



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

La Creación de los Biobancos en México

TESIS

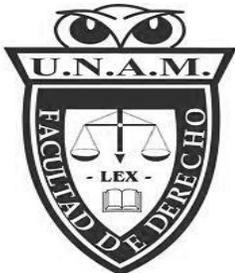
Que para obtener el título de:
Licenciado en Derecho

PRESENTA:

Hugo Ibarra Ordiano.

DIRECTOR DE TESIS:

Mtro. Alfonso Estuardo Ochoa Hofmann.



Ciudad Universitaria, CD. MX., Agosto 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

SEMINARIO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO

OFICIO NO. SFD/054/2022

ASUNTO: Aprobación de tesis

LIC. IVONNE RAMÍREZ WENCE
DIRECTORA GENERAL ADMINISTRACIÓN ESCOLAR.
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PRESENTE

Distinguida Directora:

Me permito informar que la tesis para optar por el título de Licenciado en Derecho, elaborada en este seminario por el pasante en Derecho, **C. Hugo Ibarra Ordiano**, con número de cuenta 406111344, bajo la dirección del **Mtro. Alfonso Estuardo Ochoa Hofmann**, denominada "**LA CREACIÓN DE LOS BIOBANCOS EN MÉXICO**", satisface los requisitos reglamentarios respectivos, por lo que con fundamento en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento para el funcionamiento de los Seminarios de esta Facultad de Derecho, otorgo la aprobación correspondiente y autorizo su presentación al jurado receptor en los términos del Reglamento de Exámenes Profesionales y de Grado de esta Universidad.

El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"POR MI PAZ HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Ciudad Universitaria, Cd.Mx., 16 de agosto 2022


DRA. ABRIL USCANGA BARRADAS
DIRECTORA

AGRADECIMIENTOS:

Son muchas personas las que han contribuido al proceso y conclusión de este trabajo, en primer lugar, quiero agradecer a mi Maestro Alfonso Estuardo Ochoa Hofmann; él fue el primero que creyó en este proyecto, apoyándome de manera personal, académica e institucional para la conclusión de manera satisfactoria de ésta investigación.

A mis padres, Ernesto Ibarra Olvera y Bertha Ordiano Ramírez por apoyarme en cada momento de mi vida y alentarme para terminar este importante proyecto para el inicio de mi vida profesional y se constituya un logro más en mi vida personal.

A mis hermanos que siempre me apoyaron y creyeron en mí para concluir mi formación universitaria.

Agradezco a mi esposa y mis hijas por tener confianza y paciencia en mí para poder terminar esta etapa de mi vida académica.

Así mismo, declaro mi agradecimiento a ésta H. Facultad de Derecho y a la Universidad Autónoma de México en general por entregarme el honor y maravillosa experiencia de formar parte de esta enorme comunidad universitaria, a la cual le agradezco mi formación personal y académica, otorgándome la oportunidad de convertirme en un futuro profesionalista.

Finalmente a cada persona que participo de forma directa o indirecta en este trabajo de investigación, le agradezco así como al lector que dedica tiempo para leer este apartado.

Índice

Introducción.....	1
-------------------	---

Capítulo I

Conceptos Generales

1.1.- Bioética y Derecho	4
1.1.1.- Bioética	4
1.1.2.- Derecho	6
1.2.- El Derecho a la Salud.....	7
1.3.- Definición de las Células Madre	8
1.3.1.- Extracción de Células Madre	13
1.3.2.- Enfermedades que curan las Células Madre	15
1.4.- Concepto de Biobanco	18

Capítulo II

Legislación Mexicana

2.1.- Artículo Cuarto, Párrafo Tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	21
2.2.- Células Madre Bajo La Regulación De La Ley General de Salud En México	26
2.3. Biobanco de células bajo la regulación de la Ley General de Salud en México.....	32
2.4.- Normas Internacionales y Tratados Internacionales de Derechos Humanos que regulan a los Biobancos	38

2.5.- Artículos 314 Y 321 Bis de la Ley General de Salud que hablan sobre la Salud y como puede incorporarse el uso de las Células en Beneficio a una Salud de Calidad. 45

Capítulo III

Propuesta de Reformar los Artículos de la Ley General de Salud

3.1.- Reformar los Artículos 314 Y 321 Bis de la Ley General de Salud para la Creación de los Biobancos.....	47
3.2.- Delimitar la Manipulación de las Células Madre a través de los Artículos antes mencionados.....	57

Capítulo IV

Conclusiones

4.1.- Estudio, Administración y Manipulación de las Células Madre en los Biobancos .	68
4.2.- El Tratamiento de enfermedades curables con Células Madre.....	78
4.3.- A modo de motivos de Legislación.....	82
4.3.- Consideraciones finales	86
Bibliografía.....	92

Introducción

Este trabajo tiene como objetivo explorar, de forma transversal, la manera en que nuestro país se desenvuelven los procesos de desarrollo de terapias con Células Madre y Centros de Recolección de las mismas a través de Biobancos. Para ello se toman tres ejes fundamentales: Por un lado, el marco jurídico y la exigencia de reformas y adiciones para que el Estado ejerza el obligatorio control sobre estos procesos terapéuticos. Y por el otro lado, el de la necesidad de incorporar o si se prefiere, construir y gestionar, una narrativa Bioética y de Derechos Humanos que defina el significado con el que se tiene que entender y comprometer todo proceso y uso de Biobancos y Células Madre. Y, finalmente, un tercer eje que es la necesidad de inscribir los dos anteriores —tanto para la responsabilidad del Estado como para centros privados e instituciones públicas médicas—, en conceptos y escenarios de responsabilidad tanto económica, política, ética y el uso de la libertad de las personas en la exigencia de una sociedad verdaderamente de conocimiento y de democracia social, que avale toda normatividad jurídica. Este marco teórico se compromete con analizar fundamentalmente lo siguiente.

1) La real existencia científica y los panoramas de capacidades en Células Madre en México y las estrategias de promoción estatal, bajo el supuesto de que constituyen una oportunidad para desarrollo tecnológico y despliegue, digamos, bio-económico.

2) La construcción de esperanzas reales de curación, a partir del cuidado que el Estado tiene que hacer con base en la legislación, pero sobre todo, a partir de la producción y gestión social del conocimiento que empodere la ciudadanía en el uso de este material de “*ofrecimiento de vida*”.

3) La conformación de un marco regulatorio que dé respuesta a las crecientes alertas sobre los riesgos de esta nueva tecnología de la vida.

A lo largo de este trabajo se explica cómo las controversias sobre regulación en Células Madre tienen lugar en la mediación entre estos tres ejes que se apuntan.

A través del análisis de estos, nos preguntamos cuáles son las tendencias predominantes en el país y en qué discursos y marcos conceptuales se inscriben.

Para cumplir este objetivo, en el Capítulo I, se aborda a las Células Madre desde una perspectiva conceptual, con la finalidad de aclarar el marco teórico que a la postre permita apoyar los juicios tanto de valor como pragmáticos, que en relación con su desarrollo científico como de su vigilancia, en tanto su naturaleza de Derechos Humanos y bioéticos, tiene que definirse.

En el Capítulo II el interés que le define es resaltar, en la presunción de un Estado de Derecho no fallido e instituciones del sector Salud sólidas, y en atención al artículo 4° constitucional, la obligatoriedad que el gobierno tiene de ofrecer a la población todos los medios para que ésta —entendida desde la definición que hace de ella la Organización Mundial de la Salud, en el sentido de una Salud que integra aspectos no sólo corporales sino además humanos, sociales y económicos a los que en su momento se les agrega valor desde la perspectiva Bioética y de los Derechos Humanos bajo el ejercicio de la libertad y la conciencia—, sea regulada y, sobre todo, promovida desde marcos obligatorios, nacionales y de tratado internacionales, para que Estados democráticos generen oportunidades reales a la vida digna de las personas.

El Capítulo III tiene como finalidad argumentar, a forma de motivos, la necesidad de potenciales reformas y/o adiciones a los artículos 314 y 321 de la Ley General de Salud en México, en relación al control que el Estado debe ejercer sobre el material genético de las Células Madre y los paralelos Centros de Recolección de las mismas, como los Biobancos. En este capítulo, se insertan conceptos que, en apariencia, apartados del marco jurídico, hoy son, por el contrario, parte de la revaloración y vigencia de las Leyes en torno a la salud pública, fundamentalmente como la ciudadanización, en el sentido de empoderar, como responsabilidad del Estado, a la persona de capacidades éticas y cognitivas que le doten de la reflexión crítica, para que haga uso de una verdadera libertad en torno a decisiones, no sólo del potencial propio del uso de Células Madre, sino de su solidaridad con las

presentes y futuras generaciones en cuanto seres humanos.

En el Capítulo IV, se aborda la problemática actual que se genera en torno a las enfermedades que comprometen Biobancos y Células Madre desde diferentes aspectos, ya de investigación y desarrollo científicos, hasta biosociales y bioeconómicos en México. Esto como parte de una explicación de motivos —y sus riesgos— para su legislación y control médico. Como en el anterior, se agregan argumentos del papel que desempeña el Estado para direccionar la trayectoria de desarrollo tecnológico en esta área que tiene que responder a una estrategia de posicionamiento científico, a partir de necesidades e infraestructura propias del país como de los acuerdos internacionales que al respecto existen.

Capítulo I

Conceptos Generales

1. Bioética y Derecho.

La relación entre Bioética y Derecho es de suma importancia en el sentido de la vigencia que los Tratados Internacionales exigen, en cuanto al nuevo carácter de positividad de las Leyes que rigen las acciones sociales y las instituciones. Actualmente, el Estado de Derecho apoya su consistencia, su fuerza «*coercitiva*» más que en instrumentos pecuniarios, en la racionalidad social y de la vida. La Bioética entabla íntima conexión con el sentido de Derechos Humanos que el derecho «*positivo*» a nivel global propugna, para en la medida en que cada Nación asume la responsabilidad de llevar una política humanizada desde marcos de democracia social, rescate el espíritu ético, moral y racional que toda Ley, toda norma debe reflejar a su sociedad, llevando al ser humano y sus organizaciones al cumplimiento, no por ejercicio de pena y castigo, sino por el descubrimiento de valores y, luego, por la convicción que ello obliga.

Apoiada en los conocimientos básicos de la filosofía, es ya una ciencia nueva, cuya certidumbre de validez teórica evoluciona pragmáticamente como 'lo más avanzado para hacer el bien en la convivencia global' exigiendo la rectitud de la conducta con el respeto a la dignidad de la persona y sus derechos a la Salud, bienestar y seguridad sociales¹.

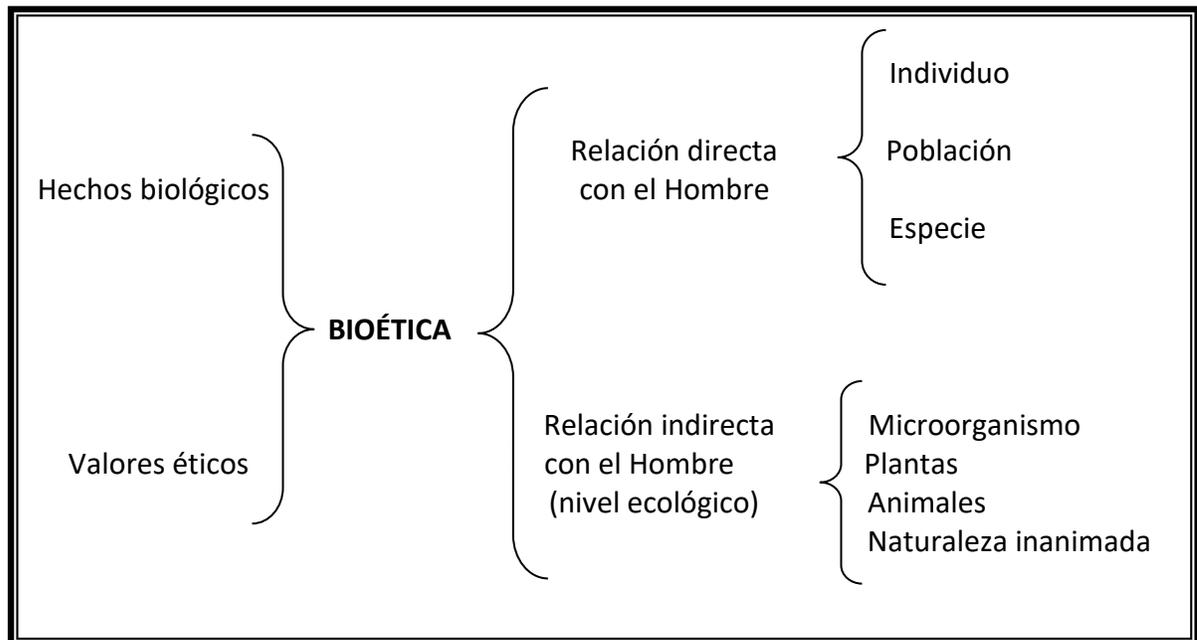
1.1. Bioética.

El término "*Bioética*" es utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter, bioquímico estadounidense, investigador de oncología. Él acuñó el término de "*Bioética*" en 1970 con su publicación *Bioethics: The Science of Survival (Bioética:*

¹ Velasco-Suárez, M., "Evaded Bioethics and Vocation of Medicine-The Future at Stake", *Surgical Neurology 2000*, Elsevier, New York, pp. 193-196.

La Ciencia de la Supervivencia)², destacando así el principio fundamental de la Bioética, el cual es salvaguardar la vida; y en el año 2001 se publica un concepto de Bioética que será el que utilizemos de manera persistente a lo largo de este escrito.

La Bioética consiste, por tanto, en el diálogo interdisciplinar entre vida (bios) y valores morales (ethos); es decir, trata de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos, en el sentido más amplio del término, y obrar en consecuencia³.



Fuente: tomado de <http://www.sld.cu/sitios/bmn/temas.php?idv=6806>, (Consultado 13 de septiembre de 2016).

La Bioética es la parte ética de la ciencia de todos los experimentos como: genoma humano, Células Madre, eutanasia, etc.; Esto quiere decir, que la Bioética se encargará de promover la parte humanitaria de todos y de cada uno de los proyectos, para que la vida del ser humano sea vista como un fin y no como un medio, dentro de las investigaciones teóricas-prácticas, las cuales, su objetivo, es

² Blásques, Niceto, *Bioética. La nueva ciencia de la vida*, Madrid, BAC: 2000.

³ <http://www.sld.cu/sitios/bmn/temas.php?idv=6806> Biblioteca Médica Nacional, consultados el 7/marzo/2017.

aclarar todas las dudas existentes acerca de las mismas; y si es posible, darle una solución ética a cada una de ellas, tomando en cuenta sus posibles variables.

Derivado de las investigaciones dentro del desarrollo biomédico y biotecnológico de la sociedad humana, sabemos que una de las características de esta sociedad es la evolución.

En su sentido más amplio y general, la Bioética abarca no solo los múltiples y cruciales temas y problemas morales, propios de la ética médica, sino también la no menos vasta y decisiva problemática, filosófica y ética, que plantea la biotecnología y, en especial, la ingeniería genética, y se aboca asimismo a desentrañar los significados éticos de orden ecológico y demográfico⁴.

Promueve el beneficio del paciente en las relaciones médico-paciente, impulsa el inicio de estudios, experimentos y la creación de nuevos y mejores medicamentos.

Rescata los valores de nuestra sociedad y que dentro de la ciencia se habían perdido, ya que durante el transcurso de la evolución y el tiempo se había visto al ser humano como un objeto de experimentación o estudio y olvidarse del mismo, ya que suprimen todo tipo de emociones.

1.1.2. Derecho.

Entendamos que el Derecho se va transformando al paso del tiempo de la mano de una constante evolución de las ciencias: médicas, éticas, sociales, tecnológicas, etc., por lo que se asume una reglamentación para evitar el mal uso de las investigaciones que traten de la manipulación genética o biológica, tanto en humanos como en animales; los temas a nivel jurídico ético de manipulación de Células Madre son algo controversiales, así como la misma Bioética en el ámbito internacional como nacional.

⁴ Vázquez, Rodolfo, Bioética y Derecho fundamentos y problemas actuales, ITAM-FCE, 2004, p. 33

Existen muchas definiciones de Derecho, aquí utilizaremos ésta.

Derecho es un sistema racional de normas sociales de conducta, declaradas obligatorias por la autoridad, por considerarlas soluciones justas a los problemas surgidos de la realidad histórica⁵.

Como también nos dice el filósofo y catedrático en Derecho Constitucional Ronald Dworkin, que los valores de igualdad, justicia, libertad y derecho son la evolución de un derecho en constante cambio ya que su praxis es realista tratando de explicar la exigencia de la seguridad jurídica.

El derecho es una rama de la moral política, que a su vez es una rama de una moral personal más general, y esta, a su turno, es una rama de una teoría aún más general de lo que es vivir bien⁶.

1.2. El Derecho a la Salud.

Es parte fundamental de todas las personas como mecanismo valioso y contemplado en la Constitución de la Organización Mundial de Salud, en el año 1946, teniendo en cuenta que, en octubre de 2006, llegó a la 45ª edición.

La Organización Mundial de Salud establece que la Salud de todos es una prioridad en cuanto a bienestar físico, mental y social sin distinción racial, religión, estatus económico e ideologías políticas. Permite tener acceso a servicios médicos, beneficios que se deben de otorgar por medio del Estado.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho a la Salud en su Artículo 4º, Párrafo 4º.

Toda persona tiene derecho a la protección de la Salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de Salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de

⁵ Villaro Toranzo, Miguel, Introducción al Estudio del Derecho, Porrúa, México 2004, p.127.

⁶ Dworkin, Robert, Justicia para erizos, México, FCE. 2014, p. 20.

salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución⁷.

En este sentido, comenta Abramovich.

Así por ejemplo, a partir del derecho a la Salud, corresponde al Estado asegurar la asistencia médica una vez que la Salud, por la causa que sea, ha sido afectada; esto es lo que se llama el “derecho a la atención o asistencia sanitaria⁸.”

La Organización Mundial de la Salud emite su definición en voz de Freire.

el derecho al “grado máximo de Salud que se pueda lograr” exige un conjunto de criterios sociales que propicien la Salud de todas las personas, entre ellos la disponibilidad de servicios de Salud, condiciones de trabajo seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos [...] Y “el derecho a la Salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de Salud de calidad suficiente⁹.”

Cuando la práctica nos lleve al fin y no al medio podemos observar que se busca el beneficio, la calidad de vida, no hablando de cantidad de vida. Mientras tanto la Organización Mundial de Salud lo define como “un Estado de bienestar físico, psíquico y social, tanto del individuo, como de la colectividad”¹⁰ otorgándonos también el derecho de escoger las diferentes opciones que tenemos para vivir o en su caso afrontar lo inevitable que es la muerte.

1.3. Definición de las Células Madre.

Desde el año de 1980 los científicos han ido comprendiendo que las células son fundamentales para el funcionamiento de los organismos, pero no es hasta el año de 1990-1993 que se descubren las Células Madre, las cuales son encargadas de

⁷ Constitución Política de los Estados Unidos México. 173^a. Editorial Porrúa, México, 2020, p.333.

⁸ Abramovich, Victor y Courtis, Christian, *La Ley. Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo*, Buenos Aires, año LXV, número 119, 25 de junio de 2001, p. 16, “El derecho a la atención sanitaria como derecho exigible”.

⁹ Freire, José Manuel, et al. *Política sanitaria*, Políticas sociales y Estado de Bienestar en España, Madrid, Trotta, 1999, p. 433.

¹⁰ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>, consultado el 6/enero/2016.

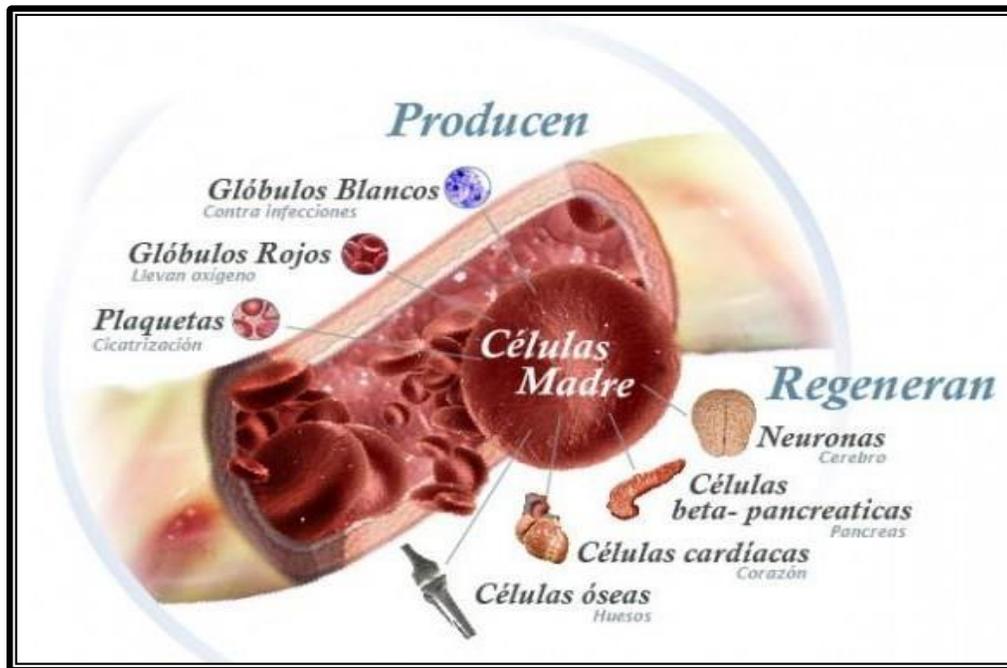
generar células sanguíneas. A partir del momento de su descubrimiento, es que se da la pauta para el estudio, análisis y observación de dichas células para el beneficio de los seres humanos; con las diferentes opciones que tienen en cuanto a la utilización en el campo de la medicina.

Durante el año de 1993, se empieza a investigar de forma científica, médica y práctica con la sangre del cordón umbilical. En un caso documentado de una joven que padecía anemia de Fanconi (enfermedad hereditaria rara con una frecuencia de 1 por cada 350.000 nacimientos), se le trasplantan Células Madre del cordón umbilical. Este es el primer trasplante de Células Madre, aunque se trató entre personas que no tenían ningún parentesco en común. Este ejercicio fue realizado en la Universidad Duke, en Durham, NC, EUA.

Las Células Madre surgen de la fecundación del óvulo con el espermatozoide, por lo tanto, son células que aún no definen su función, y que son responsables de ayudar a la formación de ciertos órganos y tejidos del ser humano, son células capaces de regenerarse por sí mismas.

Durante esta tesis mencionaré su aplicación, asimismo, los beneficios que se tienen por los tratamientos médicos en la Salud del ser humano con la utilización de las Células Madre, las cuales son extraídas del cordón umbilical, ya que las Células Madre están presentes al inicio del embrión, en su etapa de niñez y adulto.

El significado que se utilizará para éste trabajo es el que se menciona en mi introducción, aclarando que, existen muchos conceptos por lo que solo haré mención a estos otros como antecedente.

