

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIA POLÍTICA



TESIS PARA OBTENER EL TITULO PROFESIONAL DE ABOGADO
TITULO: LA DONACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CÉLULAS MADRE
PROVENIENTES DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL PARA EL USO
DE TRATAMIENTOS CELULARES CON FINES TERAPÉUTICOS Y SU
PROBLEMÁTICA JURÍDICA EN EL PERÚ.

AUTOR: Marco Andree Farro Vaez

ASESOR: Mg. Carmen Rocío Arévalo Martos

LIMA - 2021

NDICE

Resumen.....	v
Abstract	vi
Introducción	8
1. Planteamiento del problema.....	11
1.1. Descripción del problema.....	11
1.2. Importancia y justificación del estudio.....	13
1.2.1. Importancia del estudio.....	13
1.2.2. Justificación del estudio.....	14
1.3. Formulación del problema.....	16
1.3.1. Problema general	16
1.3.2. Problema específico	16
1.4. Objetivo General	16
1.5. Objetivos específicos	16
1.6. Hipótesis general	17
1.7. Hipótesis específicas	17
1.8. Viabilidad y Limitaciones de la investigación	17
2. Cuerpo de la tesis	18
2.1. Marco Histórico	18
2.1.1. Historia de la Genética.....	18

2.1.2. El Genoma Humano y su proyecto	19
2.1.3. Historia de la criopreservación	22
2.1.4. Descubrimiento del estudio con células madre.....	24
2.2. Antecedentes: Investigaciones relacionadas con el tema	29
2.1.1 Investigaciones Nacionales	29
2.1.2 Investigaciones Internacionales	30
2.3 Estructura teórica y científica que sustenta el estudio.....	31
2.3.1 Concepto células madre	31
2.3.2 Tipos de células y fuentes de obtención	33
2.3.3 Naturaleza jurídica de las células madre.....	36
2.3.4.Importancia de las células madre.....	41
2.3.5. Procedimiento de conservación de las células madre embrionarias	41
2.3.6. Bioética y células madre	42
2.3.7. Protección Jurídica.....	44
2.3.8. Derechos vulnerados en la obtención e investigación de células madre	45
2.3.9. Problemática jurídica en torno a la titularidad o representación legal en la recolección de células madre adulta	47
2.4. El Derecho a la Salud Publica de las personas y la libertad de información en torno a las células madre.....	48
2.4.1 Derecho a la salud.....	48
2.4.2. Características del derecho a la salud pública	52
2.5. Bases Teóricas:	56

2.5.1. Investigaciones Internacionales de Teorías Importantes	56
2.5.2. Libertad de Información	58
2.5.3. Importancia del derecho a la salud pública.....	58
2.5.4. La donación de células madre del cordón umbilical y la naturaleza jurídica de dicho acto.....	58
2.5.5. Características y elementos del acto jurídico de donación de células madre	59
2.5.6. Donación de células madre del cordón umbilical con fines terapéuticos en el derecho comparado:.....	60
2.5.7. Bancos de Cordón Umbilical	61
2.5.8. El Principio de Buena fe y Publicidad Veraz	62
2.5.9. Bancos Públicos: Donación de Material Genético.....	62
2.6. El Principio de Justicia e Igualdad.....	63
2.6.1. Bancos Mixtos	64
2.6.2. Derecho Comparado	64
2.6.3. Definición de términos básicos	65
3. Conclusiones	68
Recomendaciones.....	70
Bibliografía	71
Anexos.....	74
MATRIZ DE CONSISTENCIA	84

Resumen

El tema central de esta tesis, es la necesidad de una regulación jurídica en materia de la biogenética ya que en el Perú es un tema muy poco tratado y regulado, dejando a los ciudadanos vulnerables a posibles e inadecuadas praxis por parte de las entidades privadas y estatales. Complementariamente a ello, la tesis plantea una implementación de un marco regulatorio a nivel jurídico que tiene como base las investigaciones las cuales exponen que, las células madre se encuentran en la sangre del cordón umbilical, la placenta y en algunas partes del cuerpo humano y su manipulación genética en su recolección podrían derivar en actos que vayan en contra de principios éticos. En tal sentido el Estado debe buscar los mecanismos necesarios para procurar que los ciudadanos conozcan la naturaleza de dicho manejo y puedan conceder permiso con conocimiento del caso salvaguardando la salud pública.

Palabras claves: marco jurídico, salud pública, biogenética, principios éticos, implementación

Abstract

The central theme of this thesis is the need for legal regulation on biogenetics since in Peru it is a subject very little treated and regulated, leaving citizens vulnerable to possible and inappropriate practices by private entities and state. Complementary to this, the thesis proposes an implementation of a legal regulatory framework based on research which shows that stem cells are found in the umbilical cord blood, the placenta and in some parts of the human body and its Genetic manipulation in its collection could lead to acts that go against ethical principles. In this sense, the State must seek the necessary mechanisms to ensure that citizens know the nature of such management and can grant permission with knowledge of the case, safeguarding public health.

Keywords: legal framework, public health, biogenetics, ethical principles, implementation

Dedicatoria

La presente investigación está dedicada a mis padres y mis hermanos.

Introducción

El presente trabajo de investigación aborda el vínculo entre el derecho, la genética y la biomedicina, específicamente en torno al caso de las células madre a propósito de las investigaciones científicas que se han realizado en los últimos años el área de la medicina genética sobre todo en las terapias regenerativas, debido a su gran capacidad para restaurar partes del cuerpo humano y tejidos dañados además de actuar como posible cura enfermedades como la diabetes y Alzheimer.

En nuestro país, actualmente existen clínicas de almacenamiento de sangre proveniente del cordón umbilical, y placenta de los neonatos, en donde los padres, como representantes legales, deciden la conservación de dichas muestras genéticas para usos futuros en caso de enfermedades que pudiera sufrir el titular de las muestras que contienen células madre en tratamientos médicos, algunos probablemente en fase experimental.

Sin embargo, es preciso cuestionarnos si el almacenamiento de este material genético brinda alguna seguridad sobre el futuro uso de las células madre y/o tejidos del cordón umbilical en favor de quienes optan por la crio preservación o incluso para beneficio de la colectividad, la respuesta al día de hoy es negativa. Asimismo, cabe destacar que el almacenamiento no se encuentra al alcance de todos los ciudadanos.

Por otra parte, los adelantos científicos demuestran que en los tejidos adultos también se encuentran células progenitoras que son denominadas células madre adultas, las cuales pueden ser crio preservadas, su fuente de obtención es el órgano donde se encuentren ya sea médula ósea, piel, tejido muscular, tejido adiposo, cresta iliaca de la cadera, estas tienen la facultad de regenerar las células del cuerpo que por el pasar de los años se van perdiendo. En nuestro país la relevancia de la criopreservación de células madre es desconocida por la mayor parte de la

población y relegada por las gestiones de salud. En otras legislaciones del mundo como la española, se implementó el consentimiento informado de terapia celular autóloga para los bancos públicos o clínicas privadas para informar a la persona sobre el tratamiento celular al cual será sometido, la forma de extracción del tejido celular, el método aplicativo del tratamiento donde la propia persona utiliza su derecho de auto disposición para transferir o donar de manera voluntaria las células madres necesarias para el tratamiento que desea realizar, obteniendo la ventaja de no esperar donantes compatibles o quizá pagar por muestras celulares de otras clínicas reduciendo los riesgos de iniciar tratamientos en centros no autorizados, evitando el llamado “turismo celular”. El único fin es salvar el derecho fundamental y humano que es la vida que el Estado está obligado a tutelar.

Existen diversas deficiencias en relación al tema tratado, algunas de tipo jurídico como la ausencia normativa sobre la especialidad de la materia, otras de tipo social como falta de donantes por desconocimiento, y también de tipo científico como los grados de compatibilidad entre el donante y el receptor, los años de regeneración celular, los posibles efectos secundarios por falta de estudios sobre el tema. De igual forma, no deja de ser un problema la falta de interés sobre la posibilidad de mejorar nuestro sistema salud mediante mecanismos como la criopreservación de células madre.

