



RECOMENDACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA SOBRE BANCO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS CON FINES COMERCIALES

Este Comité ha considerado la propuesta de habilitación de Banco de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de cordón umbilical con fines exclusivamente comerciales.

En el marco de dicha propuesta de comercialización se señala asimismo que el objetivo es el resguardo de dichas células para fines altamente hipotéticos al momento actual.

Por lo antedicho este Comité no abordará, en esta recomendación, el tema de potencialidad respecto de las propiedades que se describen actualmente para las células progenitoras hematopoyéticas provenientes de sangre de cordón.

La utilidad cierta actual demostrada es el trasplante y la investigación. En ese sentido el INCUCAI, en su Resolución 319/04, ha establecido las normas de habilitación para Banco de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de sangre de cordón umbilical (CPH-SCU), cuyo objetivo no es comercial sino para trasplante. Es decir que en nuestro país, al momento actual, está vigente la posibilidad de que se efectúe la donación de dichas células para los fines anteriormente descriptos.

MARCO ÉTICO

Las consideraciones presentes han tenido en cuenta los Documentos previos de este Comité ¹ así como los siguientes documentos internacionales bajo cuyo resguardo se encuentran las Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de Sangre de Cordón Umbilical, y a cuyos principios adhiere, a saber:

- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, Convención de Bioética.²

¹ Documento: “ Sobre la Ética de la no comercialización de órganos” INCUCAI, Comité de Bioética. Abril de 1999. Documento intención sobre los principios éticos en la procuración y trasplante de órganos y tejidos en el Cono Sur; marzo 2000. Código de Ética para el Equipo de Salud : Cap. 29. AMA2001.

² Consejo de Europa. Oviedo, España. 1997.

- Protocolo adicional a la Convención de Oviedo sobre Trasplante de órganos y tejidos de origen humano.
- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre Donación y Trasplante de órganos y tejidos humanos.³
- Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos.⁴
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos UNESCO.
- Opinión del Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnología. Aspectos éticos sobre actividades de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.⁵

Una de las primeras cuestiones a señalar es que **en los Bancos con fines comerciales, la promesa del resguardo de células por tiempo indeterminado, ve comprometida una de las reglas pilares de la relación médico/ paciente, como lo es la de la veracidad de la información.**

Para salvar esta cuestión se debería cumplir con todos los requisitos de la investigación preclínica (laboratorio, animales) y clínica (con sujetos de investigación) cumplimentándose hasta la tercera fase de investigación que tiene como objetivo primordial estudiar y comprobar eficacia y seguridad. Ello sujeto a la disposición 969/97 del ANMAT, Organismo nacional que debería también validar la práctica como nuevo procedimiento tecnológico que involucra el cuidado de la salud de las personas.

Consideraciones de justicia.

Recordemos que los principios éticos rectores en los que debe sustentarse la actividad de procuración y trasplante de órganos y tejidos, donde están comprendidas las CPH-SCU son:

- Principio de Dignidad de la Persona Humana.
- Principio de Extrapatrimonialidad del cuerpo.
- Principio Justicia como Equidad.
- Principio de Igualdad y No discriminación.
- Principio de Solidaridad.

Abordamos la instancia de Justicia en segundo término ya que para considerar la misma el prerrequisito ético es la validación científica de la utilidad de las células preservadas para los fines previstos.

El término donación en la presente propuesta resulta falaz ya que se trata del resguardo de material biológico humano para aquellos que puedan acceder al mismo, con un beneficio altamente hipotético.

Si se admitiera la liberalización del cuidado de la salud – llamado también mercantilización de la salud – se habilitaría nuevamente la efectivización de la atención y cuidado de la salud según capacidad de pago.

³ Adoptada por la 52° Asamblea General de la AMM. Edimburgo, Escocia. Octubre 2000.

⁴ Aprobado por unanimidad y aclamación por la 32° Conferencia General de UNESCO, octubre 2003.

⁵ Comisión de Comunidades Europeas. 2004.