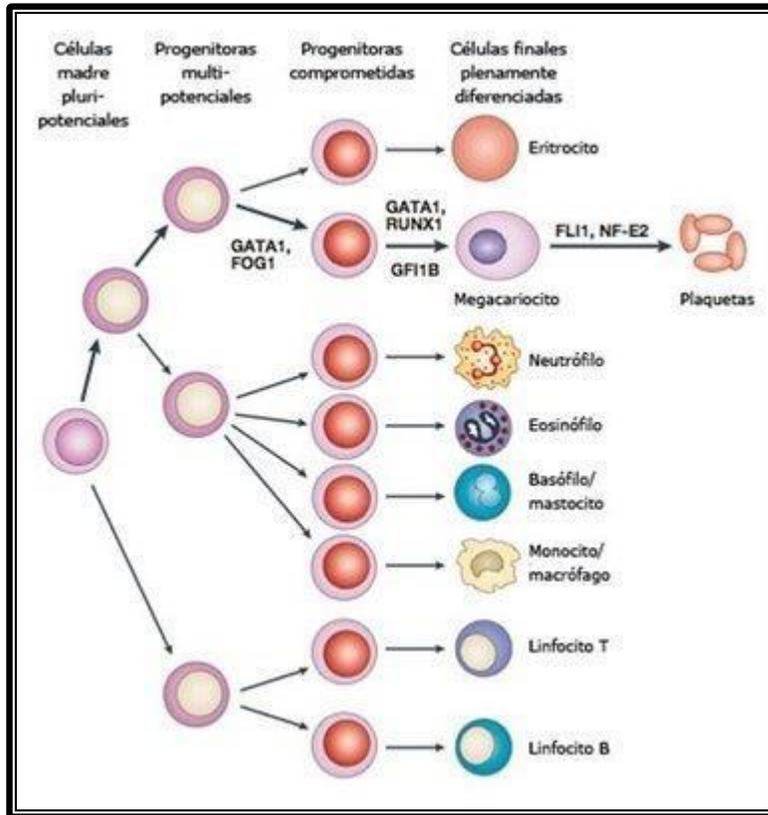


“Imagen 1 Células Madre de cordón. Tomado de: <http://seprin.info/2015/12/01/celulas-madre-de-cordon-el-valioso-material-genetico-que-termina-en-la-basura/#prettyphoto/0/>¹¹. (Consultado 27 febrero 2016).

Las Células Madre, como todavía no se diferencian, no tienen forma ni función específica, su capacidad para convertirse en distintos tipos de células, llamadas potencialidad, dependen del momento del desarrollo: en los embriones humanos, a partir del momento de la fecundación, y durante tres días, las Células Madre son totipotenciales, ya que tienen la capacidad de generar un organismo completo, con todo y placenta; entre el cuarto y el décimo día son pluripotenciales, y pueden dar origen a cualquier tipo de célula del organismo, pero no la placenta; después de los diez primeros días y hasta la etapa adulta son multipotenciales y sólo pueden convertirse en ciertos tipos, que dependen de la posición de las células en el embrión o del órgano en el que se encuentren¹².

¹¹ <http://seprin.info/2015/12/01/celulas-madre-de-cordon-el-valioso-material-genetico-que-termina-en-la-basura/#prettyphoto/0/>, consultado el 27/febrero/2016.

¹² Aguilera Gabriela y Aguilera, Miguel Ángel, *Las Células Madre*, México, Escarabajo-CONACULTA, 2009, p.12,



"Imagen 2. Células Madre. Tomado de: <http://celulasmadre.mx/page/2/>¹³. (Consultado 13 enero de 2015).

Una Células Madre es aquella que al mismo tiempo puede regenerarse a sí misma y producir una célula diferente. No todas las Células Madre son iguales: algunas, como en las etapas más tempranas del embrión, pueden generar todos los tipos de células existentes en nuestro cuerpo, mientras que otras, como las de la médula ósea o las del cordón umbilical sólo pueden generar un número reducido de tipos celulares. Un diabético juvenil cuyo páncreas no puede secretar insulina porque sus Células B se han muerto, podría beneficiarse de un trasplante de estas células. A un individuo con enfermedad de Parkinson se le podrían trasplantar neuronas que produjeran dopamina. Una persona que sufra un accidente y su médula espinal sea

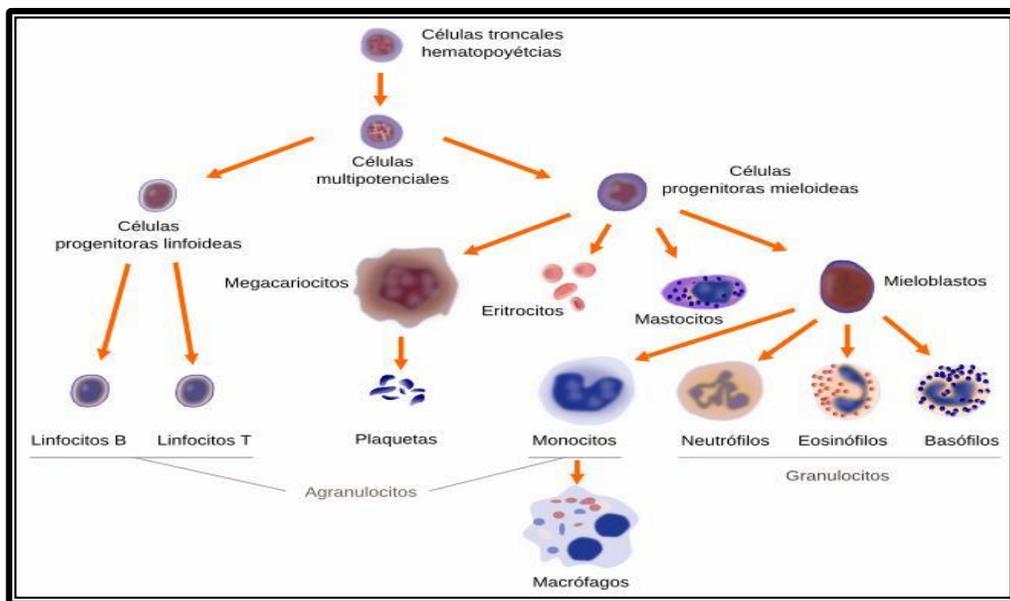
¹³ <http://celulasmadre.mx/page/2/>, consultado el 13/enero/2015

seccionada podría, teóricamente, volver a caminar si se le trasplantan neuronas que restablezcan las conexiones perdidas¹⁴.

Las investigaciones realizadas a estas Células Madre del cordón umbilical son muy extensas, con miras de poder sanar un gran número de enfermedades a tratar conjuntamente con los implantes de regeneración de órganos; facilitando la realización de los estudios y el manejo de estas mismas para los tratamientos médicos que puedan ser utilizados en el momento en que sean requeridos.

Así para efectos de esta investigación se entenderá por Células Madre.

Las Células Madre o troncales son células indiferenciadas con capacidad de autorrenovación y que pueden, en circunstancias determinadas, generar otras células diferenciadas de igual o distinta estirpe celular¹⁵.



“Imagen 3. Esquema básico con los linajes de los diferentes tipos celulares que se pueden observar en la sangre. Tomado de: <http://mmegias.webs.uvigo.es/8-tipos-celulares/eosinofilo.php>”¹⁶. (Consultado 29 de abril de 2017).

¹⁴ Bendesky, Andrés, “Células madre para todos”, *Revista Este País*, México, D.F., 2006, No.178, p. 57.

¹⁵ Pedrosa Elbal, Alfonso, *En busca de la inmortalidad: una aproximación al debate actual sobre las células madre*, Sevilla, Fundación José Manuel Lara, 2006, p. 158.

¹⁶ <http://mmegias.webs.uvigo.es/8-tipos-celulares/eosinofilo.php>, consultado el 29/abril/3017

1.3.1. Extracción de Células Madre.

El método para extraer estas Células Madre es.

1.- En el momento del alumbramiento del ser vivo, lo que une a la madre con el bebé es el cordón umbilical, el cual queda expuesto para la realización del corte o separación del bebé con la madre, por lo que en ese momento se esteriliza el cordón umbilical para que proceda a colocar una jeringa la cual será el medio de extracción de la sangre (esta sangre es la que contiene las Células Madre). Al término de la extracción se tienen que colocar tres nudos a distancia de 15 a 20 centímetros estos para realizar el correcto embalaje de la bolsa que contiene la sangre (Células Madre), realizando su debida esterilización y colocación de la etiqueta de información de la madre e hijo (esta información la determina el Biobanco). Terminando el embalaje y etiquetado está listo para su traslado a la criogenización que se realizará en el Biobanco.

Entiéndase por criogenización, el congelamiento a -19° C. de estas Células Madre, las cuales las mantienen vivas y proyectan su duración más de 20 años y asegurándose que estén listas para cuando sean utilizadas para el paciente.

2.- Durante el principio del proceso para la criogenización y conservación en el Biobanco, la madre debe de aportar una muestra de sangre para la realización de estudios y, si en caso de que la madre no aportó la muestra de sangre antes del alumbramiento, se puede realizar en el momento del nacimiento del bebé por lo que también se le toma una muestra al bebé, para el estudio que determine la viabilidad de la sangre (Células Madre), y saber si la muestra de la madre no tiene ninguna enfermedad. Así se descarta dando una certeza de que la sangre podrá ser utilizada con fines de tratamientos médicos cuando lo requiera.

3.- Durante todo este proceso, si las Células Madre de la sangre del cordón umbilical son viables, cumpliendo así con el procedimiento y estudio en separación de muestras, se coloca para su criogenización esto con una bolsa de 20 ml. Tomando

en cuenta las cantidades que serán proporcionadas para las pruebas a realizar que son bolsas de 5ml.



Imagen 4. Criopreservación de Células Madre. Tomado de: “<http://es.slideshare.net/TeracellGroup/teracell-group-criopreservacion-de-clulas-madre>.”¹⁷. (Consultado 11 de junio de 2017).

En México, ya están aplicando las Células Madre en tratamientos médicos, son diversas empresas, como: Banco de Cordón Umbilical (BCU), ADN Corporation, Cryo-Celular Stem Cell Banking, etc; que ofrecen el servicio de almacenamiento de la sangre del cordón umbilical de los recién nacidos, la cual será congelada en los Biobancos por un plazo indeterminado de tiempo, hasta que la requiera el paciente en algún desarrollo de cierta enfermedad dándole paso al procedimiento de descongelación, estudio y manipulación de las Células Madre que darán inicio al proceso de un tratamiento médico para el paciente.

Dentro de este estudio podremos notar que las Células Madre que se obtienen del cordón umbilical son las que tienen una mayor capacidad de

¹⁷ <http://es.slideshare.net/TeracellGroup/teracell-group-criopreservacion-de-clulas-madre>, consultado el 11/diciembre/2015

regeneración de los tejidos, para sanar en los diferentes procesos que se requieren para ser utilizados en los tratamientos médicos dirigidos a los seres humanos.

1.3.2. Enfermedades que curan las Células Madre.

El avance científico médico que se tiene hoy en día con la manipulación de las Células Madre que son extraídas del cordón umbilical con la finalidad de curar ciertas enfermedades, tejidos y hasta órganos, además nos otorga una gran gama de tratamientos que se están llevando a cabo para el mejoramiento de numerosos padecimientos en los pacientes que así lo requieren.

En cuanto a las enfermedades que son tratadas y curadas con la utilización de Células Madres son representadas en el cuadro siguiente.

ENFERMEDADES	TIPOS
CÁNCER	<ul style="list-style-type: none"> • Leucemia linfoblástica aguda (LLA) • La leucemia mieloide aguda (LMA) • Linfoma de Burkitt • La leucemia mieloide crónica (LMC) • La leucemia mielomonocítica juvenil (JMML) • El linfoma no-Hodgkin • El linfoma de Hodgkin • La granulomatosis linfomatoide • Síndrome mielodisplásico (MDS) • La leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)

<p>PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MÉDULA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trombocitopenia amegacariocítica • Neutropenia autoinmune (grave) • La anemia congénita diseritropoyética • Neutropenia cíclica • La anemia de Diamond-Blackfan • Síndrome de Evan • La anemia de Fanconi • La enfermedad de Glanzmann • La dermatomiositis juvenil • El síndrome de Kostmann • Aplasia de células rojas • Síndrome de Schwachman • La anemia aplásica severa • Anemia sideroblástica congénita • Trombocitopenia con radio ausente (síndrome de TAR) • Disqueratosis congénita
<p>TRASTORNOS DE LA SANGRE O HEMOGLOBINOPATÍAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La anemia de células falciformes (hemoglobina SS) • HbSC la enfermedad Hoz $\beta\theta$ Talasemia • Talasemia alfa mayor (hidropesía fetal) Talasemia beta mayor (anemia de Cooley) Ttalasemia beta intermedia
	<ul style="list-style-type: none"> • Adrenoleucodistrofia

TRASTORNOS METABÓLICOS

- La enfermedad de Gaucher (infantil)
- La leucodistrofia metacromática
- Enfermedad de Krabbe
- La enfermedad de Gunther
- El síndrome de Hermansky-Pudlak
- El síndrome de Hurler
- El síndrome de Hurler-Scheie
- El síndrome de Hunter
- El síndrome de Sanfilippo
- El síndrome de Maroteaux-Lamy
- Mucopolidosis de tipo II, III
- Alpha manosidosis
- El síndrome de Niemann Pick, tipo A y B
- Síndrome de Sandhoff
- Enfermedad de Tay-Sachs
- La enfermedad de Batten (heredada ceroidolipofuscinosis neuronal)
- Síndrome de Lesch-Nyhan

-
- La ataxia telangiectasia
 - La enfermedad granulomatosa crónica
 - El síndrome de DiGeorge
 - Deficiencia de IKK gamma
 - Mucopolidosis, tipo II
 - Myelokathexis
-

<p>INMUNODEFICIENCIAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De inmunodeficiencia ligada al cromosoma X • Inmunodeficiencia combinada severa • La deficiencia de adenosina deaminasa • Síndrome de Wiskott-Aldrich • Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X • Enfermedad linfoproliferativa ligada al cromosoma X • El síndrome de Omenn Reticular • Displasia del timo • Deficiencia de adhesión leucocitaria
<p>OTRAS ENFERMEDADES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Osteopetrosis • Histiocitosis de células de Langerhans • Linfocitosis histiocítica hemofagocítica
<p>TRATAMIENTOS EMERGENTES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes • Parálisis Cerebral • Lesiones Cerebrales

Fuente: Elaboración propia con datos de Cord Blood Registry, enfermedades tratadas con células madre, 2018 junio, disponible en https://www.cordblood.com/espanol/almacenamiento_de_sangre_de_cordon/enfermedades_tratadas.asp (consultado 22 de junio de 2018).

1.4. Concepto de Biobanco.

Por Biobanco se entiende.

Biobanco el sitio de almacenamiento a largo plazo de muestras biológicas, las cuales pueden ser utilizadas para la investigación o la aplicación clínica. Los Biobancos orientados a enfermedades con frecuencia se encuentran en los hospitales, y puede incluir además del almacenamiento, un Biobanco es una completa organización de muestras biológicas, datos personales, políticas, procedimientos para el manejo de las muestras y la realización de otros servicios, como la gestión de bases de datos y la planificación de estudios científicos¹⁸.

El propósito principal de un Biobanco es el seguimiento, almacenamiento, recolección, cultivo, estudio, control de donación, manipulación y desarrollo de Células Madre; con la capacidad de criogenización, que debe ser a -19° C para su conservación exacta, contando con determinados protocolos a seguir para el momento que sean utilizadas en la clínica médica, pero también podrán controlar la contaminación microbiana de células.

¹⁸ Gamaliel Benítez, Arvizu, "Biobancos de células troncales para terapia celular Una realidad en México", Revista Medica Instituto Mexicano del Seguro Social. México, 2014, 52 (3), p. 244-245.



“Imagen 5. Almacenamiento de sangre de cordón en un centro de transfusiones. B. RIVA. Tomado de: <http://www.elmundo.es/salud/2014/06/19/53a188>¹⁹. (Consultado 25 de julio de 2017).

Dejando un futuro de esperanza y un abanico de posibilidades de sanar las enfermedades que se presentan a un paciente en el futuro cercano y no tan cercano.

¹⁹ <http://www.elmundo.es/salud/2014/06/19/53a188dc268e3e9e788b457e.html>. Consultado el 25/julio/2017

Capítulo II

Legislación Mexicana

2.1. Artículo Cuarto, Párrafo Tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La reforma constitucional del 10 de junio de 2011, reconoce la importancia de los Derechos Humanos, incorporando un sentido más humanista a la Ley, por lo que más que normar, orientan la vida personal y social del gobernado. No sólo un cambio de tipo formal sino en el propio espíritu de la Ley significó dichas reformas, es decir, el rescate del significado humano que ya tenían implícito todas las Leyes y que estructurado en el sistema jurídico debe ser mantenido sobre todo en su aplicabilidad, de defensa pero sobre todo de cuidado, de todo aquello que brinde a la persona seguridad para realizar una vida digna, como es el caso de la protección de la Salud, del trabajo, de su desarrollo intelectual, de la habitación, entre otras infinitas dimensiones del ser humano.

De forma particular, el artículo cuarto, párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en *comento* reformada, emerge precisamente, entre otros, como el derecho que toda persona tiene a que su Salud sea garantizada, cuidada y promovida como ejercicio obligatorio del Estado a través de la instrumentación tanto de recursos humanos, económicos y medios materiales en el marco del jurídico que el Congreso de la Unión acuerde a nivel federal (fracc. XVI, art. 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos), entendiéndose que el espíritu de la Ley retoma su origen no coercitivo sino impulsor a la buena acción, es decir, que la Ley recupera el prístino sentido, necesariamente ético, de dar claridad y posibilidad al acto recto, bajo la idea de que el ser humano tiende a errar y cometer daño al otro cuando, ya por la ignorancia o ya por la mala interpretación de cualquier norma, descuida y desprotege su vida y la vida de los

demás en cuanto a la dignidad como seres humanos, situación que el artículo en *comento* apunta en torno a la Salud.

Es necesario, para efectos de nuestra tesis y en consonancia con lo desarrollado en el capítulo anterior, dar claridad sobre lo que significa que la Salud sea reconocida como un derecho humano.

Los Derechos Humanos tienen el carácter de insoslayables desde el entendido de que en el momento en que, se les descuide, incluso en el momento en que se les adjudique a la voluntad individual o de grupo, corren el riesgo como lo fue por década antes de emprender la reforma de rescate del espíritu humano de las Leyes constitucionales y toda otra que de ella emana contrario a su naturaleza, de estar al servicio de intereses utilitaristas, en el mejor de los casos, y en el peor, de azuzar al delito médico ante la baja o indeterminada culpabilidad que ello provoca.

En este contexto el artículo cuarto, en su párrafo tercero, protege y promueve porque se entiende que la Ley no es pasiva sino desde el momento en que es palabra, es a la vez activa, de principio, posicionar el concepto de Salud como inherente a la vida humana a nivel narrativo social y a nivel de todo contrato jurídico que implicará el riesgo de disminuir la naturaleza humana, como la racionalidad, la con-vivencialidad, la sexualidad y el amor mismo, etc; es decir, este derecho a la Salud, como todos los Derechos Humanos, coloca en el centro del valor jurídico a la vida misma.

El Estado Mexicano se caracteriza por su organización institucional, sin embargo, como parte de este espíritu de Derechos Humanos que permea la Constitución (y debemos subrayar que cada vez más, todos los sistemas jurídicos del mundo lo reconoce), implica la responsabilidad por parte de todos los niveles de gobierno de velar, proteger y promover las ventajas dirigidas al gobernado sobre la calidad de vida, bienestar y felicidad tienen y que a la vez sostienen la institucionalidad.

No estamos creando ningún material genéticamente único. No estamos haciendo fertilización. Tomamos una célula de un adulto que entiende y ha dado su consentimiento y reprogramamos esa célula para que olvide lo que fue. No veo ningún problema ético porque es alguien que da su consentimiento para hacer algo con sus células que no involucra a una tercera persona ... un embrión es un puñado de células pequeñas que son idénticas a una persona que ha dado una célula epidérmica y que no es y no fue ni podría llegar a ser nunca un individuo²⁰.

La idea o concepto que la gente tiene sobre la Salud en cuanto a creencias es fundamental tomar en cuenta, pero es primordial que las legislaciones cuiden de la conciencia, tiene que ser tomado en cuenta para cualquier ejercicio obligatorio por parte del Estado, pues hace vigente el problema interpretativo jurídico de si la carencia de conocimiento exonera a la persona. La sociedad, el individuo, deben no sólo saber sino tomar conciencia de lo que es la Salud; se puede decir que en un pueblo donde reina la ignorancia, las Leyes se convierten en ignominia.

De esta manera, el artículo cuarto, párrafo tercero de nuestra Constitución, especifica que es el Estado, comentado desde una visión Hegeliana, quien recoge la aspiración del espíritu humano para resguardar todo aquello que en su evolución natural y social ha descubierto como lo mejor para su vida. El Estado es la entidad jurídica que avala su papel a partir de que la sociedad, el ser humano, ven en él no sólo la acción pasiva de resguardar la vida sino además llevarla a la excelencia.

El artículo en *comento* obliga, y en contextos de los Derechos Humanos, compromete a los individuos, personas y el Estado Mexicano a cumplimentar la acción de proteger la Salud pública, que en nuestro caso, se puntualiza en lo referente al manejo de las Células Madre como factor fundamental que paradójicamente le debe preservar pero que a la vez la coloca en riesgo.

El concepto de Salud que está implícito en el concepto jurídico de Células Madre alcanza aspectos de maneras de pensar, costumbres y creencias sociales.

²⁰ Restrepo Mejía, Luz, "Las células madre ante el derecho y la bioética", *Rev. de la Facultad de Derecho*, Univ de Antioquia, Medellín, V. 62, No, 140, 2005, p 148.

El mandato constitucional de cuidado, promoción de la vida y la Salud tiene que recoger estas dimensiones pero no separadas de quien las tiene que asumir, el ciudadano mismo. El artículo 4º, en su párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), a la letra dice:

Toda persona tiene derecho a la protección de la Salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de Salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución²¹.

La responsabilidad concientizada por el propio individuo tiene que ser parte no sobreentendida sino instrumentada, en formas y medios por el Estado (se ampliará el tema *infra*); pero también, como consecuencia, y de manera importante, la parte cognitivo-crítica. Esto porque la sociedad del conocimiento, como hoy se la define, entiende que sólo el conocimiento, la ciencia, la tecnología, y las humanidades alrededor de células progenitoras tienen que ser incorporadas al espíritu del derecho, pues cumplimenta la aspiración del artículo en *comento* para que la persona viva una real protección en todas sus dimensiones. Por lo que entendemos que la defensa de la Salud alcanza otro tipo de compromisos por parte del Estado, pues sería ingenuo, hoy, aceptar que resguardar la Salud es protegerle de enfermedades, lo cual contradiría los preceptos esenciales de la vida y la Salud que pregonan la Organización Mundial de la Salud.