La especialidad jurídica conocida como derecho genético en el Perú, todavía tiene grandes limitaciones por la poca investigación doctrinaria que existe, la ausencia de teorías o aportes jurídicos genera una normatividad insuficiente. En la actualidad la ciencia no espera, los avances son cada vez más sorprendentes y el derecho no debe quedarse aletargado, por ello es necesaria una pronta solución para establecer las relaciones entre la medicina, biología y derecho.

En los cuatro capítulos presentes en esta investigación, encontraremos el planteamiento del problema e hipótesis, y abordaremos investigaciones relacionadas con el tema, antecedentes

nacionales e internacionales, los estudios y conceptos sobre las células madre, el ámbito jurídico de la donación de células madres provenientes del cordón umbilical, como se encuentra normado en legislaciones internacionales y nuestro aporte al derecho como posible solución ante la carencia normativa de este nuevo derecho de disposición biológica.

1. Planteamiento del problema

1.1. Descripción del problema

El Instituto Nacional de Estadística e Informática INEI¹ (2020) sostiene que en el año 2019 se registraron cerca de 53,210 partos, tanto naturales como por intervención quirúrgica (cesárea), la cifra total de nacimientos incluye a todo el Sistema de Salud, es decir, el MINSA, ESSALUD, Gobiernos Regionales, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales y clínicas privadas. El promedio de partos se incrementó en el año 2020 tras la coyuntura de la cuarentena a raíz de la pandemia del Covid-19.

Según Guevara (2020) Médico obstetra del Instituto Nacional Materno Perinatal, sostiene:

Antes de la cuarentena el promedio de partos en el INMP era de 52 al día y actualmente el promedio es de 62 partos al día, tanto vaginales como cesáreas. La estadística también muestra el significativo incremento de partos vaginales que antes de la cuarentena eran de 29 al día y en la actualidad el promedio es de 42. (p. 54)

Acorde a la información expresada en líneas anteriores, llegamos a formularnos la siguiente interrogante: ¿Qué es lo que sucede con las placentas las cuales contienen células madre provenientes de cordón umbilical? Las cuales, a su vez podrían servir de apoyo en los avances biogénéticos e investigaciones con fines terapéuticos.

Actualmente en el Perú no existe una regulación sobre la donación o criopreservación² de células madre, sin embargo, existen diversas empresas que ofrecen los servicios de criopreservación de células madre para salvaguardar nuestra salud en un futuro a cambio de sumas de dinero exorbitantes que muchos peruanos no pueden asumir, y que, aun haciéndolo, no tendrían las garantías para una adecuada protección frente a posibles escenarios negativos.

¹ Instituto Nacional de Estadística informática e informática

² La criopreservación tiene como objetivo el mantenimiento de la viabilidad y funcionalidad celular a temperaturas bajas.

El presente trabajo de investigación tiene como principal propósito indagar materias concernientes al campo científico-jurídico que hasta la fecha han sido poco investigadas por la falta de interés o bajo presupuesto para ello.

Cabe resaltar que los nuevos avances científicos en cuanto a la biogenética, han traído consigo diversos problemas de índole jurídica y ético que se pretenden estudiar y analizar en el presente estudio.

Marquéz-Díaz (2019) En la actualidad sabemos que la ciencia siempre avanza un paso más que el derecho, la medicina preventiva en base a la genética está logrando adelantos innovadores. A pesar de ello, en el Perú, nuestro ordenamiento jurídico se encuentra disperso cuando se habla de medicina genética o medicina preventiva en base a estudios de células madre obtenidas del cordón umbilical, las cuales, en la mayoría de los casos son desechadas, originando una gran carencia de material celular que podría servir para diversos estudios científicos con el fin de obtener una cura a algún padecimiento o prevenir diversas enfermedades existentes.

Como ya se ha señalado anteriormente, en el Perú, se conoce muy poco sobre estudios concernientes a la biogenética, medicina genética o medicina preventiva, células madre de cordón umbilical, bancos de cordón umbilical, trasplantes de células madre de cordón umbilical, etc. Sin embargo, desde el aspecto del derecho a la salud pública, estos temas cobran relevancia puesto que con un adecuado estudio y tratamiento legal se puede lograr mitigar o reducir el índice de enfermedades degenerativas como lo son: la diabetes, el Parkinson, síndrome de Alzheimer y problemas de invalidez.

Es en este contexto en el que se basa el presente estudio, a fin de conocer si realmente es necesaria una regulación sobre la donación de células madre provenientes del cordón umbilical para fines terapéuticos la cual permita un adecuado ejercicio del derecho a la salud pública en nuestro país.

1.2. Importancia y justificación del estudio

1.2.1. Importancia del estudio

Hoy en día el derecho genético en el Perú aún tiene muchas deficiencias debido a la falta de investigación doctrinaria que existe, la carencia de teorías o aportes jurídicos genera una normatividad insuficiente. En la realidad actual la ciencia no espera, los avances son cada vez más sorprendentes y el derecho no debe quedarse aletargado. Es por ello que urge la necesidad de una pronta solución para establecer las relaciones entre la medicina, biología y derecho y, otorgar futuros aportes normativos para el beneficio de la humanidad específicamente para nuestro país.

Con el desarrollo de la presente investigación se pretende resaltar la existencia de un problema que se viene suscitando por la deficiencia del tratamiento jurídico y del marco normativo que se le da a la biogenética y en específico a las células madre provenientes del cordón umbilical, así como también la falta de regulación normativa acerca de los límites en cuanto a la criopreservación de células madre de cordón umbilical, con la finalidad que la ausencia de legislación no sea una carta abierta para la realización de abusos por parte de las empresas privadas que se dedican a la criopreservación de células madre.

Asimismo, la presente investigación servirá como fuente para las iniciativas legislativas que puedan surgir entre los miembros del Congreso de la República, y quienes resulten interesados en debatir ideas o formular normas sobre derecho genético y específicamente sobre células madre provenientes de cordón umbilical. Por otro lado, el presente trabajo de investigación se usará como un referente bibliográfico para todos aquellos estudiantes, médicos, abogados y ciudadanos que quieran seguir investigando sobre el tema objeto de estudio.

Es decir, al culminar la formación académica, queremos contribuir en el desarrollo del Derecho Genético.

1.2.2. Justificación del estudio

Justificación legal

El presente estudio cobra relevancia jurídica al involucrar diversos derechos y normas de diversas materias, todos relacionados a la genética y el derecho fundamental a la salud pública, y el derecho a la información, puesto que como se ha señalado anteriormente, la ciencia medicinal avanza continuamente y el derecho no debe estar ajeno a ello, sino que deben ir de la mano a fin de que el derecho fundamental a la salud pública y el derecho a la información sea debidamente regulado y protegido por nuestro Estado peruano.

Cabe resaltar que el derecho fundamental a la salud está contemplado en nuestra Constitución Política, ya que en su artículo 7°³ nos señala que “Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (...)”.

Asimismo, en su artículo 9°⁴ señala que el Estado determina la política nacional de salud, y el Poder Ejecutivo es el responsable de regular y supervisar su adecuada aplicación a fin de toda la ciudadanía tenga acceso igualitario a los servicios de salud. A su vez, el derecho a la información también es importante en nuestro ordenamiento jurídico, debido que todo ciudadano tiene derecho a recibir una adecuada información, ya que, a su vez, esta garantiza la libertad de pensamiento del sujeto de derecho.

Es por ello, que es fundamental que el Estado promueva y cree un marco legal que genere una esencial protección jurídica a los sujetos y a las células madre provenientes de cordón umbilical.

³ Constitución de la República del Perú, Artículo Nro. 7: Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

⁴ Artículo 9. - Política Nacional de Salud El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Asimismo, es necesario mencionar que la implementación de una regulación sobre la criopreservación de células madre de cordón umbilical, así como una regulación en cuanto a la donación de células madre de cordón umbilical, sería un gran apoyo para la ciencia médica en la especialidad de la medicina regenerativa a fin de proponer tratamientos contra enfermedades degenerativas como la diabetes, Parkinson, síndrome de Alzheimer y problemas de invalidez.

