulación por parte de la autoridad, ya que en principio no se regulan las células de sangre de cordón umbilical, mucho menos los bancos que almacenan tales células, simplemente fue incluida su mención en la última reforma a la Ley General de Salud, de lo cual se hablará a detalle más adelante.

(“Diario Oficial de la Federación”, 2013)

De los más de 100 bancos funcionando en el mundo, el 40% se encuentra en

Europa, 30% en Estados Unidos y Canadá, 20% en Asia, 10% en Australia. Cerca

del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no

lucrativos, el 25% restante son bancos comerciales. (“Net Cord”, s/f)

De acuerdo al registro del Bone Marrow Donors Worldwide, al día de hoy se encuentran disponibles 690,799 unidades de células de cordón umbilical donadas

por 27,810,532 donadores de manera altruista. (Worldwide, 2016).

ANTECEDENTES

Contratos de Adhesión.

Un contrato, de acuerdo a la doctrina de derecho, es un acuerdo de voluntades, el

cual crea o transmite derechos y obligaciones entre las partes. Es un acto jurídico

en el que intervienen dos o más personas, pueden ser unilaterales, bilaterales e

incluso trilaterales, onerosos o gratuitos, públicos o privados, entre otras características.

En el caso de los contratos de adhesión, se limita la voluntad de las partes, ya que

se trata de un contrato en el que, a pesar, de que se plasma la voluntad de ambos

al momento de la firma del mismo, la redacción de las cláusulas que

forman parte del contrato la realiza el proveedor del servicio que se contrata, es decir que el beneficiario del servicio se somete a las disposiciones del proveedor, y cuya

6 libertad contractual se encuentra limitada a manifestar la aceptación o negación de sus estipulaciones, en caso de adherirse o no al contrato. De acuerdo a la Ley Federal de Protección al Consumidor (“LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR”, 2016) los contratos de adhesión son “el documento elaborado unilateralmente por el proveedor, para establecer en formatos uniformes los términos y condiciones aplicables a la adquisición de un producto o la prestación de un servicio, aún cuando dicho documento no contenga todas las cláusulas ordinarias de un contrato.” Ahora bien, de acuerdo a la ley mencionada con anterioridad, cada establecimiento que ofrece servicios de salud se considera un proveedor de servicios, por lo que para la protección del consumidor y otorgarle certeza y seguridad jurídica, dicho proveedor debe de elaborar un contrato de adhesión estableciendo los servicios que va a prestar, sus especificaciones y demás estipulaciones que sean pertinentes. Es un requisito que debe de cumplirse, sobre todo si un banco de sangre de cordón umbilical pretende generar un lucro debido a la prestación del servicio de almacenamiento, recolección, procesamiento de un tejido humano, procedimiento del cual a la fecha no existe una certeza absoluta de su efectividad, por lo que es un servicio que representa cierta incertidumbre de uso autólogo para los contratantes del mismo. Una vez elaborado tal contrato, éste debe inscribirse al Registro adecuado, que es el Registro Público de Contratos de Adhesión ante la Procuraduría Federal del Consumidor. A esta razón, de acuerdo a la investigación realizada, ningún banco nacional

público o privado se encuentra inscrito en el registro de la PROFECO o incluso

solicitando la inscripción de su contrato.

<http://rcal.profeco.gob.mx/Catalogoca.jsp>

(2016/06/01; 22:11 p.m.)

Pirámide de Kelsen

La Pirámide de Kelsen en la doctrina del derecho representa la jerarquía de las

normas, es decir el nivel de importancia que representa la constitución, los tratados internacionales en materia de derechos humanos en los que México es

7

parte, leyes federales, leyes secundarias y decretos ley, reglamentos a las leyes,

resoluciones de la Corte. “La pirámide kelseniana representa gráficamente la idea

de sistema jurídico escalonado. De acuerdo con Kelsen, el sistema no es otra

cosa que la forma en que se relacionan un conjunto de normas jurídicas y la

principal forma de relacionarse éstas, dentro de un sistema, es sobre la base del

principio de jerarquía” (Domingo, 2009).