Los peligros a la Salud son imposibles de prever en su totalidad, avances instantáneos en la ciencia, la tecnología, el conocimiento y la forma de vivir en general (modernidad líquida) se presentan en buena medida imprevisibles. Estos nuevos, efímeros, desconocidos peligros cuestionan no niegan, entonces, lo que el art 4º Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, menciona como protección a la Salud. Decidir la sexualidad de un ser humano en laboratorio, predecir un perfil de riesgo a enfermedades para las personas, regenerar tejidos, etc., significan el uso de información y potencial genético que contiene las Células

²¹ Constitución de los Estados Unidos Mexicanos.

Madre, que sin marcos normativos junto a estudios no suficientemente comprobados por la ciencia, hace del acceso a bancos de Células Madre un permisible negocio que lucra con la vida humana.

Por otro lado, existe otra tecnología, conocida bajo el nombre de terapia génica, y en la que debe distinguirse entre la terapia genética somática que tiene por fin curar, y aquella otra denominada terapia génica germinal, que persigue mejorar o perfeccionar la raza humana, con los consiguientes peligros de eugenesia social. Desde un punto de vista ético, mi valoración de la primera es positiva, mientras que entiendo, que en principio, la segunda debe ser rechazada, por sentido de responsabilidad y prudencia²².

En efecto, en la última parte de esta cita vemos el riesgo que corre la Salud, en general, cuando la responsabilidad recae en decisiones o valoraciones tanto personales o de grupos. El Estado tiene que tomar este compromiso, el individuo tiene que estar preparado y ubicado en sociedades de la información y el conocimiento donde la mejor defensa, que reconocen los países desarrollados y con mayor índice de bienestar, parte de la relación conocimiento crítico-Salud que fortalece el Estado de la mano con una ciudadanía informada.

La protección, al unísono con el concepto de Salud, requiere de su delimitación tanto conceptual como jurídica. El propio término de protección también ha sufrido cambios de acuerdo a las diferencias de la vida social, los valores y las metas que las personas incorporan a su vida, lo que lleva a que el Estado comprometa nuevas maneras de racionalizar la protección, en particular de la Salud. Está claro que proteger la Salud desde la aspiración cada vez más real de erradicar enfermedades degenerativas y de preservación de la vida del ser humano, implica necesariamente que el concepto de protección acuñado en el artículo constitucional en *comento*, alcance la relación biológica-ética-jurídica.

²² Ruiz de la Cuesta, Antonio (Coord), *Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas*, Sevilla, Universidad de Sevilla, 2005, p. 155.

2.2. Células Madre Bajo La Regulación De La Ley General de Salud En México.

El derecho a la vida, pero también el derecho a procrearla, valga la expresión, introduce dilemas en el propio campo bioético es bueno darle a la vida lo que su naturaleza exige, tanto para quien la posee como para el profesional en medicina y en general todo investigador que realice su trabajo en torno a la vida humana, hecho que indudablemente alcanza al Estado, pues es éste quien tiene el encargo de promover el bien, el bienestar, aquello que es benéfico para la persona y a la vez, inexorablemente, para la sociedad, en un marco de Derechos Humanos. Recuérdense los debates que ya más de cuatro década suscitó el derecho al aborto y, hasta hoy, el descuido o el soslayo sobre todo ético y jurídico de la repercusión social de una decisión individual, pues en el fondo permanece la duda si debe ser una decisión personal, ajena a cualquier marco legal, o por el contrario, en tanto que la persona humana, como parte de su naturaleza misma, es un ser-social, sus decisiones tienen que avalarse precisamente desde la repercusión de sus decisiones hacia el prójimo, a su sociedad. Es de subrayar que el concepto de responsabilidad social, que bajo el espíritu de los Derechos Humanos reforma nuestras Leyes, no sea explicitado en la Ley General de Salud, lo que en escenarios de controversia jurídica en torno a la existencia de Biobancos y su potencial uso de Células Madre significa una carencia legislativa, y en su momento, una deficiente concepción del objeto a legislar. En otros países como Brasil, se discute.

Hay posiciones encontradas. Por un lado, estas expectativas son ampliamente propiciadas desde los bancos privados de Células Madre. La oferta y publicidad de estas instituciones se encuentra disponible en consultorios ginecológicos, páginas web de centros médicos, así como en publicaciones gráficas y en Internet sobre maternidad y Salud, apelando a la responsabilidad individual de los nuevos progenitores sobre la Salud futura de sus hijos. Se apela, además, al carácter único de la posibilidad de los mismos de garantizar ese acceso, en la medida que dicho material biológico

sólo puede ser recolectado en el momento del parto²³.

La función que cumple la legislación al caso aparece como una disciplina compleja que puede estudiarse tanto desde su dimensión normativa o como procedimiento de control social y político; o como narrativas que impone realidad e intereses económicos, históricos o incluso filosóficos, sobre todo en situaciones que atañen a la vida en cuanto salud médica. En el caso que nos toca, la influencia de todo proceso legislativo se hace presente y menester en la creación, funcionamiento de las comisiones de Bioética, en las declaraciones de grupos de intelectuales y científicos y en los principios que coadyuvaron al nacimiento de la Bioética y particularmente en torno a la regulación de bancos o Biobancos de sangre umbilical y en su momento de Células Madre.

Uno de los grandes problemas en el ámbito de los Derechos Humanos en relación con el derecho a la vida en todas sus vertientes, es la resistencia a desterrar de la narrativa social la idea de que el Estado tiene la obligación absoluta de ofrecer todos los medios para garantizar la seguridad a la Salud, dejando al margen, como hemos comentado, la responsabilidad que cada persona tiene que asumir, en armonía con los gobiernos, para lograr este fin. Parte del espíritu de las Leyes en torno a los Derechos Humanos es la autonomía de decisiones, el ejercicio de la responsabilidad en el uso de los derechos; aunque es verdad, que dicha exigencia tiene que acompañarse precisamente de gobiernos democráticos, que dotan a los gobernados de la racionalidad suficiente que les permita tomar decisiones más adecuadas respecto, por lo menos, a su Salud, su vida y su potencial celular de perdurar o degradar la especie humana.

Uno de los dogmas del liberalismo clásico es que las libertades políticas tienen menos valor intrínseco que la libertad de conciencia y la libertad de la persona. Si tuviésemos que elegir entre las libertades políticas y las demás, sería preferible, sin duda, el gobierno de un buen soberano que reconociese estas últimas y que mantuviese las reglas de la Ley. Desde este punto de

²³ Bortz, Gabirela, *et al*, "Entre oportunidad y riesgo. Regulación, expectativas y políticas CTI para células madre", en *Argentina Ciencia, Docencia y Tecnología*, vol. 28, núm. 54, mayo, 2017, Universidad Nacional de Entre Ríos, Concepción del Uruguay, Argentina, pp. 38-74.

vista el mérito principal del principio de participación es el de asegurar que el gobierno respete los derechos y el bienestar de los gobernados²⁴.

Es imprescindible, hoy más que nunca, cuando los avances de la ciencia y la tecnología rebasan los tiempos de las formalidades legislativas como es en el caso de la investigación y usos de las Células Madre, que toda Ley y, en específico, la Ley General de Salud en México, recoja y dé consistencia al concepto de ciudadanía, pues el bienestar actual y el futuro de la vida de la persona, conforme la sociedad tenga un conocimiento del uso, tomará mayor consistencia, debe estar en manos de la propia persona. Llevar a que el ciudadano cuide de su vida y la de las personas que le rodean, esto como consecuencia de Estados de democracia, que como se comenta, aclare y dote de capacidades para que la ciudadanía logre entender todo aquello que le afecta en su dignidad como personas.²⁵ El principio bioético de evitar el mal que pueda provocar cualquier acción en el ámbito de las ciencias de la vida, es entonces responsabilidad fundamental de los gobiernos para propiciar, más que a través de caducas relaciones legales con códigos penales, con la relación a la educación crítica del individuo que le alimente la racionalidad y comprensión ética para su toma de decisiones.

De estas políticas surge otra discusión de carácter ético jurídico que tiene dividido al mundo científico. Para algunos es inmoral e incluso ilegal que se utilicen los llamados "embriones sobrantes", alternativa por la que ya optó Gran Bretaña al utilizar los embriones "sobrantes y abandonados" para la obtención y experimentación con Células Madre, teniendo en cuenta que si ya se encuentran congelados en los centros de biomedicina, bastaría simplemente utilizarlos. Para muchos esos que podemos denominar "sin padres" deben ser donados a otras parejas infértiles²⁶.

El temor es que la legislación al caso, soslaye el hecho de que el mal en estos ámbitos, donde es la vida humana misma el centro a normar, tome múltiples y

²⁴ Rawls, John, *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*, Barcelona, Paidós, 2001, p. 264.

²⁵ El término persona proviene del griego *prosopain* que significa, cara, rostro, y alude a tener que responder a la sociedad precisamente por aquello que nuestra cara muestra a los demás. Esto implica conocimiento de sí, honestidad consigo mismo, y sobre todo, hablar con la verdad.

²⁶ *Ibidem*. p. 150.

ambiguas e interesadas interpretaciones, sobre todo semánticas y experienciales y se recurra, como en muchas ocasiones sucede, a formatos legislativos estrictamente positivistas; es decir, con significados deterministas de las Leyes, que no tomen en cuenta la actual teoría argumentativa bajo sistemas abiertos y hermenéuticos de pensamiento y toma de decisiones.

Los procesos deliberativos donde todos los participantes se reconocen como sujetos autónomos que dialogan (Habermas, Appel), avalan la racionalidad de los juicios de valor y justifican los mínimos de justicia y el objetivismo vs. el politeísmo y el relativismo. La racionalidad discursiva y el diálogo desde una posición libre de dominio restablecen el lugar de la razón en el Derecho²⁷.

La legislación mexicana en *comento*, la Ley General de Salud, desde el aspecto de decisiones autónomas y racionalizadas que los Derechos Humanos y que la Bioética recoge, tiene que reconceptualizarse a partir de entender que la autonomía crítica que tiene que tener y ser la persona en sociedades actuales del conocimiento y de exigible democracia social, compromete al Estado a que las decisiones o responsabilidad que las personas asuman sobre sí, sobre su vida, estén informadas y sobre todo apoyadas en reales capacidades del ciudadano para la comprensión y reflexión crítica de lo que significa la potencial (extraordinaria) vida que guardan las Células Madres.

La Ley General de Salud en México, respecto a la legislación de las Células Madre, presupone una sociedad constituida de personas que saben responder cuando se les pregunta sobre su progenitor, sobre el cuidado de su cuerpo, sobre la idea que tienen del valor del mismo, no sólo como parte física sino como dimensión espiritual, como medio y expresión del amor a los seres que se aman en un presente de los seres que potencialmente pueden procrearse como perpetuación de la especie humana y que desde hoy, se les asegure, a las generaciones porvenir, su derecho a amar²⁸.

²⁷ Bobbio, Norberto. La razón en el Derecho. Trad. de A. Ruiz Miguel. Doxa, 1985, pp. 17-26.

²⁸ La salud no sólo tiene que ver con ausencia de la enfermedad, apela más a la concepción de seres humanos con vida digna. Tener salud es vivir dignamente, que implica, entre otras riquezas, tener la

La justicia que se pone en juego en legislaciones sobre Células Madre en el marco de la Ley General de Salud, no es cualquier justicia, es la justicia sobre la vida. Esto quiere decir que la legislación tiene que ser clara en torno a que la vida, para el derecho y con respeto íntegro a los Derechos Humanos —pues ¿qué más universal que la vida humana?— es, por antonomasia, el origen mismo del derecho. Es decir, toda norma jurídica, en el fondo, trata de cuidar la vida del ser humano, incluso hoy se integra a visiones holísticas, más integralistas (ecosistemas, Bioética, deontológicas, etc). La justicia, alrededor de los Biobancos de Células Madre, abre entonces el dilema del origen del acto justo en relación con el cuidado de la vida humana, que en correlación a la naturaleza propia del ente al que se le aplica; y la vida es tal sólo cuando se la vive.

Ante los problemas que surgen en la vida del ser humano por los avances de la tecnociencia, iniciamos [Comisión Nacional de Bioética en México] paralelamente el Movimiento Universal de la Responsabilidad Científica (MURS/México), subrayando que ningún adelanto de las ciencias puede ser Bioéticamente aceptable si no va dirigido al bienestar de la humanidad y respeto a la dignidad individual, cualquiera que sea su condición socioeconómica, cultural y de creencias²⁹.

Lo justo como elemento esencial de la Bioética tiene que diluir su formalidad positiva e incursionar, como ya documentos y tratados internacionales lo muestran, en ámbitos que van de lo espiritual (recuérdese a Hegel que recalca la parte espiritual del derecho) a lo moral. ¿Por qué la sociedad del presente tiene que invertir en crear la infraestructura que sostenga a las generaciones futuras, si ni siquiera se conocen a esos futuros seres humanos, incluso aunque fuera un tataranieto? La dignidad de la vida la recoge todo sistema jurídico al obligar, pero, sobre todo, propiciando para descubrir cognitivamente la naturaleza del ser humano y motivar las voluntades a reconocer que, aquel ser del futuro, tiene derecho a

posibilidad real de poder alcanzar metas personales y sociales. Si esto no se contempla como parte sustancial de la semántica legislativa, cualquier reforma al caso será de débiles resultados para la promoción de la vida desde una perspectiva verdaderamente bioética. *Vid*, Garzón Valdés, E.. *Representación y Democracia. en Derecho, Ética y Política*, Madrid, CEC, 1996,pp. 631-650.

²⁹ Velasco-Suárez, Manuel, *Derecho y salud, su protección y fomento. Bioética para el respeto al derecho a la vida y promoción de la vida*, México, UNAM-Biblioteca Jurídica, 2002, p.199.

seguir teniendo la oportunidad de amar, de ver las estrellas, de contar con lo suficiente para hacer más digna la vida.

Esta situación tiene que ser parte semántica de la Ley General de Salud en México para verdaderamente responder a reformas legislativas en torno a las Células Madre desde referentes de los Derechos Humanos. Parte sustancial de la dignidad de la que se habla en todo derecho humano es poder ver al otro; quien no puede “ver” al otro pierde su dignidad³⁰. Todo cuerpo de Leyes, máxime las Constituciones a nivel mundial, se sostienen por el espíritu humano que contienen precisamente las reformas del 2011 representaron ese retomar conciencia del verdadero espíritu de las Leyes: cuidar al ser humano, como esencia del valor y sentido de la vida.

En este contexto es que toma sentido la actual reflexión, en sociedades del conocimiento, de la información, pero a la vez en sociedades masivas y de compromisos efímeros, donde toda Ley de Salud toma importancia desde el momento en que ubica la Salud como lo define la Organización Mundial de la Salud, considerando valores que van más allá de los estrictamente físico e incluso biológico, alcanzando la propia dimensión ética.

Planteamos que el concepto mismo de *Células Madre*, que no está apuntado como tal en la Ley General de Salud, dejar ver la ausencia de una normatividad de acciones que, por su valor para la vida humana, son de importancia trascendental en el posicionamiento narrativo social del valor de la vida, y de la humanidad.

³⁰ Cfr. Scheler, Max, *El puesto del hombre en el cosmos*, Losada, Buenos Aires, 2002; y De la Mirandola, Pico, *Discurso sobre la dignidad del hombre*, México, UNAM, 2004.

2.3. Biobanco de células bajo la regulación de la Ley General de Salud en México.

La Ley General de Salud, en su artículo 2°, mandata que el gobierno está obligado a generar el conocimiento que permita sustentadas decisiones en torno a lo más adecuado para la Salud de la persona. Esto quiere decir que todo centro que recolecte, almacene, distribuya, use material biológico como las Células Madre a través de la sangre embrionaria umbilical, se inscribe en un contexto de generación de conocimiento, de investigación desde y para la vida humana, y en un marco jurídico, por parte del Estado de protección de la Salud.

Es importante esta puntualización, ya que el desarrollo científico y tecnológico, al igual que el uso comercial de éstas, puede dejar y de hecho sucede de ahí la necesidad de reformas adiciones al caso, al margen a la persona y vulnerar sus derecho humanos, por lo que conceptos como el de *Células Madre* el propio de *Biobanco* no basta con mencionarlos en marcos legislativos y jurídicos, exige su plena inserción en narrativas sociales y esquemas de acción operativa a nivel social como parte del cuidado de la dignidad humana y de la vida, que a nivel nacional e internacional, bajo Tratados de esta índole, originen en torno a la Salud de la persona humana.

La población más vulnerable en sus derechos es la que no ha tenido acceso a la educación, y en el contexto de los Derechos Humanos de las reformas legislativas, la educación misma se integra al concepto de *vida digna, vida sana*, por lo que el Estado, aprovechando los medios de investigación y de comunicación a su disposición, tiene la obligatoriedad de hacer campañas extensas de difusión en torno a lo que la Ley General de Salud en México norma en relación con Biobancos de Células Madre.

No todas las personas responden con igual disposición ante el incentivo legal de sus derechos y aquellas que sí lo exigen lo hacen porque han recibido mayor educación, por tanto, al derecho a la protección de la Salud debe aparejarse el de la educación, y a la obligación moral de los médicos para reflexionar con

vocación y convicciones Bioéticas y para ejercer la justicia buscando siempre la beneficencia y respetando la autonomía y los Derechos Humanos de los pacientes³¹.

En este contexto, se tiene información por Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que en México hay dos tipos de bancos de células progenitoras: los que destinan las células para uso exclusivo autólogo o intrafamiliar, en su mayoría privados; y los de células progenitoras, que las destinan para uso alogénico de quien lo requiera, y son gubernamentales. Ambos han surgido como una alternativa para las células progenitoras obtenidas de la sangre placentaria.

Bajo el conocimiento de la existencia de estos centros de recolección de sustancias biológicas progenitoras, se hace imperante legislar, unificando criterios, y actuar jurisdiccionalmente en consecuencia, ya que tanto los beneficios como los perjuicios de no definir, controlar legalmente los Biobancos, repercute en oportunidades reales que tiene el Estado de, en el marco de los Derechos Humanos, generar bienestar social y mejores perspectivas para la Salud.

Sin embargo, de principio, las propias figuras como Células Madre y Biobanco, por lo menos como términos y conceptos puntuales, no aparecen en el texto de nuestra Ley General de Salud, hecho sumamente preocupante a nivel legislativo. Aparece el primero, de manera genérica, que es precisamente en muchos casos lo que da origen a márgenes de oscura interpretación que son aprovechados por organismos delictivos. En todo caso, la Ley General de Salud posee la estructura causal positivista que en buena parte no deja ver claramente que alcance el espíritu de los Derechos Humanos emergentes en las reformas constitucionales de 2011, y en particular, lo apuntado en las reformas a la Ley General de Salud del 1° de junio de 2016, en torno a la vigilancia, control de los centros donde se compromete la Salud.

Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre o sus

³¹ *Ibidem*, p.148.

componentes, los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) Los servicios de sangre que son:

I. Banco de sangre;

[.....]

B)

II. Banco de células troncales

[]

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células troncales, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células³².

Vemos reiterativamente la idea causal de la Ley, que respecto a los bancos de células no se compromete la legislación en la conceptualización profunda y sobre todo desde los Derechos Humanos a gestionar o dirimir figuras éticas y jurídicas en

³² Ley General de Salud, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf., consultado el 1/enero/20

torno a decisiones sobre la preservación de la vida, hecho que no es trivial, el Art. 314 de la Ley General de Salud, tiene que estar alimentado de ello comenzando por aclarar los valores defendibles a torno a sus sujetos y, como principio, cuidarles de toda acción mecánica que se realice sobre su vida y su Salud; sea la fracc. VI.

"VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables."³³

Los comentarios al caso van en el sentido de que, el valor de donar para generar vida desde una actitud altruista, o de solidaridad humana y social con la Salud. El valor en torno a la Salud compromete el de pensamiento consciente que significa disponer del cuerpo a nivel de conocimiento crítico, que se convierte, en todo caso, una promesa de añadir y robustecer la vida tanto para seres humanos esperanzados de vida, como para los seres humanos futuros, con derechos desde hoy establecidos, como sus derechos, integrados al uso de las Células Madre, de seres potenciales para amar, para trabajar, para darle sentido a la sobrevivencia del ser humano. En este tenor, sea el caso de la fracc. I de la Ley General de Salud, donde se toca lo que se entiende por *Célula germinal* y se manejan conceptos muy pobres semánticamente que no rescatan el espíritu. Por fuerza profundo, de los Derechos Humanos y en su caso bioéticos, al referirse a esta célula como *células reproductoras*, que *dan origen a un embrión*, que para el carácter de nuestro tema debe alejarse de ser simples manuales de tratamiento de semen animal.

I Bis. Células Madre, las células que tienen capacidad de autorrenovarse mediante divisiones mitóticas o bien de continuar la vía de diferenciación para la que están programadas y, por tanto, producir células de uno o más tejidos maduros, funcionales y plenamente diferenciados según su grado de multipotencialidad³⁴.

³³ *Idem*.

³⁴ Ley General de Salud, <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/proceso/lxii/028>, DOF, consultado el 2/enero/20.

Amén de la visión causal anglosajona, la Ley General de Salud en México adolece de reflexiones de compromiso bioético puntual en torno a la figura de Bancos de sangre umbilical, que sabido está que a partir de este material se pueden obtener las Células Madre en *comento*, que de manera puntual pueden ser utilizadas para aliviar enfermedades degenerativas como la Diabetes mellitus, el Parkinson, el Cáncer, entre las más importantes, aparte de su uso para la clonación de tejidos y en víspera futura, órganos en su totalidad, implica ese Biobanco (banco para dar vida) potencialmente tráfico de células para múltiples fines, o simplemente reflejan un mal aprovechamiento y manejos ilícitos, que no inciden realmente en la generación de una sociedad y un ser humano cada vez más integrales, sanos, gozando de una vida buena.

Es en este contexto que tiene que delimitarse conceptualmente la figura de *Biobanco*, es importante la comprensión que esta Ley contenga de los aspectos humano y social que un Centro de recolección, almacenamiento y distribución de Células Madre en su momento afecta. Aspectos como la regulación relativas a la información que se le debe brindar a los clientes, o la confidencialidad de los datos, significa, entre otras cosas, la incorporación de dimensiones bioéticos a esta Ley General de Salud en México. Origina las limitaciones y prohibiciones en cuanto al uso de la sangre y en particular de su potencial en tanto Células Madre de incidir en la ecuanimidad mental, social y corporal de las personas, donantes o de quienes las utilicen, por lo que se, debe especificar la Ley de uso terapéutico, esconde obligaciones, como las contractuales mínimas, como las que asumen las partes (banco y cliente), previendo el mal uso del material o la inutilización o destrucción del mismo, al igual que facultades legales por parte del titular de disposición del material ya de personas vivas o incluso personas fallecidas (*pos mortem*).