Cabe resaltar que esta disposición de forma altruista sería con el único fin terapéutico y generaría estudios sobre este campo en el Perú, y la ciudadanía tendría mayor acceso de información sobre los beneficios de la criopreservación de células madre provenientes de cordón umbilical, se contaría con terapias celulares con la debida autorización, teniendo en cuenta que muchos de los tratamientos ofrecidos por células madres criopreservadas provienen de la propia persona o de otro individuo, reduciendo considerablemente la mala praxis comercial de clínicas privadas que ofrecen terapias celulares que carecen de garantías de efectividad y no cuentan con ningún tipo de autorización para realizar dichas actividades incluso de conservación de material genético induciendo posiblemente a un comercio celular por la ausencia de leyes en nuestro territorio.

Justificación social

El número de personas que posean un adecuado conocimiento sobre el marco regulatorio para la donación de células madre provenientes del cordón umbilical para fines terapéuticos en el Perú aún es relativamente baja, pero la necesidad de garantías jurídicas va en aumento como las que solicitan crio preservación de sus células madres a partir del cordón umbilical pero ante la ausencia de un marco normativo claro y definido estas personas podrían estar expuestas al aprovechamiento por parte de entidades privadas que ofrezcan dichos servicios, quedando sin ningún tipo de protección legal, y en casos excepcionales también pudiendo ocurrir su muerte, quedando en el completo desconocimiento el futuro de su material genético que podría ser usado para fines ilícitos o comerciales, obviamente sin autorización del titular.

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

¿En qué medida un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permitiría un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú?

1.3.2. Problema específico

¿En qué medida un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú?

¿En qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú?

1.4. Objetivo General

Determinar en qué medida un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permitiría un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú

1.5. Objetivos específicos

Determinar en qué medida un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú.

Determinar en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú.

1.6. Hipótesis general

Un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permite un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú.

1.7. Hipótesis específicas

Un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú.

Un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú.

1.8. Viabilidad y Limitaciones de la investigación

El tema investigado cuenta con fuentes primarias tales como libros, tesis, revistas, entre otros que nos ayudarán a estudiar y analizar la problemática planteada.

Las limitaciones de la presente investigación se fundan básicamente en el poco conocimiento de los abogados o médicos sobre el tema investigado y el difícil ingreso a los datos que brindan las compañías que se encargan de criopreservar las células madre provenientes del tejido especializado en el transporte de oxígeno y nutrientes al feto en el periodo del embarazo.

En la presente investigación no se encontrarán limitaciones a nivel de recursos técnicos ya que no utilizaremos equipos de laboratorio, y tampoco a nivel económico ya que se podrá solventar los gastos económicos que se requieran.

2. Cuerpo de la tesis

2.1. Marco Histórico

2.1.1. Historia de la Genética

En el marco histórico de la genética podemos referirnos brevemente a Hipócrates que desarrolló una teoría parecida a la que más tarde propuso Darwin de la evolución de la especie⁵, citado por (Iglesias, 2009) que llamó pangénesis, que significa que cada parte del cuerpo produce sedimentos llamados gémulas que por vía sanguínea son conducidos por el semen o hacia las células germinales. Esas serían las bases materiales de la herencia, ya que fusionándose formarían un individuo que tendría los caracteres de la descendencia. (Thomas, 2013).

Posteriormente el inglés considerado padre de la Evolución, según su obra publicada y titulada “El origen de las especies la grandiosa segunda unificación del siglo XIX”: señaló la conjeturas y posibilidades de la evolución según la biología que las formas orgánicas que existen son producto de otras diferentes que existieron en el pasado, y se da por un proceso de sucesión con modificaciones. Darwin se valió de evidencias invencibles originarias de diferentes disciplinas que investigaban la biología apoyando el hecho evolutivo, además de que logró unificar a las disciplinas en un solo concepto: La selección natural. (Charles, 2019, p. 74)

La genética como Ciencia fue establecida por Gregory Mendel, en 1870, con la divulgación de trabajos de experimentos de hibridación de plantas, dado a conocer en el Boletín de la Sociedad de Ciencias Naturales de Brno, que descubrió las leyes fehacientes de la Herencia Biológica, que progreso mayormente en el siglo XX, tuvo de origen el descubrimiento de guisantes mutados. La unidad básica de estudio de la genética es el Gen, o Unidad de

⁵ Charles Darwin, La evolución de la especie pág. 180 Las gémulas fluyen por todas las partes del cuerpo, de modo que, en cada parte, tales como en los óvulos y el esperma, pueden encontrarse todos los tipos de gémulas. Así, las células reproductoras tienen la potencialidad de desarrollar un organismo completo.

información que posee los caracteres de un ser vivo, contenidos en el cromosoma celular (Gregor, 2019, p. 65).

El gen cifra la síntesis de las proteínas basándose en un sistema conocido como Código Genético, dado a conocer en el año de 1960, después, desde 1970 se presentó un magnífico avance en la genética molecular, que da el acceso a los investigadores modificar la información genética de los seres vivos, cambiar los genes de individuos unos otros, al igual que los genes de unas especies a, ya que de acuerdo con Mendel cada ser que se reproduce de forma sexual traspasa a la descendencia la mitad de su información genética de forma exacta.

2.1.2. El Genoma Humano y su proyecto

La reseña histórica básica de este proyecto y descubrimiento, las conclusiones históricas y revelación encontrada se reafirma la existencia de uno de los elementos fundamentales de la célula: que es el Gen. En el año 1953, Watson comenzó con el estudio después de unos tres años, en compañía con Crick, en Gran Bretaña se conoció la estructura del ADN.

Consecuentemente, en 1960 Nuremberg inicio con el estudio de encontrar el conocido código genético.⁶

El proyecto del Genoma Humano comenzó con un capital de 3 mil millones de dólares, promocionado por un consorcio Público Internacional con el apoyo de EE. UU, Reino Unido, Japón, Francia, Alemania, China y otros países tenían como la meta fundamental el seguimiento se la secuencia entera del genoma humano, el texto consecutivo conformado por la concatenación de las cuatro bases químicas del ADN que posee las guías para formar un ser humano. El proyecto del genoma humano fue oficial en 1990⁷, en octubre, con base en la

⁶ El cuerpo humano está formado aproximadamente por un billón de células, cada uno de las cuales (salvo glóbulos rojos de la sangre) tienen un núcleo que encierran 46 cromosomas estos contienen filamentos enrollados que forman el ADN que a su vez cuenta con segmentos denominados genes. A la totalidad de los genes que componen el organismo humano (cerca 100.000) se le conoce como genoma (dotación genética integral del individuo).

⁷ El comienzo oficial del Proyecto Genoma Humano (PGH) en Estados Unidos fue anunciado el 1º de octubre de 1990. No obstante, el proceso intelectual y administrativo responsable por el inicio del proyecto ya había estado operando varios años antes.

genética molecular, como una planificación avariciosa que fue utilizado como guía para obtener la concatenación completa de toda la información genética humana contenida en los cromosomas, siendo los tres principales objetivos del Proyecto Genoma Humano:

- 1) La instauración de mapas de genes (con el propósito de identificar cuáles son los genes existentes).
- 2) El crecimiento de mapas tangibles (con el propósito de situar a los genes en los cromosomas).
- 3) La explicación de la secuencia completa del genoma humano (más de 100,000 genes).

En síntesis, dichos pilares tratan de cartografiar completamente la información genética humana, de esta forma se hace posible así de esta manera se hace real el identificar las variaciones (mutaciones) que se presentan en algunas secuencias de genes según el patrón estándar y que generan la aparición de enfermedades hereditarias (presentes o futuras), el poder acceder a la información genética que las provoca con el propósito de llegar a tener mejores vías para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación.

Según Prada (2015) identificar las enfermedades genéticas hereditarias en el genoma humano se divide en dos etapas:

- 1) Diseñar primero la cartografía común (mapping) a todos los seres humanos.
- 2) Definir después la media genética (estándar) válida para todos los seres humanos.

(p.84)

La idea inicial es tener la secuencia completa de todo el genoma humano, la segunda que parte del genoma es útil porque algunas partes del genoma humano se encuentra amplísimas regiones de información genética no útil “para ello se utilizan técnicas de ingeniería genética, para identificar las funciones de los genes humanos secuenciados”.