Esta postura teórica, mercado de la salud, se fundamenta apelando al Principio de Autonomía irrestricta, contraria a la concepción de la salud en el marco de los Derechos Humanos.

Por otra parte de lo que se trata en este caso particular no es del resguardo de bienes materiales, sino de bienes esenciales como es la condición humana.

El bien que se pretende resguardar, según condiciones de regulación del mercado y reglas de contrato comercial, es material biológico humano. Ello podría generar una pendiente resbaladiza en la posibilidad cierta de la comercialización de partes del cuerpo humano, permitiendo que los titulares de esos Bancos con fines comerciales de lucro, se conviertan en determinadas circunstancias en “propietarios “ de dicho material biológico.

El Estado debe regular y resguardar el ejercicio efectivo del Derecho a la Salud y no librarla a la capacidad de pago de cada ciudadano. Si el resguardo propuesto resultare beneficioso a la luz de las evidencias científicas, debiera ser, en términos de Justicia como equidad, un bien accesible a todos lo cual conllevaría a la responsabilidad directa del Estado en garantizarla.

En términos de justicia distributiva uno de los principales criterios de asignación de recursos escasos para países subdesarrollados es la preferencia de prácticas corrientes y validadas, por sobre las experimentales. En el caso sometido a consideración se trata de hipótesis cuyos beneficios no cuentan con la validación del método científico, razón por la cual, si bien la prohibición total de las mismas podría vulnerar el principio de libertad de empresas, no debería emprenderse ninguna acción estatal tendiente a la promoción y/o habilitación de las mismas. En materia de salud ha quedado sobradamente demostrado que el mercado no se autorregula con equidad.

En el campo del derecho civil, existen regulaciones específicas en materia contractual, en cuanto a que el objeto de los contratos debe tener un fin lícito y no afectar la moral y las buenas costumbres. En este sentido debe considerarse que la promesa de terapias inútiles y la comercialización de partes del cuerpo del ser humano pueden contrariar dicho principio.

No se trata en el presente caso de comprometer el ejercicio de los derechos individuales, sino y justamente de garantizar los mismos. Ya hemos dicho oportunamente que exacerbar la autonomía personal en detrimento de los principios de justicia que garanticen la igualdad de oportunidad en el ejercicio efectivo del derecho a la salud, conlleva al atomismo moral y a la desigualdad.

El Estado Nacional -y por ende sus instituciones- leáse INCUCAI, debe garantizar en el área de su competencia, el resguardo de los principios de Dignidad de la Persona Humana, Extrapatrimonialidad del cuerpo y la Justicia como equidad.

La ética trasplantológica encuentra su esencia y validación moral en el mismo acto de la voluntariedad de la Donación cimentada en el principio de solidaridad que propende al bien común reforzando los lazos de confianza en la sociedad.

La promoción desregulada de bancos privados con fines comerciales puede obstaculizar el afianzamiento del principio de solidaridad, ya que al desdibujarse el fin altruista de la donación de células con objetivos mercantilistas e individualistas, puede verse afectada la oferta de donantes en bancos públicos, con la consiguiente limitación de acceso efectivo del derecho a la salud de las poblaciones más desaventajadas.

Finalmente debe consignarse que en el derecho comparado, en especial en el ámbito de la legislación comparada continental europea, hay países en los cuales no existe regulación especial para este tipo de prácticas y países, tal el caso de Italia, que prohíbe los mismos. No obstante ello la opinión del Grupo Europeo en Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión de Comunidades Europeas es clara en cuanto sugiere desalentar la promoción de bancos privados cuyo objetivo sea la criopreservación de CPH-SCU para hipótesis de tratamiento celular no validadas.

En conclusión, en base a todos los argumentos esgrimidos precedentemente, este Comité considera oportuno adherirse a la última recomendación del Grupo Europeo en Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión de Comunidades Europeas y, en nuestro país, es moralmente justificable desalentar la promoción de dichos Bancos Privados con objetivos comerciales de lucro.

INCUCAI
COMITÉ DE BIOÉTICA
26 de septiembre de 2005