En el mismo tenor, es fundamental que la regulación del Biobanco, en tanto que su existencia repercute, además, en la fortaleza de la Salud pública, en la propia Salud y vida misma de cada persona, digamos donante, la Ley General de Salud debe contemplar la indemnización sí de carácter material, monetario por potenciales perjuicios al cuerpo de la persona, a la vida de la persona e incluso personas, pero

también tiene que incorporarse, explícitamente, la figura legal del daño moral que bien valdría iniciar interpretaciones y trabajos de tesis respecto a la consideración valorativa de este daño, al menos en la Ley General de Salud.

En este contexto, el concepto de *Biobanco* coloca en espacio de crítica y reflexión ético-jurídicas a toda Ley, y en específico, a la Ley General de Salud, en tanto que compromete la cualidad esencial de la vida, su finitud. Sabemos que el ser humano siempre ha querido ser eterno, su máximo sueño ha sido tener el tiempo de su vida en sus manos, este no es el pecado, la audacia o poder de Cronos, o Ulises griegos que la sociedad actual, a través de sus instituciones, asume como riesgo o atrevimiento inconsciente al *jugar* con la vida; y el *pecado* y la potencial culpa reside en cuál es el uso y objetivo de la manipulación de Células Madre. Cuando el tiempo se pone en las manos de un individuo moderno, hundido en los placeres de la inmediatez, que poco o nada reflexiona sobre la vida y dignidad de la misma, de futuras generaciones, es cuando la Bioética en relación con el instrumento *de convicción* jurídico de la Ley espíritu de los Derechos Humanos en la Leyes, tiene que comprender, racionalizar y operativizar conductas sociales buenas.

La Ley General de Salud, en principio, considera la posibilidad de conservar las Células Madre de acuerdo con el decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación de 24 de enero de 2013, donde en su artículo 314 Ley General de Salud, sin embargo, no considera la figura de Biobanco en el sentido que se desprende necesariamente del concepto de Salud y que es el considerado en este trabajo. Es decir, en todo centro de prestación, investigación y promoción de la Salud, el Biobanco implica un resguardo de material en potencial de generar vida en varias de sus acepciones. El Biobanco tiene que estar controlado, de principio, por instituciones gubernamentales, que no sólo esté obligado a realizar la recolección, sino además obligado a la investigación y al traslado y uso de material celular, que en contextos además de nacionales internacionales, representa concertar tratados de índole internacional cuyo fin es, a *profundis*, la conservación de la vida humana como la entendemos desde su naturaleza, con calidad biológica, dignidad, ética y

moral.

La ausencia de los Biobancos, con toda la definición, peso ético y jurídico del caso, representaría, en sociedad de valores efímero y perspectivas funcionales, que la población haga errónea interpretación y mal uso del potencial humano, su personal tiene la capacidad de generar vida, dando paso a la comercialización de este uso, en el mejor de los casos, y en el peor, en la degeneración biológica de la especie.

2.4. Normas Internacionales y Tratados Internacionales de Derechos Humanos que regulan a los Biobancos.

Desde siempre el ser humano ve al otro, a su prójimo, para de alguna manera aprender de él y robustecer su ser. La vinculación de las legislaciones nacionales a los acuerdos internacionales resulta en una sólida y, conforme aumente el número de países que se adhieren a ellos, más consiste protección de la Salud a nivel mundial con base cada vez más valorada en los Derechos Humanos, que a nivel globalizado hace imprescindible el respeto a la personalidad y a las condiciones sociales, económicas, de desarrollo y sobre todo culturales de cada país.

Salvando los relativismos y en el caso de la urgente legislación internacional en torno a las Células Madre, es un hecho que las experiencias de cada país son recogidas y la heterogeneidad pareciera ser un obstáculo para llegar a acuerdos de normatividad internacional; sin embargo, la presentación en foros mundiales de los peligros comunes que representa la manipulación de las Células Madre, contribuye a dar la importancia debida a estos riesgos para plasmarlos en Leyes, acuerdos y tratados de tipo internacional. Experiencias y conocimientos, ya de casos como de legislaciones internacionales, comparten el dilema de que las Células Madre pueden dar más vida al ser humano, pero, por otro lado, también la pueden degenerar. Más allá de considerar los usos comerciales fuera de toda Bioética que en cada país se presentan, el verdadero peligro que contempla la legislación internacional, es el peligro a que la vida humana deje de ser tal, situación que

alcanza la propia existencia de la naturaleza humana contemplada en los Derechos Humanos y recogida por la Bioética.³⁵

Por el momento no se puede afirmar que exista como realidad científica- viene siendo rechazada de manera unánime por la legislación internacional (unas veces en forma de moratoria, otras en forma de prohibición expresa). Las razones éticas que sustentan este rechazo son: la incertidumbre en cuanto al alcance de sus consecuencias sobre los pacientes y sobre la especie humana en general; la vulneración de un derecho colectivo representado por el patrimonio genético de futuros seres humanos; el derecho a la biodiversidad, y la ausencia de consentimiento de los futuros seres que van a ser alterados de su genotipo³⁶.

Los tratados internacionales a los que México está suscrito, ponderan, más que con penalizaciones, con explicaciones dialógicas de compromiso ético y jurídico de diferentes países de diversas culturas a la necesidad de impulsar sociedades responsables, sociedades del conocimiento y de la información que permita a sus ciudadanos tomar las mejores decisiones para su Salud y su vida en un marco de dignidad de los Derechos Humanos.

A la legislación internacional se la puede apreciar aún con altos grados de indeterminación y atraso en relación con la legislación del uso de las Células Madre, incluso por momento parecieran que sus interpretaciones caen en el amarillismo *hollybudense*, sin embargo existen puntos claros que señalan peligros en el uso de sustancias germinales que comprometen la existencia y, en su momento, la recolección de Biobancos para incorporarlos a legislaciones de los diferentes países que forman parte, al menos de Convenios como el de Oviedo (Austrias).

³⁵ Existen alrededor de 50 organizaciones científicas en el mundo que presionan para que se autorice la manipulación de las células madre, con el argumento de que el desarrollo de la medicina permitirá desterrar enfermedades, inmediatamente aparecen cientos de grupos religiosos que se oponen en nombre de una dignidad humana, que señalan peligros como la baja tasa de envejecimiento de la población; o señalizaciones como que los embriones no pueden ser implantados en un organismo y tienen que ser destruidos en el plazo de 14 días a contar desde la fecundación; o con miras al desarrollo de investigaciones curativas que los óvulos y el esperma pueden ser guardados en nitrógeno líquido durante 15 años, alegando para los que una enfermedad en la fase inicial de la edad adulta cause infertilidad. etc.

³⁶ Larios Rico, David, *Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española, Castilla-La Mancha*, DS Vol. 14, Núm. 1, enero - junio 2006, p. 151.

El matiz de la legislación internacional aterrizada en tratados *bi* y multilaterales, siempre redactados de manera aspiracionista y a manera de acuerdos prospectivos, en consideración de la diversidad de contextos, intereses y estructuras económicas y culturas (idiosincrasia sobre la vida y su preservación) propias a cada país, tiene que abocarse a la reflexión crítica de la existencia de estos Biobancos así como la necesaria investigación que en ellos debe desarrollarse, de conceptualizar y prever los riesgos que conlleva la existencia, ahora mundial, de estos Biobancos no formalizados y normados aún, tanto a nivel privado como público, esto a partir de que los tratados internacionales, si bien no homogeneizan Leyes concretamente sí acuerdan sobre su aplicación para la prevención de todo aquello que vulnere la Salud y la vida misma del ser humano.

a) La Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997.

b) La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 26 de febrero de 1994, cuyo artículo 3 dispone expresamente que las personas que pertenecen a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y de la especie humana y se prohíbe causar daño a la vida en particular con actos que comprometan de forma irreversible la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética.

c) El Convenio sobre Biodiversidad del Consejo de Europa (1993).

d) El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (conocido como Convenio de Oviedo al cual no está inscrito México, con rango de Ley, desde el 1 de enero de 2002), cuyo artículo 13 señala que únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia³⁷.

En el tratado internacional se recoge el espíritu de los Derechos Humanos

³⁷ *Idem.*

por encima de la aplicabilidad positiva y material en la jurisdicción de cada país. Se observa la ausencia del término e interpretación del Biobanco en sus contextos no sólo estrictamente jurídicos, sino como soporte o esencia misma de su legislación y jurisdiccionalidad internacional, que reintegraría aspectos culturales, económicos, sociales, entre otros, que atañen íntimamente la normatividad jurídica sobre la existencia, creación y destino del Biobanco en cuanto a lo que representa, repetimos, más que para cada país y para cortes internacionales, para el valor de la vida humanidad. La base para la legalización en ámbitos de legislación internacional tanto de Biobancos y Células Madre, que repetimos por el momento son más de índole previsible a incorporar, se apoya en la adscripción al organismo máximo que cuida de la Salud del ser humano, como lo es la Organización Mundial de la Salud, y por otro lado a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) y al Centro Nacional de Biotecnología (CNB) tanto de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco) como de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) e incluso de la Unión Europea (UE), que en esencia guardan preceptos como el del primero, el goce del derecho a la Salud está estrechamente relacionado con el de otros Derechos Humanos tales como los derechos a la alimentación, la vivienda, el trabajo, la educación, la no discriminación, el acceso a la información y la participación.

El derecho a la Salud abarca libertades y derechos.

Entre la libertades se incluye el derecho de las personas de controlar su Salud y su cuerpo (por ejemplo, derechos sexuales y reproductivos) sin injerencias (por ejemplo, torturas y tratamientos y experimentos médicos no consensuados).

Los derechos incluyen el derecho de acceso a un sistema de protección de la Salud que ofrezca a todas las personas las mismas oportunidades de disfrutar del grado máximo de Salud que se pueda alcanzar³⁸.

³⁸ Organización Mundial de la Salud, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> consultado 06/enero/15.

Las políticas y programas de Salud pueden promover o violar los Derechos Humanos, en particular el derecho a la Salud, en función de la manera en que se formulen y se apliquen. La adopción de medidas orientadas a respetar y proteger los Derechos Humanos afianza la responsabilidad del sector sanitario respecto de la Salud de cada persona.

De manera general y por encima de una Ley internacional prohibitiva y castigadora, la legislación internacional alienta en general toda investigación que augure una mejoría en la calidad de vida para todos los seres humanos bajo circunstancias singulares a cada país, sociedades y regiones. En este sentido se impulsa la investigación científica y la necesidad de conceptualizar y en su momento legislar e incorporar al derecho positivo, sobre cualquier centro de recolección de donaciones de sangre umbilical con potencial de uso de Células Madre, especialmente Biobancos de Células Madre en específico de interés general, y consideran dejar a circunstancia y elecciones particulares, no contrarias a los acuerdos a concretar a nivel internacional, desde la posibilidad de almacenar sangre del cordón umbilical de su progenie. Se considera deberán llevarse a cabo procedimientos rigurosos de consentimiento informado que hagan referencia al posible futuro uso que se les proporcionará a los tejidos obtenidos del cordón umbilical. Tiene que permanecer claro que el almacenamiento de estos tejidos no deber ser con propósitos comerciales. Asimismo, como se indicó anteriormente, la autonomía de la voluntad y el consentimiento informado y con conocimiento serán requeridos tanto para el caso del donante como del receptor de tejidos para la obtención de células troncales.

La idiosincrasia de cada país y singularmente de cada sociedad y pueblo, es fundamental tomarla en cuenta para legislar la normatividad de los Biobancos de Células Madre a nivel internacional, tanto al interior como en relación con el tipo de compromisos que el país de México adquiera en contextos jurídicos internacionales. Bastantes discrepancias en las cortes internacionales máxime con la vigencia, importancia y urgencia de los descubrimientos en usos de material genético y manipulación en centros de investigación, públicas y/o privadas, que se hace aún

hoy con grandes vacíos jurídicos.

Bajo las anteriores consideraciones, los Derechos Humanos a nivel internacional se ponen, si no por encima de todo interés nacional de tipo político y económico, sí en congruencia. La cultura, el conocimiento, la ciencia y la tecnología, las ciencias éticas y morales que en cada país a nivel mundial se desarrollen, se contemplan íntimamente valoradas y comprometidas por Leyes internacionales en relación con la protección de los Derechos Humanos. En el fondo está la idea de que si el ser humano degenera, aunque sea en alguna de sus dimensiones humanas que por naturaleza le define, la humanidad entrará en un *impasse*, en uno que será a la postre difícil de superar, perdiendo todo sentido para la vida y aproximando trágicamente la desaparición de la humanidad que sin pretensión de dramatismo y en consonancia de bastantes conocedores científicos, ya hay señales de este hecho develando descuidos cruciales, como la contaminación ecológica, como la pérdida del lenguaje a través del uso sígnico-código de los instrumentos instantáneos de los medios de la información, de manera sustancial, la confusión, incertidumbre e incluso voraz utilitarismo que de la vida humana se hace en un mercado científico tecnológico de material genético y en particular de las Células Madre. Es en este contexto que la legislación internacional acusa el hecho de comunicar sus principales preocupaciones.

a) Que las decisiones de donación, forma y uso de sangre umbilical y su potencial extracción de Células Madre, sean a partir del conocimiento y la información que el donador debe tener sobre lo que significa la donación sobre todo en cuanto a incidencias tanto médico-biológicas como jurídicas.

Este aspecto tiene obstáculos que los tratados internacionales parecen que se dejan a un lado, como es el caso del avance tanto en contenidos de información como de niveles de investigación que, bajo normas jurídicas y éticas, tiene que estructurar cada país como propia preparación a sus poblaciones sobre procesos, riesgos, marcos éticos y legales del uso de Biobancos de Células Madre.

b) Todo aquello que científicamente se realice con las Células Madre de la

donante, así como la personalidad no sólo social sino psíquica y jurídica, permanezca en la confidencialidad, al igual que todo tipo de acuerdos lleve a cabo la donante siempre respetando marcos legales y cuidando la dimensión ética de la persona.

c) Un aspecto imperante que Leyes internacionales apuntan, tal vez no con el peso que debieran, es la parte económica que involucra la recolección y el consentimiento alrededor de los procesos en Biobancos de Células Madre.

En este aspecto, que parece ser el más soslayado, tiene que resaltar el debate real sobre tráfico de órganos, es decir, el valor económico de parte del cuerpo humano que degenerativamente practica la sociedad mundial en su conjunto.

d) El derecho que tiene la persona que dona al Biobanco material progénico en general, tiene el derecho a la verdad, esto es, a saber, el valor real y destino de uso al que se somete su cuerpo, así como sus células.

e) Las personas, las sociedades del mundo, han permanecido en su evolución en buena medida a sus creencias religiosas, mismas que los tratados internacionales bajo la perspectiva de la defensa y reinstauración de los Derechos Humanos, conciben y norman a partir de aceptarlos como el pensamiento singular que los pueblos tiene sobre el valor espiritual de su entorno, de sus cosas sus acciones, lo que representa aceptar a las Células Madres con el valor que se toman dentro de una cosmovisión de país, de cultura, de sus pueblos y personas.

2.5. Artículos 314 Y 321 Bis de la Ley General de Salud que hablan sobre la Salud y como puede incorporarse el uso de las Células en Beneficio a una Salud de Calidad.

La legislación mexicana, en los artículos 314 y 321 de la Ley General de Salud, se hace mención de las células y bancos de recolección de una manera muy amplia.

En el artículo 314 se tiene.

ARTÍCULO 314 Ley General de Salud...

[.....]

XV. Células Madre, a la célula [.....] proveniente de la recolección consentida

[.....]³⁹

Es decir, se tiene que agregar la fracc. XVI a partir de que no basta hacer mención, sino que requiere interpretaciones sobre lo que significa dar y/o perdurar la vida, de principio de calidad, incorporando concepto, actos de respeto, cuidado y promoción a la libertad y la dignidad del ser humano.

En lo que respecta al artículo 321 de la Ley General de Salud, se tiene que apuntar que toda adición tiene que ir en el sentido de tres conceptos esenciales a interpretar: lo que es la donación a nivel de una sociedad, cuya educación es en su mayoría a nivel medio inferior y de perfil técnico, que lleva a que la donación excluya actos de altruismo o de solidaridad y/o de amor a la humanidad. Al mismo tiempo, bajo el espíritu de los Derechos Humanos recogidos necesariamente por la Bioética. Y apuntar de manera especial el término *utilizar* que tiene una connotación más técnica que humana, pues al cuerpo y sus partes no se las utilizan ni usan: al cuerpo humano se le da un *destino* en el espacio de la vida propia o de la vida del prójimo. Bajo esta consideración, se tiene que.

ARTÍCULO 321 Ley General de Salud. La donación en materia de órganos,

³⁹ *Idem.*

tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes⁴⁰.

El artículo presenta de manera escueta un acto supremo de la persona, que es el consentimiento, necesariamente ligado a la naturaleza humana en el sentido de la libertad, y por ende, a los Derechos Humanos. Se exigiría, contemplar como fracción adicionada, el origen que este acto de consentimiento tiene en contextos de las sociedades actuales de manipulación de la conciencia por parte de la información y la comunicación regularmente estructuradas desde perspectivas económicas de negocios. Es decir, el consentimiento tácito o expreso, tiene que ser especificado en cuanto aquello que lo condiciona y de lo que el individuo tiene que ser consciente y libre de coerción alguna.

De la misma manera, requeriría adicionar puntualmente el acto legal de la recolección específica de Células Madre su uso y destino, comenzando por legislar sobre las condicionantes para este acto llevado a cabo por Biobancos, a la par de la normatividad en cuanto a la relación de explotación legal que los médicos guarden con estos Biobancos y, en particular, las conexiones que guarden los centros de recolección y almacenamiento tanto con centros de investigación en general y con investigadores interesados en el desarrollo científico de las Células Madre.

Para nadie representa un secreto la existencia de narrativas ilícitas y de ajeno respeto por los Derechos Humanos alrededor del potencial curativo de las Células Madre. Esta afirmación, sin el apoyo científico certificado aún, exige al Estado imponer controles por vías institucionales correspondientes a este hecho, pero en todo caso, tiene que insertar en los lenguajes normativos la veracidad, la solidaridad, la comprensión y sobremanera la responsabilidad ante la naturaleza del ser humano.

⁴⁰ *Idem.*

Capítulo III

Propuesta de Reformar los Artículos de la Ley General de Salud

3.1. Reformar los Artículos 314 Y 321 Bis de la Ley General de Salud para la Creación de los Biobancos

La propuesta de reforma a los artículos 314 y 321 bis de la Ley General de Salud que esta investigación hace y, en consideración de las dictaminadas desde abril de 2011, y que de alguna manera se encargan de la creación, control, supervisión y destino por parte del Estado que de los Biobancos lleven a cabo como centros de recolección de células progenitoras, que en su oportunidad son llamados bancos, se les aplica la consideración sobre todo de orden estructural en su proceso de manejo de material biológico, que ahora se propone fortalecer, y en su medida dar consistencia, su incorporación a un marco jurídico y explícitamente Bioética y de los Derechos Humanos, ya que, como se explicó en el capítulo anterior, sigue persistiendo una visión causal del derecho, positivista, en todo caso sistémico, sin lograr integrar semánticamente los valores que la Bioética y los Derechos Humanos adhieran al tratado jurídico que se haga de los artículos en *comento*.

En torno a la Bioética se apuntan las siguientes consideraciones, fundamentalmente dos aspectos.

a) El bien para generaciones futuras, de acuerdo a la naturaleza trascendental de las aspiraciones del ser humano y del sentido de la vida —que necesariamente se involucran en la legislación de las Células Madre desde una perspectiva Bioética— alcanza y estructura el futuro como horizonte de vida que necesariamente recae en conductas sociales y sensibilidades de las personas del presente.

El concepto de bien ha sido tratado en nuestra legislación desde una visión, reiteramos, causal positivista. Creemos importante proponer que las reformas o adiciones que en torno se hagan de las Células Madre no se considere un asunto trivial, por lo que es menester hacer énfasis en que el bien del que se habla compromete nada más y nada menos que la vida del ser humano, en segundo término, su calidad, ambas en torno al respeto a su naturaleza, que de origen reclaman aspectos como el *sentido de la vida* lo explicaré más ampliamente abajo.

El bien que se compromete en las visiones Bioéticas, es el bien que alude a lo que le es bueno al ser humano según su naturaleza, y amén del infinito de ésta, baste tener presente la racionalidad y la libertad, ambas cualidades del ser humano, que robusteciéndolas por el ser humano mismo y por el Estado, son lumbreras de la autonomía de la persona para cuidar de su Salud.

b) La Bioética, como marco normativo para la creación, funcionamiento, valor social, humano de los Biobancos y las Células Madre, tiene en su momento que explicar, el dar a comprender a la sociedad, el valor de la vida humana además que, desde el bien intrínseco, desde la valía que adquiere por su sentido, es decir, por el *sentido de la vida*, que no debe reducirse a términos sólo escritos en textos jurídicos.

Explico:

Considerar a la Bioética para la normatividades de las entidades en *comento*, implica que se tiene que resaltar semánticamente y pragmáticamente lo que es el sentido de la vida, pues es a *profundis* lo que está en riesgo cuando se legisla sobre la vida del ser humano. A diferencia de los demás seres vivos, la vida del ser humano tiene un sentido:

La razón de las morales tradicionales, observa Fourastié, es la de encontrar un sentido a la muerte dentro del sentido de la vida. Recordando el dicho de SaintExupéry: «ce qui donne un sens á lavie donne aussi un sens á la mort»⁴¹.

⁴¹ Exupéry, citado en Álvares Turienzo, *El hombre y su soledad. Una introducción a la ética*, Salamanca, Sígueme, 1983.

El sentido de la vida es la que verdaderamente daría valor a cualquier tipo de normatividad sobre los Biobancos y Células Madre, por lo que se considera importante tratarlo de una manera en todo caso limitada. Este sentido de la vida tiene que semantizar los textos que sean reformados o adicionados, particularmente 314 y 321 de la Ley General de Salud, hecho que para legislaciones y textos jurídicos que han venido funcionando desde perspectivas teóricas positivistas, representa cierta reticencia y en concreto dificultad para insertar una Ley con dimensiones de tipo espiritual, como son contenidos específicos a los Derechos Humanos y la Bioética.

De manera puntual, el sentido de la vida daría penalidad o exoneraría a todo acto que alrededor del manejo de los Biobancos y Células Madres se realicen, a partir de que este sentido que se está subrayando valora la vida humana incorporando dimensiones históricas y éticas, pues se debe entender que la humanidad no es un hoy, sino un siendo, ha realizado cosas pensando en ser algo más para el mañana, es decir, existe en lo que llamamos *humanidad* todo aquello que simbólicamente guarda los esfuerzos del ser humano por persistir en la vida, por cuidar de su libertad. El ser humano es el único ser que cuida de su vida y se esfuerza por ser en ella. Su progenie, implica la diferencialidad con que cada ser humano cuida de su vida y luego implica el aporte de riqueza para la vida humana. Biobancos y Células Madre entran al futuro riesgo de perder, entonces, este sentido de la vida si sólo se les toma como entidades a las que hay que legislar su utilidad funcional, pragmática, mecánica (esfuerzos diferenciados en cada persona, en cada sociedad, en cada cultura), no puede homogeneizarse la vida. La norma, la Ley, trata dimensiones causales en relación a las células, pero cuestiones de *vivir más, vivir mejor, vivir igual* y, con el otro, en la mayoría de las veces quedan al margen del espíritu de la Ley.