Para el caso del objeto de nuestro estudio, es decir, la regulación de los Bancos

de Sangre de Cordón Umbilical, ya sea para uso autólogo o heterólogo, privado o

público, se realizó una revisión y análisis sistemático de las normas nacionales e

internacionales, en las que podemos plantear la pirámide de Kelsen de las leyes

aplicables a nuestro país de la manera como se puede ver en la Figura 1.

Normatividad en México.

De acuerdo a la jerarquía de nuestras normas, la Constitución Política de los

Estados Unidos Mexicanos es el máximo ordenamiento jurídico, el cual en primera

instancia consagra en el artículo 4, el derecho y garantía de todo individuo, nacional o extranjero a la protección de la salud.

La Ley General de Salud como instrumento jurídico reglamentario del artículo 4,

párrafo tercero de la Constitución, establece en su artículo 17-bis las facultades

que se le otorgan a la Secretaría de Salud(Salud, 2006), la cual se encuentra regulada también en la Ley Orgánica de la Administración Pública

Federal(“Ley

Orgánica de la Administración Pública Federal”, 2016) en cuanto a sus atribuciones.

La Ley General de Salud es la encargada de regular tanto las células de sangre de

cordón umbilical como los bancos de éstas, instrumento jurídico que se ha reformado y adicionado para fijar los lineamientos y criterios para sistematizar los

bancos en el país, lo cual se ha hecho de manera insuficiente.

Hemos llegado a esta conclusión mediante el análisis que se ha realizado a dicha

ley, ya que las células madre no son definidas mucho menos las células que

8

conforman la sangre de cordón umbilical, y es así que se añade al texto de carácter federal, que de acuerdo a la pirámide de Kelsen se encuentra en el segundo rango de jerarquía de nuestras normas a seguir.

Por lo anterior, el poder legislativo, al implementar esta mención en la ley se dio

por satisfecho, pero en realidad fue insuficiente, pues queda abierto el panorama

en el que pueden o no aplicarse las normas tanto al respecto del tejido humano

expuesto como al individuo de quien forman parte, el procesamiento debido de las

células, almacenamiento, los estándares del mismo, calidad de las células a almacenar, y los otros factores técnicos, científicos y médicos a considerar.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS por

sus siglas), cuya misión en su portal electrónico reza: “Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios,

insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de

salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios”.

Sin

embargo, en cuanto a células de sangre de cordón umbilical y células progenitoras

hematopoyéticas está ausente la protección y debe de plantearse, desarrollarse,

implementarse y aplicarse un sistema de resguardo de los derechos de los

particulares, tanto beneficiarios como donadores y almacenadores de las células sin necesidad de un sistema punitivo o sancionador, sino que otorgue los esquemas que regulen las células de sangre de cordón umbilical. Asimismo, deben regularse y reglamentarse los bancos que las almacenan, ya que en nuestro país no se regulan los bancos privados células de sangre de cordón umbilical, mientras que no se prohíben, lo que deja un inmenso desierto en el que hasta que no se rijan por una norma en específico se podrá hacer o deshacer al placer de los establecimientos referidos. Respecto de los bancos públicos de células de sangre de cordón umbilical, no se establece aún nada, ni en el mismo reglamento interior de la Secretaría de Salud. Las Normas Oficiales Mexicanas que definen limitantes, estrategias, estándares de colección, procesamiento y almacenamiento, solo existe la “Norma Oficial

9 Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. Pero no hay una NOM que dé principios y rija la recolección, almacenamiento, congelación, descongelamiento, transportación, etc, de células de sangre de cordón umbilical con objeto de dar la más alta cobertura de derechos a los individuos y no solo un sistema de protección en contra de la falta de un sistema preventivo. Que asegure que los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo humano, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, altruismo, sean respetados.