El proyecto Genoma humano se inclina a mejorar la calidad de la existencia Humana, dándose a conocer como un intento de definir e identificar bioquímicamente la vida por medio de trazos de la naturaleza genética, dando a conocer esa información en el tiempo, los fundamentos genéticos que sirven al día de hoy para estos propósitos son:

- a) Los pronósticos que faciliten el encontrar un gen que provocará una enfermedad hereditaria.
- b) Las prevenciones que dan a conocer una propensión o probabilidad a ciertas enfermedades.

Desde que se dio a conocer hasta el día de hoy, el proyecto genoma humano ha dado como resultados algunos avances en la ciencia cosechando éxitos científicos relevantes entre estos cabe destacar:

1. Poder conocer las mutaciones que producen las alteraciones genéticas importantes, como la fibrosis quística, la enfermedad de TAY-SACHS ⁸(desorden hereditario severo del sistema nervioso), la distrofia muscular de Duchenne, el síndrome de Lesch Nyhan o el corea de Huntington.
2. Tener bien identificados los genes implicados (no de forma total) en la enfermedad de Alzheimer y en el cáncer de mama.
3. Avances, gracias al proyecto en técnicas de biocomputación⁹, cartografía genética, etc. (Miguel, 1999, p.29)

También el desarrollo del Proyecto Genoma Humano ha abierto una serie de interrogantes a su alrededor, de orden ético-legal. Estos pueden agruparse en:

⁸ La enfermedad de Tay-Sachs ocurre cuando el cuerpo carece de hexosaminidasa A. Esta es una proteína que ayuda a descomponer un grupo de químicos que se encuentra en el tejido nervioso, llamado gangliósidos. Sin esta proteína, los gangliósidos, en particular los gangliósidos GM2, se acumulan en las células, con frecuencia en las neuronas en el cerebro.

⁹ Algunos de los aportes de la biocomputación son la de separar el genoma y analizar los genes, las proteínas y cómo estas se unen para producir enfermedades, hasta la investigación genómica de especies.

- I. Asegurar la justicia y la neutralidad de las decisiones que tienen en cuenta la información genética de cada individuo.
- II. Asegurar la confidencialidad de datos genéticos privada y/o personal.
- III. Determinar los mecanismos que facilitan una adecuada difusión si procede de los datos originados en la práctica de los médicos, consejeros y laboratorios.
- IV. Proporcionar la educación e información multidisciplinar necesaria. (Moreno, 2010, p. 66)

El Proyecto Genoma Humano se vuelve indiscutible porque trata de eliminar y reducir el sufrimiento humano combatiendo todas las falencias que se hallan en el ADN por herencia que son enfermedades terminales en la actualidad, contribuir al perfeccionamiento y desarrollo de la vida, la sanidad del ser humano, mejor tecnología y conocimientos médicos que será de beneficio para los seres humanos queriendo limitar identificar bioquímicamente la vida por medio de trazos de la naturaleza genética para que estos datos sean útiles en el tiempo.

La investigación de los genes es una rama muy prometedora, sin embargo, presenta aspectos desconocidos, qué pueden incluir la manipulación genética según implicaciones éticas, sociales y jurídicas a pesar de que las ventajas son mayores, porque el ser humano sería capaz de diseñar su vida, destino, naturaleza, evolución genética en base a la eugenesia para mejorar sus células o utilización futura de sus células madre provenientes de otros individuos para perfeccionar su desarrollo.

2.1.3. Historia de la criopreservación

La historia de la criopreservación se inició en el año 1962 por Robert Ettinger¹⁰ un reputado físico que publicó “La perspectiva de la inmortalidad”, donde consideraba que congelar (en

¹⁰ Robert Ettinger, un profesor de Míchigan, propuso por vez primera la criogenia en un libro publicado en la década de los años sesenta y titulado «La perspectiva de la inmortalidad» (The Prospect of Immortality), donde se argumenta que la muerte podría ser un proceso reversible. Ettinger, fallecido en 2011, fundó el Cryonics Institute en Míchigan, y tanto él como su madre y su primera y segunda esposas yacen en vasijas conservadas a -196°C.

realidad criopreservar) pacientes es la forma de esperar la llegada de futuras tecnologías médicas mucho más avanzadas que curen enfermedades actuales o incluso el envejecimiento.

Aunque la criopreservación de un ser humano puede parecer fatal. Ettinger argumentaba que lo que parece ser fatal hoy puede ser reversible en el futuro, teniendo estas ideas el físico sugería la conservación de personas recién fallecidas puede ser una forma de salvar vidas. Con estas bases Ettinger y otros cuatro colegas fundaron en 1976 el Cryonics Institute of Detroit, Michigan, la primera paciente fue la propia madre de Ettinger, que fue criopreservada en 1977, su cuerpo fue congelado y conservado a la temperatura de ebullición del nitrógeno líquido (-196°C). Mientras tanto, en California, Fred y Linda Chamberlain fundaron otra institución de criopreservación en 1972, bajo el nombre de Alcor Life Extension Foundation (originalmente y hasta 1977 llamada Alcor Society for Solid State Hypothermia), teniendo como primer paciente en 1976 al padre de Fred Chamberlain que se sometió como una neuropreservación donde solo criopreservaron su cabeza. Muchos pacientes deciden congelar exclusivamente la cabeza por razones económicas; otros creen que la identidad humana y la memoria se almacena en el cerebro y por lo tanto no es necesario criopreservar el cuerpo entero, que además podrá ser reconstruido mediante diferentes tecnologías. (David, 2018, p. 38)

El Cryonics Institute solo hace criopreservaciones totales, mientras Alcor hace tanto neuropreservaciones como criopreservaciones completas, en la actualidad Cryonics Institute ha sobrepasado los 150 pacientes criopreservados y los más de mil miembros y Alcor tiene el mismo número, pero solo en neuropacientes siendo los dos principales centros de criopreservación de Estados Unidos donde se conservan ADN, tejidos, mascotas y otros animales.

Según Kurzweil (2010, p. 16) Hasta la actualidad nadie ha revivido tras haber sido criopreservado, porque todavía no se encuentra como curar en condiciones la enfermedad terminal que el paciente sufrió en su momento, pero teniendo en cuenta las nuevas tecnologías

se estima que en el 2040 puedan hacerse las primeras reanimaciones de pacientes criopreservados.¹¹

Las pruebas de concepto sobre la criopreservación se encuentran en la naturaleza donde varios vertebrados también toleran la congelación y existen organismos que sobreviven al invierno por congelación sólida y cesando sus funciones vitales como las ranas, tortugas, salamandras, serpientes y lagartos pueden sobrevivir al congelamiento y recuperarse completamente después de pasar el invierno en climas fríos, algunas especies de bacterias, hongos, plantas insectos y anfibios que viven cerca de los polos han desarrollado crioprotectores que les permiten sobrevivir en condiciones de congelamiento.

El Posterior uso de la criopreservacion es en óvulos, espermatozoides e incluso embriones son criopreservados para ser reanimados en el futuro para ser utilizados en técnicas de reproducción sin ningún tipo de problema congénito ni de ninguna índole pudiendo congelarse y descongelarse sangre proveniente de los cordones umbilicales que contienen células madre, medula ósea, semillas de plantas y diferentes muestras de tejido, uno de los grandes éxitos recientes de la criónica fue el nacimiento en 2017 de un embrión criopreservado durante casi veinticinco años, estimándose que las personas criopreservadas hoy podrán ser reanimadas en el futuro mediante el uso de técnicas avanzadas.

2.1.4. Descubrimiento del estudio con células madre

La palabra células troncales se dio a conocer por primera vez en la literatura orientada a científico en el año de 1868 en las investigaciones de Ernest Heckel,¹² después de algunos años de que Charles Darwin diera a conocer su obra maestra, la bases de la teoría de la

¹¹ Ray Kurzweil (www.efe.com), apóstol del transhumanismo y uno de los padres de la singularidad tecnológica- ha explicado que él no piensa morir y tampoco cree que, en caso de lograr la inmortalidad física, pudiera cansarse de la vida porque ésta es "fantástica y excitante, y lo será incluso más a medida que vayamos teniendo más posibilidades, respecto a la cuestión de superpoblación y a cómo lograrán convivir tantas personas en la tierra en un escenario de inmortalidad, defienden que el crecimiento poblacional no será tan masivo como se presupone, puesto que ya hay países como Corea o Japón cuya población se está reduciendo e "incluso podrá desaparecer si no matan a la muerte.