En cuanto a las consideraciones alrededor de los Derechos Humanos que toda reforma y/o adición a los artículos referentes a los Biobancos y necesariamente de las Células Madre, se piensa tiene que considerar, en un primer acercamiento.

a) Generación de conciencia que compromete derechos fundamentales como el conocimiento, la información, la racionalidad, la comunicación, la expresión de las ideas, a la verdad, etc; Con esto se quiere apuntar que el ser humano, en sociedades actuales de conocimiento, comunicación, y sobre todo de emergente democracia social en México, es decir, donde todo ser humano tiene derecho a gozar de todos los avances que la ciencia y la tecnología, las investigaciones y argumentadas teorías de dignificación de la vida humana, han desarrollado, tiene que recibir por parte del Estado responsable que tiene que recoger lo mejor de los esfuerzos de la humanidad, los medios y la motivación para la generación, fortalecimiento y evolución de la capacidad de *saber de las cosas* que las personas tienen como derecho, pero de manera propia al ser humano, para saber de las cosas a nivel de conciencia, esto es, que la persona reconoce la manera como su responsabilidad personal y social están comprometidas a través de sus decisiones.

En la perspectiva deontológica, lo más importante no son los fines que elegimos sino nuestra capacidad para elegirlo. Y esta capacidad, al ser anterior a cualquier fin particular que pueda anhelarse reside en el sujeto. No es ninguna otra más que la personalidad, es decir, la libertad e independencia del mecanismo de toda la naturaleza, considerada esa libertad, sin embargo, al mismo tiempo, como una facultad de un ser que está sometida a Leyes puras prácticas peculiares, es decir, dadas por su propia razón⁴².

Esta consideración no es baladí en torno al asunto que nos toca, es decir, apunta a uno de los valores fundamentales de los Derechos Humanos que tiene que ser eje central en la reforma necesaria de los artículos de la Ley General de Salud en *comento*, coloca en tela de juicio la relación conocimiento-vida, y con mayor contundencia, conciencia-vida, conciencia que compromete la libertad de la persona. Y esto simplemente porque no se puede hablar de dotar de derechos en torno a las Células Madre cuando no se centra el debate legislativo en torno a la conciencia que las personas tienen de su vida y su potencialidad ética para con esta, y/o en todo caso, de modo adverso, perjudicarla, degenerarla, mercantiliarla y, paulatina y eventualmente, terminar con ella, con lo que hoy es la vida de un ser

⁴² Sandel, Michael, *El liberalismo y los límites de la justicia*, Barcelona, Gedisa, 2000, p. 20

humano. Por lo que la legislación en *comento* tiene que especificar el acompañamiento de responsabilidades del Estado que involucran la educación, la comunicación y la capacitación de conciencia ciudadana.

Entendemos que nos es fácil debatir sobre esta relación conciencia de la vida, más cuando, precisamente como riesgo acechante y real, la persona (ciudadano), tiene como entorno una sociedad con decadencia de valores y entre ello una sociedad líquida, ésta que se ajusta a la comodidad del mejor postor, lo que hace de la justicia endeble en tanto que pierde referentes consistentes de la verdad.

La sociedad posmoderna, sociedad abierta, plural, que tiene en cuenta los deseos de los individuos y aumenta su libertad combinatoria. La vida sin imperativo categórico, la vida kit modulada en función de las motivaciones individuales, la vida flexible en la era de las combinaciones, de las opciones, de las fórmulas independientes que una oferta infinita hacen posibles, así opera la seducción. Seducción en el sentido de proceso de personalización reduce los marcos rígidos y coercitivos, funciona subliminalmente jugando la carta de la persona individual, de su bienestar, de su libertad, de su interés propio⁴³.

En este contexto, el mayor obstáculo para lograr reformas idóneas a los artículos 314 y 321, se ubica en cuanto a la conciencia, como derecho humano y en relación al potencial de Salud, de vida que significa la recolección y buen uso de las Células Madre, en la conciencia del otro; es decir, en la posibilidad de lograr semantizar dichos artículos, y en general la Ley General de Salud, desde lo que mandata la Constitución a partir del rescate de los Derechos Humanos de su reforma de junio de 2006, *ver al otro*, al que dona, al que recibe donaciones, al ser futuro, al ser sufriente y limitado de un pasado, al prójimo en su menesterosidad de alivio, etc. Es precisamente esta *conciencia del otro* que tanto la Bioética como los Derechos Humanos reinstaurar como la dimensión esencial humana y de verdadero sentido de justicia social cuidar y mejorar la vida que todo cambio tiene que abocarse a gestionar en reformas de Ley.

⁴³ Lipovetsky, Gille, *La era del vacío. Ensayos sobre el individualismo contemporáneo*, Barcelona, Anagrama, 1983, p. 19.

b) La libertad es otra dimensión fundamental de los Derechos Humanos que toda reforma legislativa tiene que insuflar en el momento de oportunidad de reformas, pues es la que corre más riesgo en gobiernos cada vez más tecnologizado y sobre todo de sociedades aparentemente abiertas, *críticas*, informadas y de conocimientos sólidos, que sin embargo contienen democracias endebles. Se está hablando de la libertad como capacidad real de elegir por parte de las personas, como posibilidad fundamentada de tomar decisiones por parte de la gente. Esta libertad, entonces, cuestiona si existen esas condiciones, es decir, si existe aquello que hace de las decisiones, de las elecciones que sobre su vida, que sobre la vida en su universalidad hace la gente común y corriente, o por el contrario son promesas y meras utopías.

Además, la historia de la libertad de pensamiento enseña que lo que determina el grado de la libertad no es solamente las posibilidades objetivas que resultan de la eliminación de las restricciones, sino la libertad subjetiva, la disposición interna del que hace uso de ella⁴⁴.

Decidir tener o no tener hijos se sabe que no es una elección personal que no esté motivada, limitada, determinada, informada, impuesta, autorizada, etc., por una sociedad, insistimos, democratizada o no, concientizada o no, educada o no, ignorante o no. En todo caso la libertad está en peligro cuando se trata de reformas de Leyes que incumbe la vida del ser humano; tiene que apuntar a la necesidad de democratizar la toma de decisiones, es decir, de matizar las reformas señalando, de principio, los factores obligatorios por parte del Estado y por parte del individuo, de mostrar que la capacidad de elección deviene de procesos de justicia social que ponen en real alcance los medios, educativos, criteriológicos, sensibles, para que esa libertad de elección no surja infundadamente con dañinas consecuencias.

Así pues, hemos de imaginarnos que aquellos que se dedican a la cooperación social eligen, en un acto conjunto, los principios que han de asignar los derechos y deberes básicos y determinar la división de los beneficios sociales. Los ser humanos habrán de decidir de antemano cómo regularán las pretensiones de

⁴⁴ Horkheimer, Max, *Sociedad en transición*, México, Planeta, 1972, p. 14.

unos y otros, y cuáles serán los principios fundamentales de su sociedad. Así como cada persona tiene que decidir mediante la reflexión racional lo que constituye su bien, esto es, el sistema de fines que para él es racional perseguir, del mismo modo, un grupo de personas tiene que decidir de una vez y para siempre lo que para ellas significará justo o injusto. La elección que los seres humanos racionales harían en esta situación hipotética de igual libertad, suponiendo por ahora que este problema de elección tiene una solución, determina los principios de la justicia⁴⁵.

Añadido a esto, se tiene que señalar que la libertad, al igual que la conciencia, son dimensiones en los Derechos Humanos que más embates sufre de parte de la manipulación del significado de las palabras con las que la persona normal y corriente apoya sus decisiones; ya tiempo atrás existen análisis sobre este problema que en lo esencial degenera la libertad en calidad de toma de decisiones,⁴⁶ y luego la posibilidad o no de argumentar derechos sobre el objeto de la decisión: donar Células Madre, dejar células en Biobancos sin exigir uso, procesos médicos y jurídicos, etc.

En cuanto a los contextos que fundamentan reformas y adiciones en torno al manejo de Células Madre y Biobancos, se considera que, respecto a estas células los siguientes puntos:

1. Las Células Madre representan la esperanza de la vida, esto significa, en primera instancia, la fortaleza, seguridad y motivación que cualquier factor que incide en la Salud mental, corporal y de preservación de una vida de calidad para el ser humano provocan en la persona, a nivel de imaginario colectivo a nivel social como propio valor de sustento de la vida. Lo que se quiere decir, es que el control jurídico que exista sobre el manejo de las Células Madre alcanza a la persona y a la sociedad en su sentimiento de seguridad, el sentimiento de que su vida no sólo tiene más expectativa en tiempo sino de calidad y, de manera importante, en la contribución a la Salud del otro, de la sociedad, en un verdadero marco bioético y

⁴⁵ Rawls, John, *Teoría de la justicia*, Cambridge, Harvard University Press, 2006, p. 25.

⁴⁶ Vid. Habermas, Jürgen, *Teoría de la acción comunicativa, Racionalidad de la acción y racionalización social*, Madrid, Taurus, 1999.

de Derechos Humanos, tener la certeza de que donar vida, donar Salud a la humanidad.

2. Creemos, por otra parte, pero de manera paralela, resaltar que en este tema de Biobancos y Células Madre, es de sumo valor la relación que guardan con dimensiones económicas y políticas. Sucintamente mencionemos que en cuanto a la economía, tanto los Biobancos como las Células Madre, al margen del uso ilícito que de ellos se hace para generar grandes ganancias a grupos por nombrar gansteriles y, que es necesario cuidar en su legislación, la referencia es en torno a la legislación también a los montos del presupuesto nacional que se tiene que dedicar a la investigación y desarrollo de estas áreas de la medicina, para en su momento, asegurar la creación de patentes de investigación nacional con el consecuente, a su vez, del control de costos a nivel nacional.

3. En cuanto a la dimensión política, las Células Madre y sus centro de recolección, almacenamiento, destino y uso, indudablemente que se inscribe en la obligatoriedad del Estado por generar bienestar, puntualmente, a partir del respeto de una libertad crítica; es decir, el bienestar no consistiría, por parte del Estado, en dar, sino en preparar a la sociedad para saber elegir, lo que quiere decir que la reforma y acciones debe tener claro que Salud y educación deben ir íntima y fuertemente enlazadas.

4. En relación a la investigación de las Células Madre adolece de seriedad científica y sobre todo compromiso por parte de las instituciones y organismos que tiene a su cargo manifestar explícitamente los marcos legales (Leyes y normatividad), científico-normativos y justificaciones argumentativas de valoraciones Bioéticas específicas, así como aspectos trascendentales de los Derechos Humanos.

Ahora, en relación con los Biobancos en su contexto social, es importante discurrir, en su medida, sobre lo que representa un centro que no sólo recolecta Células Madre, sino que recolecta un valor económico sumamente apreciado por las personas. Lo que se quiere decir, es que el Biobanco, con mayor incidencia en

las expectativas de Salud tanto en las personas como en la sociedad, fácilmente se convierten en:

1. Los Biobancos no pueden manejarse por la iniciativa privada, pues en analogía a la energía nuclear o el propio petróleo, son empresas estatales las que tienen la responsabilidad de su manejo, esto por la importancia no nada más para nuestra población mexicana sino de manera importante para la humanidad en su conjunto (a nivel de Tratado Internacional), por lo que es inaceptable que en relación a Biobancos de Células Madre estén, hoy y en buena parte descontrolados, en manos de médicos, hospitales y organismos que, en el mejor de los casos, recolectan material progenitor y lo usan desde una conciencia Bioética si se quiere básica, pero en el peor de los casos, su recolección, uso y destino es llevado bajo visiones delictivas, desde autenticación de sustancias progenitoras, así como por prácticas médicas llevadas por pseudomédicos, llegando al tráfico de la sustancia y pago clandestino por recolección de material sin manejos sanitarios adecuados.

2. Las Células Madre y los Biobancos son parte de la riqueza no sólo de cada país, sino del mundo. Parece ser que no se ha dimensionado, hasta hoy, el valor por encima del bioético, el estrictamente humano, en el sentido del derecho humano fundamental y originario, preservar la calidad y cualidad de la vida de la persona en cuanto a su naturaleza, que en lo esencial es preservar cuerpos sanos, mentes inteligentes, creativas, críticas, espíritu que permite ver el porvenir, el sentido de la vida; si se invierte hoy esfuerzo inteligente racional en la legislación de Células Madre y respectivos Biobancos es porque hoy se adjudica, como origen y finalidad de todo argumento legislativo, para el futuro ser humano, el que nazca mañana, dentro de diez años, dentro de mil años, el derecho a amar desde una cuerpo, desde una mentalidad, desde una espiritualidad, plenamente sanos.

Kant buscaba realizar mediante el imperativo de su razón práctica el potencial de un futuro progresista que se desliga de las condiciones de toda historia precedente. Así lo menciona en clave en su alegoría de Job en 1791: la razón práctica soberana (...) así como, sin más razones, es absolutamente imperativa al legislar, también es capaz de proporcionar una auténtica teodicea. En cierto

modo se deja atrás el sentido de la creación y se traslada a obra humana, tan pronto como la razón práctica llega al poder, sin perder por ello su integridad moral⁴⁷.

3. Los Derechos Humanos, desde el momento en que representan no sólo un centro semántico de las reformas constitucionales sino el carácter de las voluntades prácticas, lleva a que en relación a la Salud haya acciones concretas para su protección. Para la eficacia de las reformas se tiene que incidir en formas de ser de los individuos, lo que obliga en la creación de artículos a la Ley General de Salud, a controlar la información clandestina y abierta, en los medios de comunicación, sobre lo que significan Biobancos y Células Madre, esto en el marco del derecho al acceso a una información, que previamente ha sido verificada por organismos de gobierno.

4. De forma sucinta, el marco de los Derechos Humanos exige una buena administración, ya que tiene en su dirección y operatividad los bienes tanto materiales como, de manera sustancial, los bienes digamos aspiracionales, éticos, sea el deseo de tener una vida digna, sea el de tener hijos sanos; o sea, el contrar con instituciones que en el marco de seguridad social protejan la calidad de vida de presentes y futuras generaciones, De esta forma, se debe reforzar la importancia de las buenas administraciones máxime cuando giran en torno a la Salud del ser humano, y con mayor énfasis, cuando se trata de la vida humana.

Es tiempo de señalar que no basta legislar con la reforma, adición o creación de Leyes si al mismo tiempo no se legisla sobre las instituciones que estarán eventualmente encargadas de aplicarlas. Incluso la creación, ya no como apartado —como es el caso de la figura jurídica del juez de ejecución dilema— sino como cuerpo textual jurídico sobre una norma de administración ejecutiva y en particular sobre las Leyes que incumben trascendentalmente a la vida humana, amén de la subordinada concepción jurídica de la Salud.

⁴⁷ Koselleck, Reinhart, *Futuro-pasado. Para una semántica de los tiempos históricos*, Barcelona, Paidós, 1992, p. 255.

3.2.- Delimitar la Manipulación de las Células Madre a través de los Artículos antes mencionados.

Como hemos señalado arriba, la legislación en México tiene compromisos que rebasan toda exacta definición del objeto a normar. Tomando en cuenta la función que cumple el derecho, se le debe entender como una disciplina compleja que puede estudiarse tanto desde su dimensión normativa o como procedimiento de control social y político o como realidad impuesta por intereses económicos, históricos o filosóficos desde el momento en que comanda narrativas que a la postre asimila la población.

La influencia de todas las facetas, especialmente de creación de comisiones, se propone en este trabajo, por una parte, definir la creación y operatividad de las comisiones de Bioética señalando la íntima relación que debe guardar con los Derechos Humanos, para que en su responsabilidad, esté el presente y futuro manejo que sobre las Células Madre estén autorizados a realizar instituciones de Salud tanto públicas como privadas.

Por otra parte, y en congruencia con lo que he señalado arriba, la presunta Comisión para la legislación de las Células Madre, tiene que incorporar a sus debates los aspectos de la información y la comunicación en su dimensión de constructores de narrativa social y el respectivo uso de las Tecnologías Información y Comunicación (TIC's), en cuanto específicamente tecnología, ya que ambas consideraciones apuntan a generar paulatinamente conocimientos humanos y científico sobre las Células Madre pero con el sentido de conciencia moral, ética, social y económico-política. Expliquemos.

Los verdaderos motivos que este trabajo vislumbra para impulsar reformara los artículos específicos del 314 y 321 de la Ley General de Salud, están en la reducción semántica que los mismos hacen hacia la operatividad, a la eficiencia causal en el manejo de las células tratadas como entes simplemente materiales,

con la aparejada minusvaloración de la dimensión profundamente humana que denota el concepto de Células Madre.

La legislación, con encargo a una comisión respectiva, tiene que estar integrada no sólo por legisladores y asesores con perfiles científicos de experiencia comprobada y solvente en administración pública, sino en buena parte por aquellos cuyo perfil —con exigencia de rebasar el requisito de representante—alcancen, comprueben alta, consistente y activa preparación en torno a los aspectos arriba mencionados, morales, éticos, sociales y económico-políticos (sociedades democráticas). Cada una de estas dimensiones, a partir del rescate de los Derechos Humanos como espíritu de toda Ley, tiene que enmarcar semántica y activamente las prescripciones al caso.

Veamos:

1. En cuanto a reformas y/o adiciones que comprometen el aspecto moral apuntemos, en forma de sugerentes investigaciones y debates en comisiones alrededor de las Células Madre, que este aspecto agrega la parte Bioética de las costumbres que cada grupo de gente a nivel histórico y cultural, tiene respecto a la vida, que específicamente se coliga con aquello que da la vida. Sin embargo, en este punto, baste mencionar ya que no es el fin de nuestra tesis hacer sustentar el carácter moral que necesariamente deben tener todos los acuerdos legislativos, la dimensión sagrada que la vida tiene para los pueblos y la gente del mundo. No se puede, y en el orden deontológico, no se debe soslayar esta naturaleza misma de la concepción de la vida para llevar a cabo la investigación que en el mundo se realice sobre la incorporación de avances científicos que son beneficios para el ser humano.

Con esto se quiere hacer hincapié en la importancia que tienen las creencias, ya no reducidas a los pueblos sino ahora a sociedades posmodernas, creencia en la vida humana como libertad, como derecho mismo, respeto a las conciencias, derecho a amar, a tener administraciones públicas honestas, etc. y que a la postre sustentarán la existencia y consistencia de la institucionalidad, en particular, sobre

la seguridad de la vida que los gobiernos tienen que representar y proporcionar activamente, por un lado como operatividad técnico-administrativa, pero hoy, insistimos, en sociedades del conocimiento, posmodernas, de exigencia consciente de libertad, como creencia justificada, argumentada, conceptual y difundida a nivel conciencia social del valor de la vida y de, entonces, la trascendentalidad en el manejo legal de las Células Madre.

De estos, el primero es el que llamo el elemento «inherente», tradicional, una suerte de ideología de leche materna, basada en experiencia directa, tradición oral o memoria popular, y no aprendida escuchando sermones, discursos o leyendo libros. En esta fusión, el segundo elemento es la reserva de ideas y creencias que derivan o han sido prestadas de los demás, muchas veces tomando la forma de un sistema más estructurado de ideas, políticas o religiosas, como los Derechos Humanos, la soberanía popular, el *laissez faire* y el derecho sagrado a la propiedad, el nacionalismo, el socialismo o las diferentes versiones de justificación mediante la fe ... no hay nada semejante a una tabula rasa o a una pizarra vacía en la mente, en la que las ideas nuevas puedan ser injertadas allí donde antes no había idea alguna⁴⁸.

En este contexto es aceptable adicionar una fracción al art. 314 Ley General de Salud, que de alguna manera toda decisión, desde el respeto a la libertad consciente de las personas, promovida por el Estado a través de medios, deposita entonces la responsabilidad de las personas en su calidad moral, es decir, en la seguridad que el Estado tiene de haber valorado, convertido en narrativa y sistemas educativos el valor de la vida por parte de su población. Aquí es de resaltar dos cosas, por un lado la obligatoriedad de deber mencionar los medios que proveyó a la ciudadanía el Estado para que entonces ceda a las personas su derecho libre, consciente a decidir sobre el destino de sus Células Madre. Por otro, el valor que se resalta de la creencia moral como parte de toda decisión racional, que tanto la persona como las instituciones tiene que recoger y resguardar.

Es importante en nuestro marco bioético y necesariamente de los Derechos Humanos en torno a potencial legislación de las Células Madre y Biobancos, hacer

⁴⁸ Rudé, G., *Ideology and Popular Protest*, Cambridge, Univ. Cambridge, 2000. p. 28.

un pequeño apunte sobre la diferencia entre la moral y la ética, pues esta diferencia semantizará posibles acuerdos legislativos al respecto. Mientras la primera nos habla de las creencias injertas ya en la cotidianidad de la vida que la hacen buena, digna, llena de valores comprobados por esta vida misma a través de lo que le es intrínseco, su historia y luego su espiritualidad.

2. La segunda, la ética, se refiere a la parte ya formalizada de esa evolución, a valores racionalizados que mediante teorías sobre lo que es el ser humano en todos sus aspectos, la vida como eje, instaura como referentes conductuales de la vida social. Toda legislación tiene, entonces, con base natural en la moral y con argumentaciones racionales éticos, que apoyar sus juicios necesariamente de valor, pues la ética ofrece la dimensión digamos teórica-argumentativa de las ideas del bien, del bienestar, de la justicia, que en torno a la Salud tienen que ser entendidos y comprendidos, para que de manera efectiva incidan en la calidad de vida que el hecho de legislar sobre las Células Madre ofrezcan.

Cuando se habla de racionalidad funcional o estratégica, la cuestión es saber qué validez le corresponde a la ética frente al monopolio del paradigma de la ciencia moderna, empírico-positiva. El juego oscila entre instrumentalidad y absolutización. Si se aplica al campo de las ciencias socio-culturales [además de la Salud, del ser humano apto para vivir en sociedad, como lo entiende la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD], su valoración queda pendiente, pues en ellas la relación se lleva a cabo por medio de la comprensión, comunicación e intersubjetividad. Se exige otro tipo de racionalidad que justifique su propio procedimiento⁴⁹.

Expertos investigadores de la ética tiene que asesorar las decisiones de reformas legislativas, acusándoles de sendas investigaciones al respecto, que para nuestra investigación es fundamental que giren alrededor de lo que organismos internacionales señalan continuamente y cada vez con mayor fuerza: girar sobre lo que la ética entiende como calidad de vida humana en específico con relación al cuidado de la Salud y la vigilancia sobre la perpetuación digna de la misma. No cabe

⁴⁹ García Gómez-Heras, José, Ma., "Ética y hermenéutica", *Ensayo sobre la construcción moral del mundo-de-la-vida-cotidiana*. Madrid, Bibl. Nueva. 2000, pp. 60 ss.

duda que discusiones legislativas sobre lo que se entiende como un ser humano se hacen imprescindibles, desde todos los ángulos teóricos, desde religiosos —como hemos señalado en torno al aspecto de la moral— hasta estrictamente biológicos y médicos, pasando por teoría actuales Bioéticas, antropológicas, sociales y humanistas sobre todo.