Aspectos Internacionales

Casado, de España en el 2014, explica: “Cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical existentes en el mundo son de carácter público y no lucrativos, los cuales procuran un servicio para el beneficio común, aunque también almacenan sangre de cordón para el uso familiar en el caso de un riesgo conocido en una específica familia. El 25% restante son bancos privados comerciales, de uso autólogo, cuyo propósito es un servicio a la conservación de células de sangre de cordón para el beneficio propio de sus “exclusivos clientes”. (Casado-Blanco,

2014). Casado señala respecto de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España que: “el respeto a lo valioso y el posible alivio del sufrimiento humano son los dos grandes motivos que pueden esgrimirse desde el punto de vista ético para potenciar las investigaciones, razones que no pueden subordinarse al imperativo comercial”, tomando estos motivos para el ámbito de las células de cordón.

Eleonora Lamm en 2014 esgrime algunas consideraciones por las cuales la guarda autóloga es poco funcional (Lamm, 2014b):

“1. La medicina regenerativa está aún en sus comienzos y no es posible realizar tales terapias de forma segura y eficaz, siendo capaces de conservar las células durante tanto tiempo y sin garantías en su recolección. 2. Aunque la probabilidad de que un trasplante de células autólogas sea necesario, se estima en una sobre 20.000 en los

10

primeros 20 años de vida. 3. La sangre de cordón umbilical es inútil en las enfermedades de origen genético del propio donante, pues estaría, obviamente, afectada. Los trasplantes autólogos no son útiles en las enfermedades hereditarias, ya que tienen la mutación causante de la enfermedad, o incluso en ciertas neoplasias hematológicas, ya que la sangre del cordón umbilical tiene ya a veces alteraciones tumorales clónicas. 4. Almacenar estas células en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía para terapias futuras ya que la unidad puede no reunir los requisitos de calidad. 5. Ante el eventual caso de ser necesitada, el contenido en células madre guardadas podría no ser suficiente o apto para el tratamiento indicado.” A cada uno de estos argumentos, simplemente no hay como rebatirlos. Efectivamente son las limitaciones de la guarda autóloga. No es un seguro biológico para el recién nacido.

Dalle en 2004 desde Francia señalaba “los comités de ética de las sociedades científicas son los más francamente opuestos a la conservación de sangre de la placenta con propósito autólogo, especialmente en relacionadas con actividades comerciales y con fines de lucro(Dalle, 2005).

Marville también de Francia y más recientemente, en el 2010, señala en su documento que “el artículo L. 121-1 del Código del Consumidor, en la medida en que la criopreservación se vende basada en un posible uso terapéutico de la células conservadas, y dado que esto no está demostrado científicamente, estas

acciones rayan en el fraude. Más adelante el mismo autor señala que “el párrafo 11 del Preámbulo de la Constitución del 1946, establece que ” La nación garantiza a todos, incluidos los niños, las mujeres y los trabajadores de edad avanzada, la protección de la salud (Marville et al., 2010). Onisto de Italia (2011) señala que la donación de material biológico es un acto de solidaridad en el que el donante no se percata del enorme valor que tiene su acto

11 de donación, pues contribuye al bien común de la sociedad(Onisto, Ananian, & Caenazzo, 2011) (Science, 2004b). Staunton en 2013 revisó publicaciones procedentes del África Sub-Sahariana y así identificó que 10 países tienen documentos que rigen los procedimientos de salud y otros que norman la investigación. A saber Sud-África, Nigeria, tienen documentos que regulan los procedimientos de salud. Nigeria, Kenia, Botswana, Uganda, Zambia, Etiopia, Malawi, Sudan tienen documentos que regulan los aspectos éticos de la investigación. Gambia, Tanzania, documentos que regulan la investigación de DNA. No hay referencia de un documento regulador sobre bancos en particular. Esto tiene implicaciones en la colaboración intra-africana, pues cada país tiene sus propias consideraciones y la armonización es indispensable para la cooperación. (Staunton & Moodley, 2013) Weisbrot en Australia, en 2012, explica que aún no hay legislación propia, sin embargo es necesaria la educación para asegurar discusión sobre discriminación, consentimiento informado, seguridad, privacidad y así que se alcance legitimidad y aceptación social (Weisbrot, 2012). Victoria Haidar en Argentina en 2011, señaló que después de la coexistencia relativamente pacífica de las prácticas de donación de células y de los bancos privados, hasta que el Estado decidió que, entre ambas, sólo la segunda era