¹² Fue el primero en distinguir entre organismos unicelulares (protistas) y pluricelulares (plantas y animales).

evolución, en el año 1859, Haeckel fue un recocado profesional en biología, medicina y filosofía alemana, interesado en la teoría de la evolución, desarrollo diagramas minuciosos de los Stammbäume o árboles filogenéticos para interpretar el desarrollo evolutivo de los organismos según sus antecedentes genéticos comunes así es como dio a conocer el término Stammzelle, Stem cell (célula troncal en español) para poder llamas de esta forma a los organismos unicelulares que vendría a ser el antepasado de todos los organismo que son hoy en día multicelulares, De acuerdo con Haeckel, este antepasado tuvo de origen a forma de vida más ancestrales a las que denomino Moneren o Moneras (etimología griega moneres, o simples). Estas observaciones se hicieron después de que el mencionado estudioso investigo e hizo una comparación del crecimiento de los Embriones de diversos animales, alcanzando el grado de que no se podían distinguir ni siquiera por un profesional, desarrollando su propuesta de ley Biogenética o la teoría de la recapitulación, en donde afirma que el crecimiento de los embriones y la conocida ontogenia es una versión más rápida y concisa de lo que es el proceso de evolución de cada conjunto de seres vivos (Apablaza, 2017, p. 345).

En estas bases Haeckel utiliza una vez más la denominación Célula Troncal cuando se hace una referencia al cigoto óvulo fecundado, conociéndose como la etapa más rápida de crecimiento qué nos da a conocer la Génesis universal de todos los organismos multicelulares, esclareciendo el factor especial de estas, como la célula precursora de todas las células del organismo adulto.

En 1877, un discípulo de Oscar Hertwig,¹³ demostró que el erizo de mar al momento de ser fecundado fusiona el núcleo e un ovulo con un espermatozoide se genera o produce el cigoto, Haeckel en relación al cigoto menciona que esta fecundación forma parte de los orígenes tanto paternos como maternos, ya que no debe de resultar extravagante que el infante que está

¹³ Oscar Hertwig fue uno de los investigadores más sobresalientes en el campo de la embriología comparada –que se encarga de comparar los embriones de los seres vivos– y la embriología experimental –que estudia el desarrollo embrionario a través de su perturbación experimental–.

desarrollándose desde estas células troncales herede por medio de genes los fenotipos de los padres. (Patricia, 2006, p. 37)

En los años de 1890 la idea que se tenía de la célula troncal fue estudiada desde la rama de la embriología en medio del desarrollo de la teoría de la continuidad del plasma germinal por Augusto Weismann, quién afirmaba que los organismos multicelulares están constituidos por células germinales que poseen y pueden traspasar la herencia, al mismo tiempo que se constituyen por células somáticas que son las que conforman el resto del organismo y permiten el correcto funcionamiento corporal. El plasma germinal iba a ser el elemento que estaba constituido por la fusión de los núcleos del espermatozoide y del óvulo, transfiriendo de esta forma las características que se heredan de ambos padres a cada una de las nuevas células que conforman al individuo y que da origen al mismo tiempo a células germinales que continuarían con la transferencia de la herencia hacia una nueva generación. (Langer, 1999, p. 92)

Las fragmentaciones de las células tempranas del feto, las células germinales de primer orden se fragmentan en dos nuevas células llamadas hijas, de las cuales una de ellas se mantiene con el carácter de célula troncal, en cambio la otra célula hija se diferencia a las precursoras de las células somáticas.

Las células iniciadoras somáticas después en el transcurso del desarrollo van a formar parte de las tres capas del embrión (ectoderma lo que forma los grandes tejidos del cuerpo, mesoderma lo que forma los huesos y músculos del cuerpo y endoderma tejido embrionario que forma los órganos vitales del embrión), y por el otro lado las células germinales primordiales a medida que pasa el tiempo se diferenciarían a ser células germinales propiamente que produzcan los gametos.

Los descubrimientos sobre las células madre humanas han acentuado, si cabe, una admiración que desde varios años atrás viene siendo una relación con las ciencias bio-médicas y el estado de salud de los seres humanos en general, nuestras células que encontramos en todo

el organismo del ser humano son las células madres o troncales donde sus características esenciales según la historia vienen siendo células que se diferencian de otras (indiferenciación), que poseen la competencia de originar células que sean iguales a ellas mismas, (autorrenovación) al mismo tiempo de tener diferencias con otras clases de células especializadas (plasticidad).

La historia de la investigación en las células madre se pudo hallar unas nuevas cuantas definiciones que pueden ser utilizadas en la actualidad en la caracterización de las células madre, aun con sus rasgos de indiferenciación, autorrenovación y plasticidad que son características halladas en todas las células madre, así tenemos la opción de jerarquizarlas según su potencialidad de diferenciación.

Según Pedersen (1999) una célula empieza a diferenciarse, se asocia a una clasificación ascendente celular y empieza a perder la capacidad de diferenciarse con otros tipos de células, convirtiéndose en:

- I. La célula totipotente es aquella que tiene el potencial de dar origen a un ser completo, en donde se incluyen las estructuras fuera del embrión que posibilitan que el individuo se desarrolle de manera independiente, El ejemplo más clásico es el cigoto de la misma manera en la que lo propuso Haeckel.
- II. La célula pluripotente, por otro lado, no tiene la capacidad de formar a un individuo completo, sin embargo, si tiene la capacidad de dar origen a todas las clases celulares que se hallan en un organismo adulto, un ejemplo muy característico en esta situación viene a ser la célula madre que puede ser sacada del embrión y que de ésta se puede originar las tres capas embrionarias.
- III. La célula multipotente que posee la capacidad de diferenciarse de una forma más restringida, sin embargo, aún posee la capacidad para crear otros linajes.

IV. La célula unipotente tiene la habilidad de dar origen a una sola clase de célula, como podría ser queratinocitos o células musculares esqueléticas. (p. 124)

2.1.5 Primeros Bio bancos

La creación de biobancos¹⁴ en diversos países se ha vuelto una fuente de información importante en ámbitos de análisis biomédicos.

Los países alrededor de todo el mundo han llevado a cabo grandes esfuerzos e inversión de capitales para crear las plataformas de investigación, cómo se dio a conocer en Reino Unido, Quebec, Suecia, Islandia, Dinamarca y Finlandia.

El biobanco con más antigüedad es el correspondiente al estudio framingham del corazón (FHS), que tu apoyo económico del Instituto Nacional de Salud - Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NIH-NHLBI), que se inauguró en 1948 y recopila muestras de sangre, además de información relacionada con el donante. En su totalidad 5.209 de individuos que tienen una edad entre los 30 y 62 años de framingham Massachusetts participaron en este análisis, hice contacto a tres generaciones de los donantes para tener un total de 15.000 participantes. (Sandra, 2015, p. 93)

Según estos datos y muestras se dio el inicio de exámenes clínicos y en llevar a cabo entrevistas en relación con el estilo de vida, todo esto con el propósito de conocer los factores de riesgo convencionales en relación con el crecimiento de enfermedades cardiovasculares (ECV) FHS ha podido encontrar los principales factores de riesgo para ECV, en los que se puede encontrar un incremento de la presión arterial, un incremento del colesterol, adicción al tabaco, sobrepeso, edad, etc.