Sectores como la estética, la ética, el derecho, la religión o la literatura, se resisten al monopolio epistemológico, que la lógica o la formalización científica pretenden ejercer sobre el lenguaje⁵⁰.

En este sentido, baste apuntar que la ética, en cuanto las Células Madre, coloca en tela de discusión el peligro de comprensión, —y luego de información y comunicación para la población— que corren cualidades humanas como las de la reproducción, la sexualidad, el amor mismo a nuestro prójimo, la decisión sobre la vida propia, la responsabilidad social del uso de libertad propia, etc.

3. En lo que toca a la economía y por ende a la política, ya que la segunda de manera equívoca se ha asumido como única entidad autorizada a manejar la primera, y precisamente porque lo que está en juego es la democracia desde donde se tiene que legislar.

En ningún país democrático, por muy pobre que sea, se ha producido nunca una hambruna de importancia. Esto se debe a que en realidad es fácil evitar las hambrunas si un gobierno trata de impedirlo, y un gobierno en una democracia pluralista con elecciones y prensa libre tiene una fuerte motivación política para impedir las hambrunas. Esto indicaría que la libertad política en forma de democracia contribuye a salvaguardar la libertad económica y la libertad de sobrevivir (Sen, 1999)⁵¹.

Y es que todo acto de legislación tiene que ser la oportunidad para alimentar y posicionar a la democracia, esto como único marco político-económico que da su verdadero lugar, el humano-social, al valor de las Células Madre en el contexto de

⁵⁰ Habermas, Jürgen, *Conciencia moral y acción comunicativa*, Barcelona, Península, 1992.

⁵¹ Sen Amartya "La Idea de la Justicia"-por Joaquín Migliore p. 11

los Derechos Humanos. No se trata de ver lo que se debe hacer desde una visión pragmático reduccionista, como hemos estado constantemente señalando que pecan nuestros artículos en *comento*.

Se tiene que definir, entender a la sociedad en la que se inscriben las reformas a Leyes de Salud, como una sociedad que mira a ésta como parte de los derechos democráticos, en el sentido de que la población no nada más tenga acceso a los servicios sino sobre todo a tomar decisiones, pero, decisiones que a su vez estén apoyadas en conocimiento e información, y en capacidades de racionalidad y criterio para tomar decisiones, junto a ello, de contar con la infraestructura que permita un real contacto, acercamiento, uso, disfrute de lo que en relación a organismos e instituciones encargadas de Células Madre tiene que brindar a la sociedad. Apunta la UNESCO, como medios reales a nivel de acuerdos o prescripciones para lograr equidad y desarrollo que para nuestro caso toca las reformas en relación con el espíritu democrático que debe enmarcar toda legislación sobre las Células Madre.

- a) Prestar apoyo a los estados miembros para la formulación, adopción de políticas, estrategias integradas de comunicación e información y para la promulgación o adaptación de Leyes relativas a los medios de comunicación que promuevan el acceso a la información y se ajusten a los principios reconocidos internacionalmente de libertad de expresión, Derechos Humanos y democracia.
- b) Basándose en la promoción del concepto de *dominio público de la información* como *bien público común*, la estrategia apunta a alentar a las autoridades nacionales a que adopten políticas y directrices pertinentes para facilitar el desarrollo de un dominio público vigoroso, que es esencial para hacer frente a las disparidades existentes y facilitar un mayor acceso a las redes mundiales de información.
- c) Habida cuenta de los desafíos planteados por los nuevos medios de comunicación, la estrategia consistirá, asimismo, en sensibilizar a los gobiernos, los parlamentarios y los organismos públicos sobre la importancia

de la libertad de expresión, incluida la libertad de acceso a la información, de producción y aprovechamiento compartido de ella, que es fundamental para consolidar la gobernabilidad, la transparencia democráticas.

Aspectos de cómo deberían ordenarse los principios de justicia tiene también consecuencias en este campo, de modo tal que Amartya Sen, premio Nobel de Economía, estima que entre los Derechos Humanos deberían incluirse “los llamados *derechos económicos y sociales*, que a veces son denominados *derechos de bienestar*, y que a todas luces involucra a la Salud, máxime cuando el riesgo, de corruptas administraciones o débiles marcos jurídicos, es la propia vida del ser humano en su sentido más amplio, de su preservación.”

Estos derechos, como el de la Salud, pertenecen a los de ‘segunda generación’, cuyos propósitos son el derecho común a la subsistencia o la atención médica, que recientemente se han adicionado a las declaraciones de Derechos Humanos y han ampliado de manera sustancial el dominio de los mismos⁵².

En este sentido, la inclusión por parte de la Declaración Universal de Derechos Humanos de una lista mucho más extensa de libertades y reivindicaciones, que incluye no sólo los derechos políticos básicos, sino además el derecho al trabajo, el derecho a la educación, la protección contra el desempleo y la pobreza, el derecho de asociación sindical e incluso el derecho a una justa remuneración, es un avance fundamental con respecto a lo que fue su origen en 1789, Es precisamente esta visión más abierta, incluyente, holística, si se me permite el término, que lleva a:

la superación de la pobreza global y otras carencias económicas y sociales se ha convertido (...) en una prioridad para el compromiso global, que hace posible “integrar las cuestiones éticas que subyacen a las ideas generales sobre desarrollo global con las exigencias de la democracia deliberativa, de modo tal que unas y otras conecten con los Derechos Humanos⁵³.”

⁵² Sen, Amartya, *La idea de la justicia*, Madrid, Taurus, 2011, p. 412.

⁵³ *Ibid*, p. 413.

Desde los aspectos mencionados, se señala que las reformas en cuanto el manejo de las Células Madre va más allá de lograr eficacia operacionales y/o administrativas; tiene que alcanzar la verdadera dimensión Bioéticas y de Derechos Humanos que intrínsecamente exige su legislación.

Sólo en el espacio de democracia social tiene sentido la legislación sobre Células Madre, comenzando por entender que la democracia implica a la economía en el sentido de disposición a nivel de la sociedad de todos los medios para el desarrollo⁵⁴.

En este sentido apuntemos la idea general de esta redacción:

Para el art. 314 se agrega —que no se adiciona, pues la fracc. I define las Células germinales que no son las mismas, según se ha explicado, que las Células Madre—, la fracción I Bis, cuyo contenido tiene la finalidad de definir claramente lo que son las Células Madre pero desde una concepción, permítaseme el término, posmoderna, es decir, de semánticas que incorporan más que entes materiales y funciones operativas causales, visiones de libertad y responsabilidad para con la vida misma. En este sentido, discurriría como.

Artículo 314....

I. Bis....

(Agregar Párrafo 2 al I Bis): Las Células Madre son la fuente de la vida y el medio de preservación de la especie humana, por lo que se las entiende en su valor no sólo material sino además y fundamentalmente moral y éticamente, por lo que se consideran para su manejo los conceptos bioéticos y de Derechos Humanos, en lo fundamental, cuidando de la vida de manera sistémica⁵⁵ y holística.

⁵⁴ Cfr., Mead, Georg Herbert, *Espíritu, Persona y sociedad*, Buenos Aires, Paidós, 1999, pp. 296 ss.

⁵⁵ Vid., Mead, Georg Herbert, *La filosofía del presente*, (Borrador conferencias) Univ. de Berkeley, 1930, "Hay, claramente, una diferencia notable entre esa "socialidad" general en función de la cual, un animal, tan sólo por ser material y viviente es "varias cosas a la vez", con las consecuencias resultantes de tal pluralidad sistémica, con completa independencia de cualquier conciencia de su

Amén de las adiciones de reforma publicadas en Diario Oficial de la Federación del 23 de enero de 2013.

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

II. a XXVI

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos y sus componentes, y células, en cualquier momento desde la donación, y en su caso, hasta el trasplante o la transfusión.

El comentario al respecto es señalar que entonces, a partir de su definición, obliga para el pleno ejercicio legislativo, la incidencia de un cuerpo de investigadores humanistas (cultura, sociología, ética, estética, antropología, etc.) que logren matizar y luego formalizar imperativos jurídicos en torno al centro y uso de las Células Madre.

Para el art. 321 Ley General de Salud, que a la letra dice, en su original de 2000:

Artículo 321 Ley General de Salud. La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

En su reforma de enero de 2011.

Artículo 321 bis, Ley General de Salud. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para

situación, y la situación más especial en que un individuo, al “adoptar el rol de otro” puede verse a sí mismo desde diferentes puntos de vista y puede hacer que la correlación de esos puntos de vista se convierta en parte del significado de su mundo.”

usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.

Es de destacar el valor que toma esta adición al art. 321 Ley General de Salud, con la explicación: *donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con los demás disposiciones jurídicas aplicables.*

Parte de este artículo que pensamos es de sumo valor y corresponde, en buena medida, a lo que se ha estado desarrollando en esta investigación como lo es la donación voluntaria, informada, respetando la voluntad, la libertad y la confidencialidad del donante, así como el claro destino para la investigación científica de las células donadas.

La adición que se propone, agrega al artículo en comento los aspectos también argumentados a los largo de este trabajo, como son las partes moral, ética y de democracia social que necesariamente tienen que semantizar los agregados y/o adiciones.

En la parte moral es de valor supremo respetar la creencia, idiosincrasia, valores de tipo familiar y cultural que el donante tenga y de ninguna manera ser manipulados con orden a un desarrollo inferior científico, previendo futuros afrentas a la personalidad cultural de las personas donantes y la libertad voluntaria.

En el mismo orden de ideas, está considerar el valor que tiene la parte ética de las adiciones, en específico, en torno a la claridad de razones justificadas que sobre el bien el donante pregona y que abiertamente explica en carta manifiesta. Es decir, no se trata sólo de donar a libertad, sino de exigir el conocimiento racional, claro, que sobre el acto y su repercusión además de personal social que tiene su acto de donación.

Por lo que toca a los espacios sociales de democracia que tiene que estar cuidada obligatoriamente por el Estado, se inserta en la semántica de la donación de Células Madre al tener que llevar al alcance de todo donante tanto la infraestructura que asegure procesos adecuados como también los medios de conocimiento e información de manera oportuna para que sus decisiones sean apoyadas en una conciencia robusta, sabedora de la vida personal, social, etc.

(Sugerencia de Párrafo 2 para artículo 321 Ley General de Salud): El donante será respetado en sus creencias, su cultura, a la vez que manifestará sus justificaciones de donación de manera libre y contar, para ello, de todos los medios infraestructurales [lo que compromete al Estado a la construcción de Biobancos con todos los instrumentos de mayor avance científico y tecnológico] en cuanto el manejo de Células Madre como de información y comunicación para hacer saber y poder llevar al cabo su voluntad de donación de Células Madre.

Capítulo IV

Conclusiones

4.1.- Estudio, Administración y Manipulación de las Células Madre en los Biobancos.

Existe en todo el mundo un incremento pronunciado en las potenciales capacidades terapéuticas de las Células Madre, a la vez y por necesidad, en las formas de recolección, almacenamiento y destino o uso en bancos privados de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical para uso autólogo por parte de madres y padres.

Como hemos visto en capítulos anteriores, el debate aún persiste máxime cuando se trata de aterrizar en normas jurídicas su manipulación. Por una parte, estas expectativas son ampliamente generadas desde potenciales Biobancos de Células Madre. Es conocimiento popular la oferta y publicidad de estas instituciones que se encuentran disponibles en consultorios ginecológicos, anuncios en internet de centros médicos, donde se exageran o desvirtúan datos estadísticos sobre maternidad y Salud, por lo que este trabajo apela a la responsabilidad individual de los nuevos progenitores sobre la Salud futura de sus hijos y la responsabilidad del Estado de hacerse cargo de su normatividad⁵⁶. Se apela, además, al carácter único, individual y jurídico-gubernamental, de la posibilidad de los mismos de garantizar

⁵⁶ En esta responsabilidad gubernamental resalta el valor del concepto de “imaginarios socio-técnicos”, que desarrolla Jasanof pero que tiene su origen en Habermas en su texto “Teoría de la acción comunicativa”, *Cit, op.* donde se afirma la intersección entre la construcción social de expectativas sobre las tecnologías (desde científicos, pacientes, empresas) y el papel que juega el Estado en la definición de la orientación de la inversión pública en Ciencia, Tecnología e Innovación, y luego la legislación sobre usos de los mismos. Estos imaginarios socio-técnicos son definidos como “formas de vida y orden social colectivamente imaginados que se reflejan en el diseño y concreción de proyectos científico-tecnológicos...” Vid., Jasanoff, S. en Vinck, Dominique, *Ciencia y sociedad. Sociología del trabajo científico*, Barcelona, Gedisa, 2015, p. 167.

ese acceso, en la medida que dicho material biológico sólo puede ser recolectado en el momento del parto.

Organizaciones mundiales que ejercen controles sobre los centros de recolección de células progenitoras, advierten del gran potencial terapéutico de las Células Madres. Resaltan su utilización para el tratamiento de enfermedades como leucemia, algunas enfermedades metabólicas, regeneración de cartílago y de hueso, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio. La mayoría de estas empresas sostienen la utilidad del almacenamiento de material celular sobre el supuesto de la potencial aplicación de tratamientos, empero no definen o exigen en su momento el control que por parte del Estado se debe tener.

Guardar células no es un acto egoísta, sino protección biológica para hijos y familia. Uno no está privando al banco público de una muestra que el Estado guardaría para quien la pudiera necesitar. Se está guardando algo que iría a la basura⁵⁷.

A lo largo de este trabajo hemos mencionado la necesidad de cuidar, analizar antes de normar bajo imposición de Leyes incluso que serían mal interpretadas por la población. Se apela a una re-codificación de las obligaciones, derechos y expectativas de los seres humanos en relación con su vida y sus posibles enfermedades. Por tanto, se asigna sobre los padres la responsabilidad de tomar la decisión, preventiva o no, que permita (potencialmente) proteger la Salud de sus hijos. Frente a un recién nacido, se parte del supuesto de incertidumbre sobre el futuro, que siempre se encuentra en riesgo, y de que los pacientes nunca saben lo suficiente acerca de lo que podrían y deberían estar haciendo.

Urge, eso sí, fomentar el respeto y la responsabilidad para con los embriones en general, y para los embriones humanos en particular. En este campo es tan

⁵⁷ Elustondo, Georgina, "Células madre: las preguntas, las respuestas, los debates", en Clarín https://www.clarin.com/salud/guardar-celulas-madre-acto-egoista-claudio-chillik-conservacion-entrevista-reportaje-matercell_0_SkGZn6tvQl.html, fecha de consulta 25/junio/2014.

necesario o más que en otros la promoción de la responsabilidad individual y colectiva, frente a los dos extremos de la trivialización y la criminalización⁵⁸.

Es de suma importancia señalar el hecho de que la Salud de los seres humanos, como de alguna manera lo señala la Organización Mundial de la Salud, tiene que ver con su futuro. La vida del ser humano toma su razón de ser en la dignidad de la vida humana que desde hoy se asegure para las futuras generaciones. Por lo que estas iniciativas no brindan cura, sino una oportunidad de estar preparadas para la medicina del futuro, en su investigación y su práctica.

En este contexto, los Biobancos representan, al día de hoy, la construcción de una alternativa tecnológica, se tiene que decir aún incierta, para riesgos futuros también inciertos, puesto que el almacenamiento de sangre de cordón umbilical o placenta no garantiza el acceso posterior a tratamientos con el material celular guardado, hecho que la legislación al caso deberá abordar y despejar dudas en ese sentido.

Existen, en este sentido, posiciones contrarias, que han logrado alcanzar las tribunas jurídicas y legislativas en su momento. Persiste la discusión, preocupante y urgente de rebasar, sobre los modos y criterios para el almacenamiento y utilización del material celular (público o privado). Las comisiones que al respecto se han creado en los cuerpos legislativos y por parte del gobierno, advierten contra los riesgos y critican que los centros, bancos, Biobancos privados de sangre umbilical con potencial comprobado de manipulación de Células Madre privadas, llevan a cabo sendas campañas publicitarias, no digamos clandestinas sino ya incluso abiertas sumamente engañosas para exaltar y desvirtuar las potencialidades curativas en varias enfermedades, cuando, como se ha señalado arriba, todavía no existen evidencias clínicas para ello.

En la medida que todo uso de Células Madre de la sangre de cordón umbilical se ubique en su real contexto de desarrollo de investigación científica y límites en

⁵⁸ Bernard Miana, Antonio, *Últimas investigaciones en biología: células madre y células embrionarias*, Madrid, Ministerio de Educación y Ciencia, 2014, p. 173.

su uso y en su potencial terapéutico, en esa medida la legislación impulsará, más que limitar, el desarrollo bajo marcos legales de este tipo de investigación.

Es importante resaltar el hecho que asociaciones civiles como incluso hospitales del sector privado, defendiendo perspectivas de Derechos Humanos y bioéticos, que refuerzan una concepción del material celular como bien público y por ende impulsan la creación de un sistema desde el valor de la solidaridad de donación y utilización. Sin embargo, precisamente en este punto es donde la legislación al caso logre o muestra debilidad, ya que la posición, digamos, oficial sobre esta materia, es decir la regulación sobre la temática, que como se ha visto ya tiene más de diez años, no ha logrado interponer demasiadas restricciones reales a tales ofertas.

El problema ha preocupado a los juristas, llegando algunos a afirmar que existe un nihilismo jurídico o un área de no derecho en donde las fuerzas del mercado o las diferentes concepciones ideológicas o religiosas regulan el ámbito de lo prohibido y lo permitido [...] Sin embargo aún existen obstáculos técnicos y jurídicos que impiden que estas terapias puedan implementarse aún en seres humanos⁵⁹.

Como en su momento ya se ha señalado, en los últimos años, surgen en el país distintas instituciones médicas privadas que ofrecen tratamientos de autotrasplante de Células Madre como alternativas terapéuticas para enfermedades neurodegenerativas, metabólicas, entre otras, retroalimentadas por la idea instalada en la opinión pública —que también como señalamos en su momento la legislación alrededor de las Células Madres tendrá efecto real siempre y cuando vaya de la mano de una regulación de los medios de comunicación que posicionan ideas erróneas a partir de las cuales la población toma sus decisiones— de que las Células Madre curan, que en la realidad todavía está en procesos de comprobación en otras áreas médicas-científicas. El mismo gobierno tiene que asumir esta responsabilidad de informar con veracidad a su población; sin embargo, por

⁵⁹ Ortega Santos, Daniel, *Diferentes grados de protección jurídica para las primeras etapas del desarrollo embrionario*, Univ. Bogotá, Externado de Colombia, 2018, p. 17.

intereses de diferentes sectores tanto médicos como estrictamente científicos, no existen campañas en este sentido en los medios de comunicación ni notoria legislación puntual al caso.

Como se dijo en capítulos anteriores, existen dos centros recolectores de Células Madre en México, los dedicados soterradamente a la oferta como negocio, oscuro y al margen de toda normatividad por parte SSA , y los del Estado, que en grado incipiente e incluso sin personal científico calificado, más sólo en el orden técnico, con marcadas carencias en Bioética y Derechos Humanos que comanden sus trabajos, incluso muchos de ellos ligado a centros educativos que llevan a cabo investigación (Instituto Politécnico Nacional, Universidad Nacional Autónoma de México), y que, sin ser comprobado, tiene contactos con hospitales privados en Estados Unidos bajo transacciones incontroladas. Estas prácticas, de carácter oneroso, usualmente son ofrecidas a pacientes con enfermedades valoradas de incurables o con escasa expectativa de curación, y se atenta contra el derecho humano de la esperanza de vida, lo que lleva, ya hoy a un buen porcentaje de este grupo de personas enfermas (desde lesionados de médula hasta de Alzheimer), a masas de población engañadas (en su real nivel) que esperanzados buscan y donan su fe a grupos privados y públicos médicos que fuera de toda ética y aprovechando vacíos legislativos lucren con ello.

Se presentan amplias difusiones de tratamientos con Células Madre, adhiriendo a las mismas las respectivas peticiones de donación. Sin embargo se tiene que señalar la oscuridad que existe alrededor del manejo de los fondos recaudados, ya con destinos al paciente mismo o al Estado, o a organizaciones privadas, etc. Esta situación se ubica en el espacio del posible engaño, lo cual exige la urgente legislación para dar un sentido verdaderamente humano, científico y de honesta administración pública de todo aquello que incida en el bienestar social de la población mexicana. Y es que parte del riesgo en el que se coloca a la población ante esta carencia legislativa, sólo por señalar alguno, es el aseguramiento de esos fondos o esos capitales personales, pues se sabe que los seguros de vida apartan sus coberturas ante este tipo de *oscuros* tratamientos, lo que lleva al Estado a

invertir en sendos procesos de demanda, pero que son producto de la negligencia, o del *negocio*, de los diferentes grupos legislativos.

Debido a la falta de un régimen regulatorio específico, existen demandas de varios casos en que los jueces fallan para hacer transferencia de fondos desde el sistema público a pacientes y centros médicos que ofrecen terapias experimentales.

Para efectos del estudio costo-beneficio se estima que se les podría evitar al menos a 100 pacientes que tomen este tipo de terapias que no les genera beneficio a su Salud y por consecuencia evitarían el gasto en ellas. De acuerdo a la estimación mencionada anteriormente del costo mínimo promedio y el número mínimo de sesiones, equivalente a un gasto de \$300,000 se estima que se genere un ahorro de \$30,000,000 por prevenir terapias con células troncales en padecimientos no validados⁶⁰.

Hay toda una economía alrededor de enfermos que generan amplias y ampulosas —permítaseme el término— rentas a partir de material biológico⁶¹. Las rentas, es sabido, llegan a los tratamientos *en experimentación* mediante recomendaciones de amigos o familiares, anuncios o información de internet, foros de discusión, donaciones e incluso atenciones de otros profesionales, impulsados por el carácter apremiante de sus propias dolencias o de parientes cercanos. Estas expectativas adquieren materialidad económica, en la medida que demandan de la ciencia la posibilidad de tener curas presentes o en el futuro cercano, lo que exige crear una realidad del concepto de *sociedad de ayuda, de solidaridad*, por encima del mutualismo, sociedad que comparte (“compreensión” del dolor), esto como condición de posibilidad de una legislación que respete y se ajuste a la esperanza humana en relación con su Salud en general, que incluye lo social y económico.

⁶⁰ Cofepris, “Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-260-SSA1-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación”, Secretaría de Salud/Cofepris, México, p. 23.

⁶¹ Cfr., Valenzuela Espinosa, Iván, Economía Política Cultural: Una nueva propuesta teórica para el estudio de la economía y la cultura, *Rev Polis-Revista Latinoamericana*, Núm 39, año 2014 ; y Vid Petersen, Alan, *et al*, *Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope*, Londres, Palgrave-Mcmilan, 2017, p. 172.