una

“buena” práctica y las otras debían ocupar un lugar marginal (Haidar, 2012).

Actualmente en Argentina solo hay bancos públicos.

En Colombia, actualmente hay los dos tipos de bancos privados y públicos.

No se

identificaron publicaciones sobre la regulación de esta actividad (Henao

Perez,

Pacheco Pinedo, Arboleda Toro, Gómez Aristizabal, & Restrepo Munera, 2005).

Osorio en Chile en 2013 señala la oportunidad que representan los bancos públicos y la necesidad de permitir los bancos privados en aras de la libertad de

elección. No hace referencia a legislación que rija esta actividad (Osorio F, 2013).

Identificamos una tesis de Perú, sobre el tema que nos interesa. El documento

hace mención a los aspectos biológicos y éticos de la guarda de células de

12

cordón, sin embargo no señala que haya un marco legal al cual acogerse (Edgar

et al., 2013).

Vidalis (2011) en Grecia, señala que la carencia de un sistema regulatorio da lugar

a “inseguridad jurídica, ya que el beneficio para aquellos que quieran celebrar

contratos con los bancos de sangre de cordón umbilical privados no está claro”

(Vidalis, 2011).

En Brasil, Mendes, promueve un cambio en la legislación por la poca pertinencia

de los bancos autólogos (Mendes-Takao, Diaz-Bermúdez, Deffune, & De Santis, 2010).

Gunning en Inglaterra indica acerca de la tensión entre la guarda privada y la

pública y la importante discusión bioética acerca del tema (Gunning, 2007).

El análisis bioético de los artículos considerados para esta revisión muestra que la

Beneficencia, seguida de Autonomía, Justicia y posteriormente Confidencialidad

son los principios que más frecuentemente se tienen en cuenta. En cuanto a las

virtudes Altruismo, Confianza y Respeto seguidas de Integridad y Dignidad son las que aparecen. Los valores en los que se alcanza una mayor frecuencia son Seguridad, Efectividad, Excelencia, Cuidado y Voluntariedad, Proporcionalidad y Derecho a la Información. Figura 3.

Discusión

Tal como lo señala el artículo 4º de la Constitución Política de los EUM: “Toda Persona Tiene Derecho a la Protección de la Salud”.

Actualmente las CSCU son útiles para tratar algunos padecimientos tales como los hematológico, siendo mucho más eficaz la que procede de un donador NO relacionado.

La conservación en bancos privados para utilización propia asienta un modelo comercial, con criterios de selección y calidad menos estrictos, promesas de aplicación irrealizables (tratamiento de dolencias comunes de la edad adulta, cuando la conservación se hace a 20-25 años), estrategias de mercadotecnia y

13

venta agresivas y poco transparentes, dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida: el nacimiento de un hijo (Ricci et al., 2009).

La conservación en bancos públicos se basa en los principios de altruismo, gratuidad, la confidencialidad y la más alta calidad, sigue criterios de selección

muy estrictos, con aprovechamiento reducido de las muestras (compensada por el aumento exponencial de la disponibilidad). Ha demostrado ser útil, utiliza fondos públicos y tiene una mayor probabilidad de continuidad; la donación es altruista, para trasplante alogénico a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo

(Staunton & Moodley, 2013).