Años más tarde se juntó un conjunto de conocimientos aliados a finales de 1990, se inició con la comprensión de que en su mayoría las enfermedades complejas, con una elevada

¹⁴ El Biobanco es un establecimiento que acoge muestras biológicas asociadas con información clínica, que son recogidas, procesadas, almacenadas y gestionadas, con criterios de excelencia, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad con objeto de promover la investigación biomédica.

continuidad de forma global, como lo son enfermedades cardiovasculares, poseen un componente genético a la predisposición generado por múltiples genes en dosis minúsculas. Las consecuencias de estos factores genéticos en las enfermedades complejas comparten la opinión de que se necesita realizar estudios a mayor escala partiendo de un material biológico humano que tenga alta calidad, en relación con la información clínica minuciosa, para poder hallar de manera adecuada los efectos discretos. Lo que se acaba de mencionar sumado a los resultados del proyecto de genoma humano (PGH) resaltó la necesidad de la creación de biobancos con datos genéticos para facilitar a los estudiosos la oportunidad de elaborar un ensayo sobre las colecciones de material biológico humano junto con los datos clínicos y de demografía que se relacionan con el estado de enfermedad y de salud. (Garcia, 2010, p.74)

Los Biobancos, establecimientos públicos o privados que poseen muestras biológicas y datos asociados a estos, con el transcurso de los días van tomando mayor importancia en la investigación biomédica reciente y futurista, su desarrollo necesita una cuidadosa estructura, investigación mantenida, capacitación suficiente al personal y un marco legislativo y ético correctos; todo esto formando parte de una estructura de organización cooperativa, y si lo mencionado llega cumplirse los biobancos llegar a nacer instituciones con la capacidad de facilitar una fuente sin fin de muestras biológicas en relación información clínica de los que puede disponer toda la comunidad científica mundial utilizadas con el fin de solucionar de manera permiten te las necesidades de la sanidad de la población.

2.2. Antecedentes: Investigaciones relacionadas con el tema

2.1.1 Investigaciones Nacionales

Reynoso, J. (2019). *Saberes y predisposiciones de gestantes con relación a la donación de sangre de cordón umbilical en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen, mayo-diciembre del 2017*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El autor canalizó su investigación en establecer el intelecto de las mujeres embarazadas en relación con las

donaciones de SCU. Finalmente, el autor concluye que, pese al actual nivel educativo de las gestantes, es posible incrementar el nivel de donaciones de SCU¹⁵ si es que el Estado implementa una política de promoción de donación, así como impartir charlas referentes a los beneficios sociales, dicho planteamiento se correlaciona con la propuesta planteada con la presente tesis.

Lavado, L. (2012). *Factores éticos de la utilización de las células madre del embrión*, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Plantea que, existe la posibilidad del uso las células madre embrionarias resultantes de embriones tempranos bajo controles de calidad, éticos y sociales. Para ello, el autor concluye que dichas células son el descubrimiento del siglo, el cual da pie a la medicina regenerativa, pero para tal fin se deberán implementar comités que garanticen restricciones en la investigación, y que su actuar esté encaminado a los principios éticos y sociales actuales. Finalmente, dicha investigación converge en las metas que se persiguen con la presente investigación, en el hecho que existe no solo una necesidad jurídica, sino que detrás de ella existe un basamento teórico a nivel ético en favor de la sociedad.

2.1.2 Investigaciones Internacionales

Araujo, J. (2018). *Aspectos éticos y jurídicos de la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Venezuela*. Universidad Cooperativa del país de Colombia. Investigación donde se analiza cómo se encuentra regulado el trasplante de órganos en el ordenamiento legal venezolano. Para ello, llegó a la conclusión que, en la práctica de trasplantar órganos, tejidos y células difiere de la realidad, la cual no respeta entre derechos y principios éticos y legales como lo son el derecho a la salud y la autodeterminación, entre otros. En dicho aspecto, el estudio está desarrollado sirviendo como marco referencial y exponiendo la necesidad de implementar un marco normativo sobre la salud pública similar a la realidad del Perú, la cual fue analizada a nivel jurídico por la presente tesis.

¹⁵ sangre de cordón umbilical

Laporta, G., Steinberg, S. y Dewey, R. (2014). *La investigación de Laporta Steinberg y Dewey titulada "Células madre en la sangre del cordón umbilical. ¿Cuál es el que tiene la verdad?"* En dicha investigación se analizó la normativa vigente argentina y la resolución de El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) que reglamentó el funcionamiento de los biobancos privados. Los investigadores concluyeron en que estos avances de la ciencia traen consigo dilemas bioéticos jurídicos, como lo son la pérdida de una parte del cuerpo el cual, a la fecha, sigue siendo ajena para la Corte Argentina. Dicha situación expresada en la investigación mencionada, no es ajena a la realidad peruana, que de forma análoga se tomó como referencia para la presente tesis.

2.3 Estructura teórica y científica que sustenta el estudio

2.3.1 Concepto células madre

Se les llama células madre a todas aquellas células que pueden crear otras células, su característica principal de estas células es que pueden dividirse, diferenciarse, auto renovarse y/o reagruparse, dando lugar, de esta manera, a otras células o hacer copias de sí mismas (Armando, 2004, p. 37)

Según Hernández (2000), la unidad básica de vida madre son células que poseen la habilidad de reproducirse de forma indefinida y de desarrollarse, se pueden diferenciar de cualquier otro tipo de tejido humano de la piel, el cerebro, los músculos, etc. Son las células pioneras de todos los demás tipos de células posteriores de nuestros conjuntos de células especializadas y se encuentran en las primeras etapas del desarrollo de los embriones. (p. 39)

Para Según Hernández de Ramírez las células madre o troncales, a los que también se le puede llamar por su nombre en inglés stem cells, son las que aún no han presenciado un proceso de conversión en células diferenciadas de determinados tejidos u órganos¹⁶. Son las células que

¹⁶ Las células madre pueden ser de diferentes tipos y obtenerse de distintas fuentes; algunos de ellos tienen un amplio potencial de autorrenovación y posibilidades de modificar su diferenciación y de utilización para la transferencia génica.

en un futuro serán parte de órganos como el hígado, riñón o los nervios, pero que aún no forman parte de ellos. Las células madre tienen la capacidad de dividirse para mantener de manera simultánea dos aspectos: por un lado tenemos su autorrenovación, el cual se comprende como el proceso en el que las células se dividen y crean una copia completamente idéntica; y por el otro lado, la generación de las células madre e hijas que se diferencian en varios tipos de células que son especializadas. (Baldea, 2004, p.42)

Para Enrique Varsi Rospigliosi las stem cells, Son células que no se diferencian, ya que poseen todos los materiales fundamentales para generar diferentes órganos y tejidos que posee el ser humano. Su importancia radica en que de ella se puede sacar tipos especiales de células (entre las que se mencionan como las cardíacas, nerviosas, musculares, cerebrales, sanguíneas, etc.) que se utilizarán como un fin terapéutico. (Moreno, 2012, p.48)

El farmacólogo Isaza (2018) en su publicación de medicina regenerativa Fundamentos y aplicaciones asegura que las células madre tienen la capacidad de dar origen a cualquier otro tipo de célula que posee el cuerpo humano y puede reemplazar a las que van muriendo o liberar en ese ambiente moléculas que contribuyen en la reparación de daños que son causa de enfermedades, traumas y hasta a los problemas de envejecimiento. Así, las células madre poseen como mínimo dos características principales: se pueden diferenciar de cualquier tipo de célula especializada, si es que se les aporta un estímulo adecuado (en este caso diferenciación), simultáneamente pueden conservarse como tales y producir de manera infinita más células madre (en este caso autorrenovación). (p. 95)

Por ende, las células madre o células troncales (stem cells) son células que poseen la característica de poder autorrenovarse y poder diferenciarse de otras células para generar más tipos de células especializadas o específicas.