Para la medicina personalizada, una diagnosis basada en una comprensión incompleta o errada de la variante genética implicada en la enfermedad puede dar lugar a un uso inadecuado o ineficaz de fármacos. El desconocimiento de las causas puede conducir a dejar sin diagnosticar determinados casos raros, con consecuencias en la esperanza de vida, coste y dolor para los individuos afectados⁶².

Por encima de trabajos reales, profundas de investigación, en el uso de Biobancos y utilización para cura de las Células Madres, la opinión personal y pública, —que como se señaló se nutren de bastante mala información—, son las que prevalecen para justificar su existencia y aparente regulación, pues en la cotidianidad es la recomendación, por encima de la norma jurídica, la que *controla* tanto los centros de recolección como su uso terapéutico; al extremo de que se convierte en una negociación personal y privada entre el saber del carácter terminal o incurable de una dolencia de los riesgos que implican, en la mayoría de los casos, largos procesos de cura (captura de clientes). Al final, lo que se obtiene en los distintos casos van de testimonios de mejoras a partir del tratamiento como el de denuncias por engaño y robo.

En la actualidad, se puede decir que en México existe coincidencias tanto de Comisiones de Salud (por ejemplo, sobre trasplantes), científicos y organismos privados y públicos para el control de medicamentos Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sobre el carácter problemático que esto supone, en términos de las expectativas generadas en los pacientes y las promesas de curación.

Numerosas clínicas en el mundo están explotando las esperanzas de los pacientes, ofreciendo novedosas terapias con Células Madre para tratar pacientes, generalmente por grandes sumas de dinero y sin una razonable

⁶² Jouve, Nicolás, *Las células madre: Alquimia celular para una nueva medicina*, Madrid, Digital-Reasons, 2015, p. 208.

credibilidad científica, efectividad terapéutica, transparencia y seriedad profesional de aquellas personas involucradas en dichas actividades⁶³.

Tanto la COFEPRIS como sectores legislativos manifiestan el conocimiento que de todo ello se tiene, se publica en la actualidad considerable acerbo de comunicados sobre este tema, donde se previene que si bien se ofrecen en el mundo terapias para tratar distintas patologías mediante la utilización de Células Madre, éstas no son del todo apoyadas tanto a nivel científico y luego ni por una regulación jurídica por lo menos adecuadamente formulada, como a lo largo de nuestra tesis se ha argumentado.

Los términos utilizados por la Ley son vagos. Resulta inquietante también el tiempo que ha transcurrido en la elaboración del Proyecto de la Norma 260-SSA1-2015, vinculado directamente a la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación. No hay una resolución por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)⁶⁴.

Es indudable la repercusión económica de estos oscuros manejos de las Células Madre, a nivel privado y preocupantemente público. Las personas que cuentan con los medios invierten fuertes cantidades (dinero) para su posible, potencial cura en los centros y con los médicos *mejor recomendados*; mientras que en contraposición, la mayoría de la población se maneja con mayor y preocupante desconocimiento de los riesgos o cuidados con los que se tiene que tomar la terapéutica de las Células Madre o simplemente no tiene acceso a ello. Al mismo tiempo, los centros y médicos privados aprovechan esta situación, fuera de marcos legales claros, para llevarse grandes cantidades de dinero, que de una u otra forma afecta la economía ya débil de la mayoría de los mexicanos.

A la sombra de pseudorganizaciones que al margen de toda legislación tanto de Células Madre como de centros de recolección en Biobancos, trabajan generando falsas expectativas sobre la cura de *infinidad* de enfermedades, ante lo

⁶³ Gómez Durán, Thelma, *Las esperanzas de las células madre*, Tec-Review, junio 22,2016, p, 4.

⁶⁴ Román, José Antonio, "Academia de Medicina exige regular terapias con células troncales", Periódico La Jornada, México, 3-abril-2018.

cual se hace necesario implementar, a nivel de requisitoria jurídica, los medios y campañas de comunicación masiva, en asociación con centros de investigación reconocidos como Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional y laboratorios incluso internacionales, que clarifiquen la verdad terapéutica de estos materiales, así como lo existente en torno a idóneos y deseables marcos jurídicos. Sin embargo, se tiene que subrayar que esta regulación como en realidad es el espíritu de toda Ley, no debe ser estrictamente prohibitiva, sino impulsora, adecuadamente y bajo semánticas de honestidad, de respeto a perspectivas Bioéticas de Derechos Humanos, para que contribuyan por alternativas de desregulación que permitan una ponderación Bioética, jurídica más amplia y justa de estos tratamientos.

Se trata de abocarse, organismos privados, públicos y la población, a generar procesos de concientización sobre enfermedades, hacer *publicidad* de los riesgos de las terapias experimentales, denunciar la construcción de expectativas desmesuradas desde la cobertura mediática incluso sancionar con la devolución de los gastos monetarios, contemplar el daño moral y su reparación, penas profesionales y carcelarias a médicos, pero de manera natural, conforme al espíritu de justicia que sustenta el Estado, éste tiene que asumir, en su medida, responsabilidades, culpas para definir y activar medios que permitan resarcir el daño a pacientes que toman terapias celulares bajo la prescripción constitucional del art 113 Constitución ⁶⁵, pero tiene que añadirse de manera puntual el daño moral estipulado en el art. 1916 del Código Civil para la Ciudad de México.

Por daño moral se entiende la afectación que una persona sufre en sus sentimientos, afectos, creencias, decoro, honor, reputación, vida privada,

⁶⁵ El 14 de junio de 2002, se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el decreto que adiciona un segundo párrafo al artículo 113 de la Constitución federal mediante el cual se incorpora al orden constitucional mexicano el principio de la responsabilidad patrimonial del Estado: "Todo aquel que sufra una lesión en sus bienes y derechos, con motivo de la actividad del Estado, tendrá derecho a ser indemnizado en forma proporcional y equitativa, conforme a lo dispuesto por las leyes que al efecto expidan el Congreso de la Unión y las legislaturas de los Estados dentro del ámbito de sus respectivas competencias".

configuración y aspecto físicos, o bien en la consideración que de sí misma tienen los demás⁶⁶.

En concordancia con el espíritu de toda Ley que es permeada por posturas Bioéticas y de Derechos Humanos en torno a la legislación de Células Madre y Biobancos, se tiene también que hablar, como se hizo en capítulo anterior, de una economía (bioeconomía) que juega con la esperanza como un activo de capital, que tanto el sector público como el privado deben asumir en su responsabilidad, por un lado, a través de registros nacionales, regionales de patologías, con la creación de seguimientos de historias clínicas, construyendo y alimentando bases de datos analogadas internacionalmente, aportando datos y dialogando con laboratorios; pero por otro lado, se tiene que motivar, impulsar e incluso apoyar directamente con fondos, tanto la formación de reales, consistentes y profesionales comisiones legislativas, científicas para el desarrollo de nuevos estudios validados por medio de ejercicios teóricos-pragmáticos y clínicos⁶⁷.

Frente a este panorama de múltiples y diversas expectativas de curación, así como soslayados intentos de regulación, el gobierno en asociación con grupos privados tienen que apoyar la gestión público-privada de una regulación basada en la realidad de lo que está sucediendo en torno a este material (humano) de curación que promueva la investigación básica, clínica y penalice las prácticas experimentales realizadas bajo el tenor de *certificadas* practicadas al margen de todo control, tanto interno por estos grupos, como externo por parte del Estado.

De manera general se trata de que la COFEPRIS, los cuerpos legislativos, federales y estatales, con el apoyo científico de instituciones universitarias de investigación como Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional (sin descartas la incorporación tanto de científicos como de centros privados de investigación), originen la información y la comunicación para coordinar esfuerzos, promover la legislación en el tema, posicionar en la agenda

⁶⁶ Código Civil para el Distrito Federal.

⁶⁷ Cfr., Cofepris, "Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo".

pública el problema e informar a los pacientes y sus familias acerca de los riesgos de las terapia con Células Madre de carácter experimental, para lograr de esta manera, delimitar la práctica científica de investigación y de curación desde marcos legales generados a partir de visiones Bioéticas y Derechos Humanos.

4.2.- El Tratamiento de enfermedades curables con Células Madre.

Creemos importante aclarar que las Células Madre pueden ser recolectadas a partir de la médula ósea o de sangre umbilical placentaria, ambas representan posibilidad de cura de enfermedades degenerativas que por mucho tiempo han venido siendo incurables. Hasta hace poco, se pensaba que las Células Madre de la médula ósea sólo regeneraban células sanguíneas, luego se vio que en la médula ósea había otro tipo de Células Madre capaces de generar otros tipos celulares relacionados con ellas. En los últimos tiempos, los científicos han asistido asombrados a la publicación de numerosos trabajos que demuestran que estas células tienen una potencialidad admirablemente mayor que la pura fabricación de sangre. Esta propiedad se conoce con el nombre de *versatilidad o plasticidad celular* y consiste en la capacidad de una Células Madre de un tejido, de convertirse en una célula especializada de un tejido distinto, no relacionado estructural o funcionalmente con el tejido de origen.

Se pensaba que las Células Madre del tejido nervioso, estaban limitadas en su posibilidad de generar células diferenciadas precisamente a las células nerviosas. Sin embargo, muchos experimentos recientes han demostrado que este no es el caso. Células aisladas de la médula ósea pueden dar lugar no sólo a células de la sangre, sino también pueden diferenciarse en células óseas, y del cartílago, grasa, células neuronales, musculares e incluso del hígado, del intestino o del pulmón.

En la mayor parte de los tejidos adultos hay Células Madre; es decir hay células con gran capacidad de proliferación y que producen una progenie capaz de diferenciarse y reemplazar las células dañadas de ese tejido. Las Células Madre del

sistema nervioso central en adultos no sólo son capaces de producir neuronas u otras células acompañantes sino que también pueden diferenciarse por ejemplo hacia células sanguíneas. Estos experimentos han demostrado que las Células Madre de los tejidos de individuos adultos poseen una versatilidad que va mucho más allá de lo que inicialmente se creía.

Por otro lado, como se indicó, desde hace unos años, se conoce cómo aislar las Células Madre de la sangre del cordón umbilical del recién nacido. Estas células son equivalentes a las Células Madre de la médula ósea del adulto y tienen la ventaja de que en la sangre del neonato están en una proporción mucho mayor que en la del adulto, y son muy fáciles de obtener, expandir y almacenar. Se utilizan ya en diversos protocolos hemato-oncológicos clínicos sobre todo pediátricos.

En este sentido, en diversos países occidentales se han comenzado a promover bancos de sangre de cordón umbilical como material para trasplante heterólogo (diversos individuos) para diversas enfermedades. Es muy probable que estas células de cordón umbilical se constituyan en una fuente excelente para la obtención de Células Madre que sean capaces de reponer gran cantidad de tejidos, de ahí su importancia y la necesidad de su control tanto a nivel de protocolos de investigación como de su marco jurídico que se apegue a prescripciones Bioéticas y de los Derechos Humanos.

Además de las células del cordón umbilical o de la placenta, relativamente fáciles de obtener, se busca actualmente la producción masiva en el laboratorio de células útiles para el autotrasplante a partir de las Células Madre de la médula ósea del propio paciente. Esta tecnología tiene la gran ventaja de que las células diferenciadas que recibirá el paciente serán derivadas de sus propias células, lo que disminuiría a cero el gran problema de la terapia celular y de cualquier trasplante que es el rechazo de las células procedentes de un organismo extraño.

Todos estos hallazgos recientes sugieren claramente que el uso de Células Madre procedentes de adultos es una alternativa perfectamente viable al uso de Células Madre pluripotenciales embrionarias. De hecho, en varios laboratorios del mundo se están generando resultados prometedores que hacen pensar que, en un futuro en absoluto lejano, las Células Madre de adultos aisladas de un paciente podrán ser expandidas en el laboratorio y ser utilizadas de rutina para la regeneración de tejidos dañados del propio paciente, hecho que pone en debate la expectativa o esperanza de vida de los seres humanos y que tiene que ir de la mano con su conceptualización e inscripción protocolar de los manejos científicos de las Células Madre.

En este escenario surgen posiciones encontradas. Por un lado, estas expectativas son ampliamente propiciadas desde los bancos privados de Células Madre. La oferta y publicidad de estas instituciones se encuentra disponible en consultorios ginecológicos, páginas de internet de centros médicos, así como en publicaciones sobre maternidad y Salud, apelando a la responsabilidad individual —población educada en la libertad y la conciencia— de los nuevos progenitores sobre la Salud futura de sus hijos y quedando al margen una total responsabilidad del Estado —que como se argumentó, tiene que ser el único que controle toda manipulación de las Células Madre y los Biobancos de recolección—. Se apela, además, al carácter único de la posibilidad de los mismos de garantizar ese acceso, en la medida que dicho material biológico sólo puede ser recolectado en el momento del nacimiento, situación que agrega aún más grados y niveles de irresponsabilidad por parte de instituciones de gobierno al dejar en decisión *de desconocimiento* a los propios pacientes frente a diversos y cada vez más grupos que ofertan estas curas sin ningún reparo moral, ético, económico, etc.

Y es que propios bancos internacionales de Células Madre apuntan la utilización para el tratamiento de enfermedades como leucemia, algunas enfermedades metabólicas, regeneración de cartílago y de hueso, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio. A la vez que sostienen la utilidad del almacenamiento de material celular desde la suposición de que en el futuro se apliquen para tratamientos, desde

el punto de vista bioético se tiene que condicionar a la idea de que nada debe estar por encima de la vida digna de los seres humanos.

por más grande que sea el bien generado por una investigación, no esta justificada si esos resultados se obtienen al precio de infringir Derechos Humanos fundamentales⁶⁸.

Sería posible hablar, en este punto, de una instancia de *subjetivación*, a partir de la idea que hemos manejado a lo largo de toda la tesis, es una concepción de exigencia de ciudadanía biológica que apela a una recodificación de las obligaciones, derechos y expectativas de los seres humanos en relación con su vida y su enfermedad⁶⁹ y que tiene la población de obligarse de llevarla al grado de conciencia ética. Se deja entonces la carga a los padres, sepan o no, hayan tenido la oportunidad de hacer una profesión o no, sean morales o no, etc, la decisión de actos tan trascendentales como el futuro de su Salud, de su progenie, de su solidaridad y solo de la libertad; esto implica, de forma obligatoria como se vio con base constitucional del Art 4 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a que el Estado defina y actúe en relación a que la sociedad adquiera los conocimientos y capacidades reflexivas y críticas que le prevengan, y en todo caso, le comprometan desde una realidad sostenida por capacidades democratizadas a tomar la mejor decisión para sí y para su prójimo.

Esta decisión es, además, de carácter preventivo. Cuando se tiene al hijo recién nacido, siempre existe inseguridad sobre el futuro, siempre se encuentra en riesgo de que los pacientes no sepan lo suficiente acerca de lo que podrían y deberían estar haciendo⁷⁰. Aquí la enfermedad se generaliza: en la medida que todos somos o seremos potencialmente enfermos, la noción de riesgo, y con ello de responsabilidad Bioética y jurídica tanto personal, social del Estado, aparecen en el

⁶⁸ Sandel, Michael J., *Filosofía pública. Ensayos sobre moral en política*, Barcelona, Marbot, 2007, p. 162.

⁶⁹ Rose, N., *Políticas de la vida: Biomedicina, Poder y Subjetividad en el Siglo XXI*, Buenos Aires, UNIPE, 2012. Vid., Salinas Araya, Adán, *La semántica biopolítica: Foucault y sus recepciones*, Chile, Cenates, Viña del Mar 2015, p. 100.

⁷⁰ Dumit, Joseph., *Drugs for life. How Pharmaceutical Companies Defie Our Health*, Londres, Duke University Press, 2012, p. 197.

momento en que se interviene a un paciente con el uso de procesos y material genético. En realidad la medicina genética de Células Madre es la oportunidad para prepararse, para participar desde el compromiso de hoy, para la vida del futuro asegurando su calidad y el derecho de su disfrute pleno.

Estas iniciativas, por lo tanto, no brindan cura, sino –esencialmente– una oportunidad de estar preparadas para la «medicina del futuro». Se coloca el foco en la construcción de consumidores activos que eligen y usan activamente la medicina, las biociencias y los tratamientos disponibles para «maximizar» su vitalidad⁷¹.

Guardar las Células Madre de sangre de cordón umbilical es construir, entonces, una alternativa tecnológica de promesa de vida, con altos riesgos en un futuro si no se invierten al mismo tiempo, tanto esfuerzo legislativo, como inversión presupuestaria en la investigación y comprometidos programas educativos y de comunicación social para empoderar al ciudadano de capacidad en su uso de su libertad reflexiva, ética, jurídica, junto a que el almacenamiento de sangre de cordón umbilical o placenta tiene que ser *vigilado* por el Estado para asegurar idóneamente el uso y asignación acaso específicos terapéuticos de este material celular recolectado bajo protocolos y normas específicas. Es precisamente esta idea, no realizada aún, lo que hace que se ataque o metan en constante dilema estos servicios de Biobancos y Células Madre.

4.3.- A modo de motivos de Legislación.

Las Células Madre, como se definió en el capítulo I, son células no especializadas que, al dividirse son capaces de generar una célula igual a sí misma y una célula precursora (más diferenciada) de una familia celular. La capacidad de estas células de diferenciarse en otras y de proliferar en más Células Madre idénticas a la primera

⁷¹ Krmptotic, C., “Creer en la cura. Efiacia simbólica y control social en las prácticas del Dr. M”. en: *Scripta Ethnologica*, vol.XXXIII, pp. 97-116.

es lo que representa amplias y prometedoras expectativas, tanto para la investigación como para su uso clínico.

El hecho está en que los científicos están todavía tratando de manejar, controlar los procesos tanto de cultivo, clonación, además de cómo se van diferenciando para de alguna manera orientar su reproducción hacia la obtención de otras células y tejidos digamos *renacidos* sanos.

Las expectativas construidas por científicos, funcionarios públicos y medios de comunicación a nivel internacional sobre el desarrollo de Células Madre se basan en sus potenciales aplicaciones innovadoras en el tratamiento de una pluralidad de patologías, como el cáncer, enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer), fallas cardíacas, diabetes, etc. La literatura es amplia al respecto que incluso sería engorroso pretender su enlistado.

Específicamente en México existe un jaloneo entre el Estado, que tímidamente, sin definidas políticas y proyectos públicos de Salud que conllevan altos riesgos, se alienta para que invierta y fortalezca líneas de desarrollo científico, a la vez impulse debates tanto privados como públicos no suficientes aún y no avalados estrictamente por instituciones reconocidas con miras a la creación de un marco jurídico regulatorio consistente, que incorpore perspectivas Bioéticas, económicas políticas. Por otro lado y como consecuencia de no aplicar esta gestión, se presenta un descontrolado crecimiento –debido principalmente al *boom* que acompaña la publicidad amarillista de una medicina alternativa de laboratorios públicos (algunos privados) a nivel básico, pre-clínico y clínico (aunque este último de manera más incipiente, cuya publicidad es dirigida a expectativas de cura (“milagrosa”) en cardiología, neurociencias, oncología, enfermedades metabólicas, dermatología y traumatología, entre otras, que están al amparo de, como hemos señalado, decisiones personales sin el conocimiento de la protección debida.

No cabe duda que la narrativa que se construya alrededor de las Células Madre, social y estatalmente, representa no sólo imagen de avanzada en ciencias de la Salud para nuestro país, sino además el reconocimiento por parte de

organismos internacionales en el cuidado de la vida, el respeto a los Derechos Humanos y la inclusión en toma de decisiones de la Bioética, situación que a la postre, amén de lograr fortaleza en esta área de investigación y reales aplicaciones terapéuticas, alcanza el respeto los apoyos financieros y científicos por parte de organismos internacionales.

De forma paralela, se incrementa paulatinamente debido a esta narrativa científico-jurídica ampliada por los medios de comunicación, el activismo social con la finalidad de provocar lo más rápido posible resultados fehacientes en el uso de las Células Madre. Se acepte o no, este movimiento social, esta narrativa que urge definiciones tanto médico-científicas como jurídicas, genera líneas de prestación de servicios que en su pretensión, legítima, de ciencia especializada, representa altos montos y movimientos en la renta de familias, personas e incluso grupos sociales específicos que de alguna manera mengua su economía.

De manera puntual, se tiene por un lado el alto, riesgo en el uso de tratamientos con Células Madre y por otro la responsabilidad constitucional por parte del Estado de abocarse urgentemente a su regulación. En este contexto, la población en general se organiza y no faltan, aunque también no sobran grupos que crean un frente que, en orden a la Bioética y los Derechos Humanos, descubra verdades, falsedades, sobre todo actos legítimos tanto en lo científico como jurídico y político-económico.

Familiares de pacientes engañados y organizaciones Bioéticas alertan frente a los riesgos de algunos tratamientos que se publicitan y ofrecen a los pacientes, en muchos casos sin el respaldo de evidencia clínica sistemática con fines de lucro, el apoyo en cuanto instancias médicas y jurídicas draconianas. Es que se observa a nivel no sólo nacional sino ya mundial, el aumento de ofertas de estos tratamientos *oscuros* que ponen, agradadamente cada vez más, foros de discusión donde el debate gira en torno a los límite éticos, los riesgos y las normas, existentes o por crear, de la ciencia aplicada en estos procesos de Células Madre así como del funcionamiento de los Biobancos.

Como se ha señalado a lo largo de nuestra investigación de tesis, esta situación tiene lugar en un escenario en el cual los marcos regulatorios existentes a nivel nacional e internacional para la comprobación científico-clínico y aprobación jurídica de mercado y proceso de medicamentos no son los adecuados para las características particulares de los tratamientos con Células Madre. Se tiene que señalar que en lo fundamental, los procedimientos con Células Madre confrontan, desafían el paradigma establecido globalmente no sólo para la regulación farmacéutica sino para toda ciencia, que es el de *la evidencia*, el del diálogo objetivo de la investigación científica, que necesariamente implica como su fortaleza reunir las perspectivas, bajo honestidad y conocimiento especializado, de los actores responsables de la medicina terapéutica, los científicos investigadores de Células Madre, los legisladores y, con sumo valor de los Derechos Humanos a integrar en los resultados, a la cada vez mayor población de enfermos defraudados y enfermos con expectativas de curación sin descartar a la población en general, que como se ha dicho, en sociedades democráticas de impulso a la ciudadanía, emitan juicios reales, críticos, fuera de toda tendencia y prejuicio político e ideológico.

Se tiene en este sentido, que si se consigue desarrollar eficientemente la tecnología de las Células Madre, se tendrá una herramienta útil para el tratamiento de una serie de enfermedades, disfunciones congénitas y degenerativas. A pesar de esto y contradiciendo lo que los medios de comunicación, fuera de todo marco regulatorio publicitan, los propios científicos aseguran que antes de que se puedan utilizar de modo normal, es necesario resolver una serie de retos tecnológicos todavía pendientes que se podrían resumir en los siguientes puntos:

1. Demostrar que la capacidad de proliferación *in vitro* de las Células Madre de adultos es suficiente para producir en cultivo el número de células necesario para abordar el trasplante con garantías, sin la merma de su potencial de diferenciación.

2. Definir minuciosamente las características moleculares de las Células Madre para ser capaces de estandarizar los protocolos de aislamiento y purificación.