En la Figura 2 se puede ver como se empatan las actividades de cada tipo de banco con los valores y principios que hemos estado discutiendo. Quienes están en bancos privados buscan la protección genética, la privacidad y actuar

legalmente. Mientras que en Bancos Públicos surge la equidad, el altruismo, la solidaridad y las buenas prácticas.

Lamm señala, a propósito de lo que ocurre en España: “Un sistema sanitario público, de cobertura universal y gratuita como es el español, no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores –tan preciados y presentes en el sistema sanitario– como la solidaridad y el altruismo” y agrega: “No se trata de comprometer el ejercicio de los derechos individuales, sino y justamente de garantizar los mismos. Exacerbar la autonomía personal en detrimento de los principios de justicia que garanticen la igualdad de oportunidad en el ejercicio efectivo del derecho a la salud, conlleva al atomismo moral y a la desigualdad” (Lamm, 2014b).

Marville señala que “la autorización de estos bancos comerciales sería una fuente de desigualdad entre los ciudadanos, en la medida en que sólo los ricos tienen la posibilidad de acceder a estos beneficios” (Marville et al., 2010).

Es por esto que, en los países en los que se han implementado los bancos de sangre de cordón umbilical, se han establecido en su mayoría bancos públicos, siguiendo los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo

14

humano, dignidad humana, altruismo, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, entre otros.

La gran mayoría de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no lucrativos. Lo cual significa que en la mayoría de los países en los que se ha instado tales bancos de almacenamiento y recolección de células madre de cordón umbilical se basan en los principios de justicia, solidaridad, beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, autonomía y autodeterminación en relación al

cuerpo humano y los tejidos y células que lo componen, tomando en cuenta lo necesario que es la donación de los mismos para la supervivencia de otras personas, que en algunos casos pueden estar relacionadas y en tantos otros, ni siquiera llegar a conocer al individuo beneficiario en la vida. Después del análisis legislativo a nivel nacional e internacional en cuanto a los diferentes modelos de bancos de sangre de cordón umbilical, parece que el modelo híbrido por medio del cual el modelo privado autofinancia al modelo público y de investigación es el mejor método, ya que es una balanza que deriva en una amplia evolución científica para poder desarrollar el potencial curativo que tienen las células y de tal manera poder firmemente llamarlas un seguro de vida biológico. Sea cual sea el fin del banco, de carácter autólogo, heterólogo o híbrido, debe de ser regido por una normatividad digna del trabajo que se realiza dentro y fuera de los mismos establecimientos para así dar seguridad jurídica a los individuos y al personal técnico, científico y médico. Es necesaria esta normativa, ya que es un derecho humano de toda persona el derecho a la salud y a la protección de la misma. La mayor preocupación es la posibilidad de hacer el bien, pero teniendo presente que cada quien puede decidir hacerlo o no, considerando obsequiarse a los demás desinteresadamente teniendo presente a la persona y a las partes de su cuerpo. Los autores de este trabajo concluimos después de revisar los documentos referidos que si bien no puede prohibirse a nadie el gasto de su dinero en algo

15
como la guarda de las CSCU de su hijo en respeto absoluto a la libertad, tampoco la autoridad puede permitir que algo tanpreciado como la salud sea

privilegio solo de quienes tienen recursos económicos suficientes. Es cierto como lo señala Amo Usanos (Amo Usanos, 2009) que la solidaridad no puede darse por decreto, pero la regulación si puede orientar el uso de los bienes públicos. Por lo anterior, los bancos comerciales o privados deben restringirse y solo permitir los bancos públicos o si acaso los bancos híbridos incorporados a una red pública nacional o internacional para obsequiar acceso a todos los potenciales beneficiarios de las CSCU sin importar sus posibilidad económicas.

Bibliografía

Amo Usanos, R. (2009). Los Bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. Cuadernos de bioética : revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica, 20(69), 231–240.

Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V.,

... Van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: implications for perinatal care providers. Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC, 156(156), 263–274.