2.3.2 Tipos de células y fuentes de obtención

Ya que las células madre pueden reagruparse, copiarse, dividirse y formar nuevas células, éstas pueden ser de diferentes tipos:

Células madre totipotentes. Según el doctor Casado (2015) las células madres que forman el embrión son, como se puede comprobar por su misma denominación, obtenidas a partir de tejidos embrionales viables, de manera más específica de la masa interna de la célula del blastocito, este se forma en los humanos en un periodo que oscila entre los tres u cinco días después de que el núcleo de un ovulo haya sido fecundado por un espermatozoide. Las divide por fases:

- Primera fase: El cigoto se fracciona en dos células que por su aspecto semejante se las entiende como células no discriminadas, que al mismo tiempo estas dos tiene otra separación y se convierten en cuatro, después en ocho, y pasar a integrar una formación conocida como mórula, las células madres de eta mórula poseen la mayor de las potencias conocidas con el nombre de totipotentes y tiene la capacidad de producir y componer un cuerpo entero.
- Segunda fase: Mirar el blastocito se encuentran células pluripotentes, esto se entiende como que puede transformarse en la mayoría de las clases de célula del cuerpo humano, a excepción de la placenta. (p. 28)

El principal problema de estas células madre es su fuente de obtención: los embriones principalmente supernumerarios (que se conservan por medio de la criogenización después de que los óvulos hayan sido fertilizados de manera in vitro) porque se caracterizan por tener la posibilidad de dar origen tanto al embrión como a la placenta.

Células madre pluripotentes. - Estas células tienen la capacidad de convertirse en la mayoría de las células que componen el cuerpo, se sacan de la estructura del blastocito y el feto en desarrollo continúe con su crecimiento.

Pero el principal problema de estas células madre son como ya se dijo las fuentes de obtención: Se obtiene de embriones humanos obtenidos incluso por clonación terapéutica y una vez obtenidas impide el desarrollo de las mismas, estos de orígenes necesitan el tratamiento y maniobra del feto, con lo que se presentan problemas morales, controversiales y opiniones discrepantes.

Células madre adultas. – Según Pérez (2008) las células madres que alcanzaron la etapa adulta son conocidas e investigadas desde hace años en diversos conjuntos de células especializadas, como es la piel, el tejido del intestino y la sangre, que se renuevan cada cierto tiempo. Las células adultas hacen la comprobación de que las células madres siguen formando parte del cuerpo aun después del desarrollo del feto cuando es ya un organismo adulto, y tiene la función de conservar la progenie. (p. 132)

Estas células Madre adultas, poseen menor facilidad de ser manejadas que las células embrionarias, se las conoce como las células multipotenciales, debido a que pueden producir todas las clases de células de un mismo conjunto de células, como unas cuantas células en la medula ósea que generan la totalidad de las células de la sangre (granulocitos, hematíes o eritrocitos y plaquetas).

El profesor de derecho constitucional Rafael Rubio Núñez fundamenta que las células madre adultas son las siguientes: En conjunto con estas células que forman al feto totipotentes se han dado a conocer, de manera sorpresiva para los mismos estudiosos, unas cuantas células multipotentes o completamente de manera diferente en conjunto de células especializadas en el organismo en el ser ya adulto, con la capacidad de multiplicarse y diferencias de manera ulteriores. Células que el organismo preserva, con la capacidad de unificarse al proceso de diferenciación y llevar a cabo de esta manera realizar la función de reparar las lesiones o la regeneración de los tejidos. Células que tienen la función de mantener en lo largo de la vida la potencia de ponerle en un grado a cualquier clase de células (células pluripotentes), a algunas

clases (multipotentes) o a uno sólo (progenitoras) y que «en unas oportunidades pueden poseer mayor potencial de diferenciación que algunas células madre embrionarias. (Nuñez, 2009)

Son aquellas células más especializadas, las cuales se pueden encontrar en tejidos, desde el feto hasta la etapa adulta. A diferencia de las otras células madre, éstas solo pueden convertirse en la célula de su tejido de origen. (Domínguez y Hernández, 2016, p. 4)

Casi en su totalidad de pruebas clínicas y con carácter de experimento hacen uso de esta clase de células que no se obtienen de embriones sino de células especializadas que provengan, de cualquier clase de embriones, se demuestra su funcionalidad in vitro y también in vivo de las células que se han diferenciado y, para terminar, demuestran el establecimiento específico y que perduran en estas células para el tratamiento terapéutico establecido.

Las Fuentes de obtención de las células madre adultas son los órganos o células que se especializan en una función del cuerpo humano específico, así como es la Medula Ósea, la dermis, el tejido de grasas, células de transporte de oxígeno y nutrientes al feto, inclusive la sangre de la placenta en cantidades limitadas.

Por lo tanto, las células madre que llegaron a la madurez son células que se hallan en pequeñas cantidades en las células especializadas ya adultas como la medula ósea o la grasa, estas células poseen la posibilidad más límite para producir diversas células en el cuerpo.

Cuadro N° 1: Células madre y formas de obtención

Características	Células madre embrionarias (CME)	Células madre adultas (CMA)	Células pluripotentes inducidas (iPS)
Potencial regenerativo	Pluripotentes	Multipotentes	Pluripotentes
Fuentes	Blastocisto	Cordón umbilical Tejido adiposo Médula ósea Sangre de pacientes tratados con agentes de movilización	Fibroblastos Células hematopoyéticas empobrecidas de células con linaje
Aplicaciones	Tamizaje para encontrar nuevas estrategias terapéuticas Estudios del desarrollo embrionario	Tamizaje para encontrar nuevas estrategias terapéuticas Estudios de los linajes celulares de diferentes órganos, tejidos y sistemas Terapias de reemplazo celular en forma alogénica o autóloga (de mayor interés) Terapias para la regeneración con factores de células madre	Tamizaje para encontrar nuevas estrategias terapéuticas Estudios de enfermedades donde es difícil conseguir tejido primario Terapias de reemplazo celular autólogo
Posibles modos de acción en aplicaciones clínicas	Actividad angiogénica Estimulantes de la proliferación	Reemplazo celular Actividad angiogénica Quimiotaxis Inmunomodulación Estimulantes de la proliferación	Reemplazo celular Actividad angiogénica Quimiotaxis Inmunomodulación Estimulantes de la proliferación
Limitaciones	Éticas Legales Riesgo de teratomas Rechazo inmunológico	Cantidad Calidad	Cantidad Calidad Riesgo de teratomas Riesgo de mutagénesis con ciertas tecnologías disponibles

Por lo tanto, las posibles utilidades médicas de estas células madre han generado un gran alegría de todas las especialidades de la medicina y científica que ha trascendido a la comunidad en general creando expectativas que cada día se acercan a cumplirse y a formar la más enorme esperanza de la humanidad para el tratamiento de los males que al día de hoy no tienen cura, siendo las células madre la materia prima de la medicina regenerativa que busca reparar o sustituir tejidos dañados en el cuerpo humano empleando herramientas que se parecen a los que utiliza el cuerpo de firma no química, pero la forma de investigación y obtención de estas células no puede ser eximidas de ser reguladas por el sistema jurídico siempre con el respeto a la dignidad humana.

2.3.3 Naturaleza jurídica de las células madre

El estatuto jurídico de las células madre se determina en relación directa a su grado de potencialidad, pero también a su origen. No es lo mismo utilizar células madre cuya obtención requiere la destrucción de embriones que usar células troncales, en tal sentido su calificación

jurídica es distinta. Si bien en un caso podrían considerarse un bien jurídicamente protegido en el otro integran un embrión que, incluso encontrándose ex útero, ha recibido la calificación de sujeto de derecho por un sector de la doctrina.

En el caso de las células madre adultas, éstas se obtienen directamente del tejido en el cual se encuentran a través de una técnica invasiva en el organismo para extraerla y sin necesidad de una clonación.

Puesto que una vez obtenidas son consideradas como cosas al ser parte del cuerpo humano separadas del mismo y no conformar ya el soporte físico (cuerpo) de la personalidad o persona, no siendo por ello objeto de los derechos fundamentales en cuanto material biológico alejado del organismo del cual se originó, se debe tener en cuenta que la persona es alguien en tanto que la cosa es algo externo a ese alguien; se es persona y se tienen cosas, mientras que la primera no es susceptible de propiedad, las segunda si pueden serlo.

Resaltamos que, cuando mencionamos el cuerpo lo hacemos como unidad psicósomática que es y no solo respecto al organismo o estructura biológica, aclaramos el régimen jurídico de los elementos del cuerpo humano separados de este y si sobre ellos existe algún derecho dominical que incluso pueda hacer posible su transacción comercial.