3. Finalmente, hay que demostrar en cada una de las enfermedades que se quiera tratar a partir de estas células, que tras el trasplante al tejido, se consigue una mejora funcional estable.

De esta manera, a lo largo de este trabajo se ha tratado de dejar claro que por encima de una investigación científica Bioética inscrita en narrativas sociales y marcos jurídicos de amplio respeto a los Derechos Humanos, la falta de control de la difusión en medios de comunicación han hecho pensar que las Células Madre son la gran panacea, lo que agradidamente paulatinamente se ha venido desmintiendo.

4.3.- Consideraciones finales.

Las Células Madre y terapias celulares, no sólo en México sino en el mundo, son actualmente consideradas por científicos y tomadores de decisiones sobre políticas una problemática científica y social en el ámbito de la investigación biomédica.

Esta tecnología es percibida como una ventana de oportunidad (pública y privada) para el posicionamiento nacional en una tecnología innovadora.

En los últimos diez años se han alineado una serie de declaraciones, acciones institucionales, de financiamiento y regulatorias con la finalidad de construir reales procesos de curación pero conforme a estándares internacionales. A la vez, se insiste en fortalecer la acción para alertar frente a las expectativas construidas sobre los beneficios aún potenciales de esta tecnología y definir claramente tanto para la población como para sectores médicos especializados los riesgos propios a aquellos procedimientos que no cuentan con evidencia científica obtenida en ensayos clínicos practicados al margen de estándares de investigación.

Se considera, erróneamente, que sólo los productos desarrollados dentro de los estándares de la medicina basada en la evidencia tienen posibilidades de generar ingreso y crecimiento (bio)económico. Parece ser que la práctica al margen de los Derechos Humanos, de la Bioética y toda norma jurídica producen mayores dividendos monetarios a grupos clandestinos. El discurso público establece así un

parteaguas entre aquellos productos o servicios desarrollados localmente en un área oscura de la práctica clínica, de las líneas de investigación y desarrollo promovidas por el Estado y ejecutadas por científicos prestigiosos ya en el sector privado o público como Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, ya que impide al cumplimiento de las normas, aún débiles, tanto nacionales como las contraídas por México a nivel internacional en lo que compete a la investigación clínica y aprobación de tratamientos. No es de especialistas vislumbrar que esta segunda exigencia de legislación y creación de infraestructura biomédica adecuadas en México abrirá la posibilidad de generar la bioeconomía que dentro de, a su vez, un impulso y redefinición de acciones Bioéticas de posicionamiento a nivel jurídico de los Derechos Humanos, generen potenciales bioeconomía de productos que se integren en el mercado de Células Madre a nivel mundial por parte de nuestro país.

La elaboración de una normativa específica forma parte de acciones orientadas a moldear la trayectoria de esta tecnología en el país y a dar claridad a las discusiones sociales y técnicas sobre la verdadera potencialidad y aprovechamiento de curación de las Células Madre con su paralelo adecuado funcionamiento de Biobancos, todo propagadas por medios de comunicación y ciudadanía débil que tienen que ser integrados a marcos de ejercicio gubernamental del derecho. En particular, mediando entre las expectativas de los pacientes, el riesgo de las terapias experimentales, y la construcción de capacidades en investigación terapéuticas en el país con base a criterios de seguridad y eficacia internacionales. Se percibe, además, que las directrices éticas, legales, y las actividades de científicos, Biobancos, firmas de asociaciones de pacientes deben estar alineadas para poder desarrollar el campo de Células Madre en esta dirección. Esta relación de entes comprometidos en los manejos de Biobancos y uso terapéutico de Células Madre queda en evidencia a partir de la composición de comisiones legislativas que deben ser interlocutores para promover el uso de la tecnología en esta dirección.

No obstante, la producción y comercialización de productos en Células Madre por parte de empresas de base tecnológica internacional y nacional en baja medida comprobada y menos aún con registro de control de salubridad tiene un largo camino por recorrer. Por un lado, en la medida que se definan los protocolos de investigación de aplicación clínicos y sean debidamente registrados.

Por el otro, en tanto persista el descontrol tanto en publicidad como en mercadeo y su aparejada des-ciudadanización al respecto de la masificación de los productos, comercialización, estándares de seguridad y protección de propiedad intelectual al margen de conceptos y acciones Bioéticas, es probable que el involucramiento de las empresas de base tecnológica continúe siendo débil.

Contrariamente, la incertidumbre sobre posibles aplicaciones, retorno de la inversión privada incluso al margen fiscal y una regulación legislativa débil contribuyen de forma inversa, en los casos de Biobancos privados y clínicas de terapias celulares experimentales, para convertirlos en alto riesgo de la enfermedad a las esperanzas de curación en lucrativas oportunidades de negocio.

Aunque la principal fuente de inversión en la construcción de potenciales procesos de investigación, aplicación y desarrollo de esta ciencia continúa siendo el sector público, estas capacidades terapéuticas a impulsar por el Estado, sufren de la poca asignación presupuestaria lo que lleva a que sus aplicaciones se encuentran todavía en el plano del beneficio potencial y en proceso de investigación; hecho que es aprovechado por el organizaciones privadas seudocientíficas. En este punto, es posible advertir que la construcción de esperanzas por los posibles beneficios de la tecnología no se limita a la órbita de pacientes, Biobancos privados, clínicas y medios de comunicación; es necesariamente un discurso que también permea al Estado, que apuesta fuerte a este desarrollo en base a expectativas de aplicabilidad. En este sentido, la construcción del discurso estatal sobre esta tecnología ha focalizado más su esfuerzo en la promoción publicitaria de *oportunidades y la limitación de tratamientos experimentales* que sobre la posibilidad de acceso terapéutico local hay para dichos tratamientos.

Esto abre la puerta a cuestionar, en el apoyo estatal a la construcción de capacidades en procesos de Células Madre y operatividad de Biobancos; pero aún más preocupante, es que la escasa legislación y control real que al respecto existe, dista mucho de incorporar, ya no se diga acciones Bioéticas y marcos de Derechos Humanos, ni siquiera una adecuada concepción de ambos integrada al espíritu de las reformas a los artículos correspondientes como se señaló en capítulo anterior.

Se debe pasar de considerar esta tecnología como prioridad de investigación, desarrollo y urgente aplicabilidad para mejorar la calidad de vida del ser humano, hacia una tecnología estratégica que implicaría una definición más clara de los objetivos políticos, sociales y humanos de la tecnología, pensando la construcción de la utilidad social de conocimientos y tecnologías para la persona humana impulsados por el Estado desde el momento de la legislación, y luego de la asignación de adecuados recursos de PIB, para el diseño y planificación de esta ciencia terapéutica y no como una instancia más a cumplimentar por los cuerpos legislativos.

Baste señalar, como desafío de la ciudadanía y el Estado Mexicano, trascender la concepción de las Células Madre más allá de las políticas de innovación, y considerar una posible articulación con políticas más amplias de desarrollo social, económico sobre todo de la persona, en particular en su articulación con la concepción y sistema de Salud derivados de ideologías posmodernas de la vida del ser humano promovidas por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y de la propia Organización de las Naciones Unidas, donde se revaloran en ubicar legislativamente las perspectivas Bioéticas y de Derechos Humanos. Es la tarea actual de construcción de normativa en un mundo donde incluso el saber de la vida, el conocimiento del mismo ser humano están en el riesgo de ser sólo productos de mercado y de alinearse entonces a los actores económicos-políticos locales de negocios. Será necesario pensar cómo la estrategia entre Estado-ciudadanía adoptada permitirá asegurar que el fruto de estos esfuerzos de ciencia y desarrollo humano y social, bajo los más estrictos valores morales, éticos, estéticos, económicos en parámetros de seguridad

y libertad ciudadana, sean accesibles a la población para en verdad incidir en su bienestar social en realidad en el goce de su calidad de vida.

Dicho todo lo anterior, y con la finalidad de realizar un cambio jurídico en nuestra legislación para beneficiar al gobernado y cumpliendo con nuestro marco constitucional, es que, se propone modificar *la Ley General de Salud*, que actualmente señala lo siguiente:

TITULO DECIMO CUARTO

Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

Artículo 314.- *Para efectos de este título se entiende por:*

I.-...

II.-...

III.-...

IV.-...

V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables⁷².

⁷² *Idem.*

Debido a lo demostrado en la presente tesis, dejando materializado en nuestro marco legal los avances actuales en el ámbito biológico, científico, médico y jurídico, cuando lo ideal es que sea reformado de la siguiente manera:

TITULO DÉCIMO CUARTO

Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

I.-...

II.-...

III.-...

IV.-...

V.- Destino final, a la ...,

V Bis.-. Por lo que hace al cordón umbilical, se hará del conocimiento a la madre del derecho a solicitar su conservación temporal en el Biobanco nacional, estando a disposición del recién nacido para cualquier tratamiento médico futuro.

Bibliografía

- ABRAMOVICH, VICTOR Y COURTIS, Christian, “El derecho a la atención sanitaria como derecho exigible, *La Ley. Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo*, Buenos Aires, año LXV, número 119, 25 de junio de 2001.
- AGUILETA, GABRIELA Y AGUILETA, Miguel Ángel, *Las Células Madre*, Libros del Escarabajo-CONACULTA, México, 2009.
- ARISTÓTELES, *Ética a Nicomaco*, V. I, p. 8.
- ÁLVARES, TURIENZO, *El ser humano y su soledad. Una introducción a la ética*, Salamanca, Sígueme, 1983.
- BLÁSQUES, NICETO, *Bioética. La nueva ciencia de la vida*, Madris, BAC, 200
- BENDESKY, ANDRÉS, “Células Madre para todos”, *Revista Este país*, México, D.F., 2006, No.178.
- BERNARD MIANA, ANTONIO, *Últimas investigaciones en biología: Células Madre y células embrionarias*, Madrid, Ministerio de Educación y Ciencia, 2014.
- BOBBIO, NORBERTO. “La razón en el Derecho”, Trad. de A. Ruiz Miguel. Doxa, Alicante, 1985.
- BOLTANSKY, LUC, “El amor y la justicia como competencias. Tres ensayos de sociología de la acción”, Amorrortu, Buenos Aires, 1990..
- BORTZ, GABIRELA, *et al*, “Entre oportunidad y riesgo. Regulación, expectativas y políticas CTI para Células Madre, en Argentina Ciencia, Docencia y Tecnología, vol. 28, núm. 54, mayo, 2017, Universidad Nacional de Entre Ríos, Concepción del Uruguay, Argentina. Citado por Blásques, Niceto, *Bioética. La nueva ciencia de la vida*, BAC,. Madrid: 2000.

COFEPRIS, “Análisis de impactos y evaluación Beneficio / Costo. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-260-SSA1-2015, para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación”, Secretaría de Salud/Cofepris, México.

DUMIT, JOSEPH., *Drugs for life. How Pharmaceutical Companies Defie Our Health*, Londres, Duke University. Press, 2012

DWORKIN, ROBERT, *Justicia para erizos*, México FCE, 2014.

FREIRE, JOSÉ MANUEL, et al. *Política sanitaria*, Políticas sociales y Estado de Bienestar en España”, Madrid, Trotta, 1999.

GAMALIEL BENÍTEZ, ARVIZU, “Biobancos de células troncales para terapia celular Una realidad en México”, *Revista Medica Instituto Mexicano del Seguro Social*. México. 2014, 52 (3).

GAMALIEL BENÍTEZ, ARVIZU, “Biobancos de células troncales para terapia celular. Una realidad en México”, *Revista Medica Instituto Mexicano del Seguro Social*. México, 2014, 52 (3).

GARCÍA GÓMEZ-HERAS, JOSÉ, MA., *Ética y hermenéutica*, Ensayo sobre la construcción moral del mundo-de-la-vida-cotidiana. Madrid, Bibl. Nueva, 2000.

GARZÓN VALDÉS, E.. “Representación y Democracia”. En *Derecho, Ética y Política*, CEC, Madrid, 1996.

GÓMEZ DURÁN, THELMA, *Las esperanzas de las Células Madre*, Tec-Review, junio 22, 2016.

HABERMAS, JÜRGEN, *Conciencia moral y acción comunicativa*, Barcelona, Península, 1992.

- HABERMAS, JÜRGEN, *Teoría de la acción comunicativa, Racionalidad de la acción y racionalización social*, Madrid, Taurus, 1999.
- HORKHEIMER, MAX, *Sociedad en transición*, México, Planeta, 1972.
- JASANOFF, S. EN VINCK, DOMINIQUE, "Ciencia y sociedad. Sociología del trabajo científico", Gedisa, Barcelona, 2015.
- JOUE, NICOLÁS, *Las Células Madre: Alquimia celular para una nueva medicina*, Madrid, Digital-Reasons, 2015.
- KOSELLECK, REINHART, *Futuro-pasado. Para una semántica de los tiempos históricos*, Barcelona, Paidós, 1992.
- KRMPOTIC, C., "Creer en la cura. Eficacia simbólica y control social en las prácticas del Dr. M". en: Scripta Ethnologica, Vol.XXXIII.
- LARIOS RICO, DAVID, "Terapia génica e investigación con Células Madre en la legislación española", Castilla-La Mancha, DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006.
- LIPOVETSKY, GILLE, *La era del vacío. Ensayos sobre el individualismo contemporáneo*, Barcelona, Anagrama, 1983.
- MEAD, GEORG HERBERT, *Espíritu, Persona y sociedad*, Buenos Aires, Paidós, 1999.
- MEAD, GEORG HERBERT, "La filosofía del presente", (Borrador conferencias) Univ. De Berkeley, 1930, Ortega Santos, Daniel, "Diferentes grados de protección jurídica para las primeras etapas del desarrollo embrionario", Bogotá, Univ. Externado de Colombia, 2018.
- ORTEGA SANTOS, DANIEL, *Diferentes grados de protección jurídica para las primeras etapas del desarrollo embrionario*, Univ. Bogotá, Externado de Colombia, 2018,

- PEDROSA ELBAL, ALFONSO, *En busca de la inmortalidad: una aproximación al debate actual sobre las Células Madre*, Sevilla, Fundación José Manuel Lara, 2006.
- PETERSEN, ALAN, *et al*, "Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope, Palgrave-Mcmilan, Londres", 2017.
- RAWLS, JOHN, *El derecho de gentes y una revisión de la idea de razón pública*, Barcelona, Paidós, 2001.
- RAWLS, JOHN, *Teoría de la justicia*, Cambridge, Harvard University Press, 2006.
- RESTREPO MEJÍA, LUZ, "Las Células Madre ante el derecho y la Bioética", *Rev. de la Facultad de Derecho*, Univ de Antioquia, Medellín, V. 62, No, 140, 2005.
- ROMÁN, JOSÉ ANTONIO, "Academia de Medicina exige regular terapias con células troncales. Periódico La Jornada, México, 3-abril-2018.
- ROSE, N., *Políticas de la vida: Biomedicina, Poder y Subjetividad en el Siglo XXI*, Buenos Aires, UNIPE, 2012. Vid., Salinas Araya, Adán, "La semántica biopolítica: Foucault y sus recepciones", Chile, Cenates, Viña del Mar, 2015.
- RUDÉ, G., *Ideology and Popular Protest*, Cambridge, Univ. Cambridge, 2000.
- RUIZ DE LA CUESTA, ANTONIO (COORD), *Bioética y Derechos Humanos: implicaciones sociales y jurídicas*, Sevilla, Universidad de Sevilla, 2005.
- SANDEL, MICHAEL J., *Filosofía pública. Ensayos sobre moral en política*, Barcelona, Marbot, 2007.
- SANDEL, MICHAEL, *El liberalismo y los límites de la justicia*, Barcelona, Gedisa, 2000.

SCHELER, MAX, *El puesto del ser humano en el cosmos*, Losada, Buenos Aires, 2002; y De la Mirandola, Pico, *Discurso sobre la dignidad del ser humano*, México, UNAM, 2004.

SEN. AMARTYA, *La idea de la justicia*, Madrid, Taurus, 2011.

SIMÓN, CARLOS HORCAJADAS JOSÉ A., *et al.*, “El Endometrio Humano Desde la investigación a la clínica”, Panamericana, España. 2009. Ed. 6ª, p. 184.

VALENZUELA ESPINOSA, IVÁN, *Economía Política Cultural: Una nueva propuesta teórica para el estudio de la economía y la cultura*, *Rev Polis-Revista Latinoamericana*, Núm 39, año 2014 ; y Vázquez, Rodolfo, “Bioética y Derecho fundamentos y problemas actuales”, ITAM-FCE, 2004.

VÁZQUEZ, RODOLFO, “*Bioética y Derecho Fundamentos y problemas actuales*”, México, ITAM-FCE, 2004, p.33.

VELASCO-SUÁREZ, M., “Evaded Bioethics and Vocation of Medicine-The Future at Stake”, *Surgical Neurology* 2000, Elsevier, New York, Velasco-Suárez, Manuel, *Derecho y Salud, su protección y fomento. Bioética para el respeto al derecho a la vida y promoción de la vida*, México UNAM-Biblioteca Jurídica,2002.

VILLARO TORANZO, MIGUEL, “*Introducción al Estudio del Derecho*”, México, Porrúa, 2004.

Diccionarios

Diccionario de la lengua española, Real academia española, 22ª ed., México, Espasa, 2004.

Hemerografía

BENDESKY, ANDRÉS, “Células Madre para todos”, *Este País*, México, D.F., 2006
No.178 p. 57 y 58

LAPORTA, G; STEINBERG, S. et al., “Células Madre de sangre de cordón umbilical. ¿quién tiene la palabra? Derecho y Ciencias Sociales” *Instituto de Cultura Jurídica y Maestría en Sociología Jurídica*. FCJ y S. UNLP Octubre 2014.
Nº11 p.40-57

GAMALIEL BENITEZ, ARVIZU, “Biobancos de células troncales para terapia celular Una realidad en México”, *Revista Médica Instituto Mexicano del Seguro Social*. México. 2014; 52 (3) p.244-247

Legislaciones

Constitución Política de los Estados Unidos de México. 173^a. ed. México 2015
Editorial Porrúa, p.333.

Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Documentos básicos,
suplemento de la 45a ed. octubre de 2006

Código Civil para el Distrito Federal

Ley General de Salud 2016

Reglamento de la Ley General en Materia de Investigación para la Salud. 2014.

Decreto por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 bis bis bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud, publicado en el diario oficial de la federación el 24 de enero de 2013.

Documentos (varios) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2015.

DOF, 14/ junio/202

Cibergráfica

CRISTIAN G., LUCIO, “*Cordón umbilical, ¿al banco público o privado?*”, El Mundo, Madrid, 2014,[fecha de consulta: 07 Agosto 2015]

Disponible en:

<http://www.elmundo.es/Salud/2014/06/19/53a188dc268e3e9e788b457e.html>

CARAVEDO, JOSÉ, “*Criopreservación de Células Madre*”, Teracell Group, Peru, 2011, [fecha de consulta: 11 Diciembre de 2015]

Disponible en:

<http://es.slideshare.net/TeracellGroup/teracell-group-criopreservacion-de-clulas-madre>

ELUSTONDO, GEORGINA, *Células Madre: las preguntas, las respuestas, los debates*, en Clarín (revista de noticias) [fecha de consulta: 25 junio de 2014].

Disponible en:

[https://www.clarin.com/salud/guardar-celulas-madre-acto-egoista-claudio-chillik-conservacion-entrevista-reportaje-matercell_0_SkGZn6tvQl.html /](https://www.clarin.com/salud/guardar-celulas-madre-acto-egoista-claudio-chillik-conservacion-entrevista-reportaje-matercell_0_SkGZn6tvQl.html/)

“*Salud y Derechos Humanos*”, N°323, Organización Mundial de la Salud, 2015, Fecha de consulta 06 Enero 2016]

Disponible en:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>

“Declaración Universal de Derechos Humanos”, Santiago Chile, Oficina Regional de Educación de la UNESCO, 2008 [fecha de consulta 29 Abril 2016]

Disponible en :

<http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001790/179018m.pdf>

“Los principales tratados internacionales de Derechos Humanos”, Nueva York y Ginebra, Naciones Unidas, 2006, [fecha de consulta 29/04/2016]

Disponible en:

<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/CoreTreaties.sp.pdf>

“Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO, 2005, [fecha de consulta 06/02/2016]

Disponible en:

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Bancos de Conservación de Células Madre, España, [fecha de consulta 16 Febrero 2016]

Disponible

<http://www.papaenapuros.com/bancos-de-conservacion-de-celulas-madre/>

MEGAS PACHECO, Manuel, MOLIST-GARCIA, Pilar, *“tipos células EOSINÓFILO”*, Universidad de Vigo, España, 2008 [fecha de consulta 23 febrero 2016]

Disponible en:

<http://mmegias.webs.uvigo.es/8-tipos-celulares/eosinofilo.php>

“Células Madre de cordón: el valioso material genético que termina en la basura”,
SEPRIN, 2015, [fecha de consulta 27 Febrero 2016]

Disponible en:

<http://seprin.info/2015/12/01/celulas-madre-de-cordon-el-valioso-material-genetico-que-termina-en-la-basura/#prettyphoto/0/>

“Células Madre embrionarias”, México, 2013 [fecha de consulta 13 Enero 2015]

Disponible en:

<http://celulasmadre.mx/page/2/>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> [fecha de consulta 18
Septiembre 2016]

<http://seprin.info/2015/12/01/celulas-madre-de-cordon-el-valioso-material-genetico-que-termina-en-la-basura/#prettyphoto/0/> [fecha de consulta 23 Noviembre
2016]

“Ley General de Salud”, México, 2020 [fecha de consulta 01 Enero 2020]

Disponible en:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/proceso/lxii/028>, DOF, consultado el
2/enero/20.

<http://celulasmadre.mx/page/2/> [fecha de consulta 07 Enero 2017]

<http://mmegias.webs.uvigo.es/8-tipos-celulares/eosinofilo.php> [fecha de consulta 29
Abril 2017]

<http://es.slideshare.net/TeracellGroup/teracell-group-criopreservacion-de-clulas-madre> [fecha de consulta 11 Junio 2017]

<http://www.sld.cu/sitios/bmn/temas.php?idv=6806> Biblioteca Médica Nacional, [fecha de consulta 17 julio 2017]

<http://www.elmundo.es/Salud/2014/06/19/53a188>, [fecha de consulta 25 julio 2017]

<https://www.un.org/es/sections/issues-depth/human-rights/index.html> Naciones Unidas, [fecha de consulta 27/octubre/2019]

<https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/introduccion.php> Tratados Internacionales celebrados por México, [fecha de consulta 27/octubre/2019]

cord blood registry, Enfermedades tratadas con células madre

https://www.cordblood.com/espanol/almacenamiento_de_sangre_de_cordon/enfermedades_tratadas.asp [fecha de consulta 27/marzo/2020]

Biblioteca medica nacional

Artículos: origen de la bioética: Van Rensselaer Potter: La Bioética Global, in memoria (2), [fecha de consulta 13/septiembre/2016].

<http://ntic.educacion.es/w3/tematicas/genetica/04articulos/indice.html>