Aznar Lucea, J. (2012). Umbical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus

private banks. Cuad. Bioét., 2, 270–285.

Ballen, K. K., Verter, F., & Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation:

16

public or private? Bone marrow transplantation, 50(10), 1271–1278.

<http://doi.org/10.1038/bmt.2015.124>

Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M., & Isasi, R. (2010). Use of Umbilical

Cord Blood for Stem Cell Research. Obstet Gynecol Can, 32(1), 58–61.

Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del

cordón umbilical. Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander, 28(1), 99–108.

Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques

publiques, banques privées : éléments de réflexion. Archives de Pédiatrie, 12(3), 298–304.

<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>

- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 DE ENER, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Edgar, A., Tejada, H., Para, T., El, O., Académico, G., En, M., & Biojurídica, B. Y. (2013). “ ASPECTOS BIOÉTICOS EN EL USO DE BANCOS DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL ”.
- FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Recuperado a partir de <http://www.factwebsite.org/>
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V., & Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>
- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1). <http://doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henaó Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A., & Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia ? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). ARTÍCULO Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social *Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR. (2016). Diario Oficial de la Federación, México, 5(13), 1–97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (2016). Diario Oficial de la Federación, julio(18), 1–122.

17

Marville, L., Haye, I., Torre, R. M., & Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques

de sang de cordon ombilical ? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85.

<http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>

Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E., & De Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar,

de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*,

32(4), 317–328. <http://doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>

Net Cord. (s/f). Recuperado a partir de

<http://www.netcord.org/?page=2%0D>

Onisto, M., Ananian, V., & Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good

and private interest : The example of umbilical cord blood private biobanks

Biobanks between Common Good and Private Interest : The Example of.

Recent Patents on DNA & Gene Sequences, 5(3), 166–168.

<http://doi.org/10.2174/187221511797636301>

Osorio F, M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de*

pediatría, 84(6), 601–603. [http://doi.org/10.4067/S0370-](http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001)

[41062013000600001](http://doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001)

Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M., & Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*,

28(2), 387–400.

Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.

Science, E. G. on E. in. (2004a). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord

blood, (March), 1–16.

Science, E. G. on E. in. (2004b). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord

blood., (March), 1–16.

Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B., & Valdez-Martinez, E. (2009).

Ethical

issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical*

ethics, 10(MB), 12. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>

Staunton, C., & Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-

Saharan Africa. BMC Medical Ethics, 14(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>

Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood

banking. European Journal of Health Law, 18(2), 119–126. <http://doi.org/10.1163/157180911X566280>

Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord

blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. Journal of Law and Medicine, 19(3), 525–49.

Worldwide, B. M. D. (2016). Bone Marrow Donors Worldwide. Recuperado a partir

de <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs.

18

Cuadro 1

Artículos Sobre Regulación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Autor y Año País Legislación

Si / No

Tipo de

Guarda

Propósito

de la

Guarda

Tipo de

Sangre

Casado 2014 España Si H T-I SCU

Lamm 2014 Argentina Si P T SCU

Dalle 2004 Francia Si P T SCU

Marville 2010 Francia Si P T SCU

Onisto 2011 Italia Si P-C T-I SCU

Satunton 2013 Sudáfrica No ? ST

Weisbrot 2012 Australia No ? T-I SCU

Haidar 2011 Argentina Si P T SCU

Henaó 2005 Colombia No - T SCU

Osorio 2013 Chile No C T SCU

Vidalis 2011 Grecia No P-C T SCU

Mendes 2010 Brasil Si P-C T SCU

19

Gunning 2007 R Unido Si P-C T SCU

P=Públicos; C=Comerciales; H=Híbridos; T=Tratamiento; I=Investigación; SCU=Sangre de Cordón Umbilical; ST=Sangre Total

Figura

[Click here to download high resolution image](#)

Figura

[Click here to download high resolution image](#)

Figura

[Click here to download high resolution image](#)2016 06 29 PRISMA checklist Biobanks.doc