En el derecho comparado vemos que la respuesta al tema planteado varía según el sistema jurídico en el que nos encontramos y la circunstancia en la cual se obtuvieron las células madres, mencionamos al sistema anglosajón el régimen jurídico de la persona gira en torno a la idea de la propiedad privada, y por ende el sujeto goza de un derecho de propiedad inalienable que le faculta disponer de su cuerpo y las partes de este con la libertad con la que dispone de otros bienes, materiales e inanimados, no escapando las células madre a esta consideración.

El sistema tradicional romano el cuerpo humano se halla excluido de toda transacción comercial y las partes o elementos de estas separadas del mismo son consideradas como “res

extra commercium” (cosas que están fuera del comercio), esta disposición se condiciona a fines superiores, que no dependen solo de la voluntad individual, de modo que sobre las mismas se establece un régimen jurídico que pone límites al individuo en función del origen y del tipo material biológico que se trate.

La naturaleza jurídica de las células madre adultas, es la de ser una cosa sui generis no comerciable al igual que lo es una estructura biológica más compleja como un tejido u órgano humano, entonces pueden ser objeto de disposición si de por medio se encuentra una motivación altruista y sin ánimo de lucro, suponiendo en el cual se exige que tal acto dispositivo sea a título gratuito y no oneroso, aunque con frecuencia sucede que las células madre extraídas destinan para lograr un potencial beneficio en la salud quien aquellas se obtienen a fin de evitar rechazos en el organismo.

Los derechos dominicales estos le corresponden al individuo del cual provienen, hasta el momento en que se ejecute la disposición y por lo mismo que la disposición se realiza para un fin determinado, aquel puede decidir sobre ellas incluso posteriormente a tal acto si las células son empleadas para un fin distinto al que motivo la extracción y posterior cesión, en el ordenamiento jurídico español a través de su artículo 58.1 Ley N° 14/2017¹⁷, en el cual se establece que el consentimiento del sujeto fuente para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica puede ser revocado.

Esta condición jurídica que tienen las células madres adultas, las tienen también las células madre placentarias o aquellas que se pueden obtener del cordón umbilical, salvo algunas peculiaridades especiales tales como el destino comúnmente se le da al material biológico del cual provienen, siendo este la eliminación porque son consideradas como material de desecho, en estos casos si los padres no piden la extracción de dichas células y se despreocupan de lo

¹⁷ Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona y la investigación biomédica.

que le pueda ocurrir a las fuentes de estas, con dicha actitud entendemos que renuncian a todo derecho dominical y disposición sobre las células madre que puedan conseguirse, correspondiendo estos derechos a la Clínica o Centro de salud que antes de eliminar la placenta y/o cordón umbilical obtienen de estas células troncales cuya disposición como siempre debe estar regida por los criterios de solidaridad, altruismo y gratuidad.

Por tanto, en el caso de las células madre provenientes de una paraclonación, al obtener las mismas de un embrión, su estatuto jurídico se comprende mejor a partir del estudio de la naturaleza jurídica de las células madre embrionarias.

La consideración jurídica que merecen las células madre embrionarias nos lleva a un tema que hasta la fecha es motivo de debate nos referimos al estatuto jurídico del embrión humano y la protección que este merece por parte del derecho, según el profesor Zurriarain (2008, p.71) señala: “No tienen ningún rigor científico identificar sin más células troncales embrionarias con embriones, pues aquellas son las células de su masa interna en fase de blastocito”.

Ambas células madre embrionaria y embrión, no pueden confundirse ni identificarse, al haber entre ellos una relación de parte a todo por lo que para determinar la naturaleza jurídica de la primera es necesario hacerlo en dicho estado y momento de parte embrionaria, mas no en una fase de desarrollo posterior en la cual puede convertirse en cigoto. Porque su calificación jurídica será la que le corresponde al embrión, aunque este asunto tampoco es pacífico si se considera que aquel se le viene desconociendo su condición de ser humano con derecho a la vida a fin de justificar las investigaciones que terminan en su destrucción.

Obtenidas las células madre embrionarias, su situación es la de cualquier elemento biológico humano separado de este, con la singularidad de que proviene de un ser humano en sus primeras etapas de desarrollo (no de uno ya desarrollado como puede ser un hombre en edad adulta) y por ende sin capacidad de decisión o disposición sobre aquellas.

Lo mencionado nos lleva analizar los efectos jurídicos que ejercería el dominio y disposición sobre dichas células presentándose así dos situaciones, la primera es aquella donde el embrión es el resultado de una técnica de reproducción asistida que ya cumplió con su objetivo siendo mal llamados embriones sobrantes; la segunda se presenta cuando sin la participación gamética de los progenitores (hombre y mujer), el embrión se obtiene mediante una técnica de clonación (paraclonación) a partir de la información genética del núcleo de una célula somática cedente.

En los casos mencionados el primero la titularidad dominical y dispositiva les corresponde a los progenitores, salvo que estos abandonen a los embriones o los mantengan criopreservados en una clínica por un tiempo superior al previsto, la legislación española Ley 14-2206¹⁸, le corresponde la clínica decidir sobre el destino de los embriones siendo una de las posibilidades de la obtención de células madre para investigación; en tanto que en el segundo supuesto es el cedente de la célula somática quien puede decidir sobre el destino de las células troncales obtenidas de su embrión clónico, si es que aquel advierte que estas no serían utilizadas para el fin que motivo la cesión de su material genético al igual como ocurre de las células madre adultas.

Larios (2014, p. 149), sostiene que, debido a la naturaleza de la investigación biomédica, y los agigantados pasos del conocimiento científico hacen que se produzca una imposibilidad de aplicación de las normas existentes.

En este sentido, se puede afirmar que existe un debate entre el derecho y bioética, por lo que el primero deberá poseer un papel más activo que permita el normal desarrollo en los avances científicos y tecnológicos, de manera que pueda regularse y controlarse para que dichos avances no afecten la dignidad humana y los derechos derivados de éste. (Tinat, 2014, p. 53)

¹⁸ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Por lo tanto, la atribución de los derechos de dominio sobre las células madre (Stem cells), se debe a su condición de elementos derivados de un cuerpo cuyo titular es una persona, la misma que se identifica con aquel al punto de formar ambos una unidad y lo que deriven de todo el cuerpo.

2.3.4. Importancia de las células madre

Según investigadores de CM Verfaillie, el empleo de células madre para procedimientos terapéuticos conlleva más ventajas y beneficios que el uso de células madre embrionarias ya que son del mismo paciente son más simples y fáciles de manejar son suficientemente plásticas, menos costosas, no se han detectado ni rechazos, ni tumores, etc. En el área de cardiopatías¹⁹ se ha experimentado una mejora, aunque todavía se ignora cómo se llega a producir esa recuperación, se necesita que se gestione bien y de modo justo su resultado rentabilidad y beneficio para la sociedad, además se rebaje la presión política, social y económica a los investigadores y a los laboratorios.

Actualmente, el paradigma de las células madre plantea un sinnúmero de potenciales y usos, radicando su importancia en la posibilidad de tratar una gran cantidad de enfermedades y patologías que actualmente tiene el carácter de incurables las cuales afectan a una gran parte de la población mundial.

Entre los posibles tratamientos basados en células madre están las lesiones en médula espinal, enfermedad de Parkinson, Alzheimer, enfermedades cerebrovasculares, cardíacas, cáncer, entre otras.

2.3.5. Procedimiento de conservación de las células madre embrionarias

La justificación de esta actividad radica en la capacidad regenerativa extraordinaria que poseen las células madre, las que inclusive pueden regenerar tejidos y hasta órganos, lo cual ha

¹⁹ Afección cardíaca que se manifiesta mediante vasos sanguíneos enfermos, problemas estructurales y coágulos sanguíneos.

captado la atención de la medicina moderna. Esto ha generado un sinnúmero de debates, siendo los más pronunciados la forma de obtención de éstas.

Una de las formas que más debate ha generado entre la comunidad científica, ya sea por la carencia de ética o la generación de problemas jurídicos, es la obtención de dichas células directamente desde el portador, es decir, células madre extraídas desde el embrión humano, lo cual trae consigo la destrucción de este último.

Descartando lo anterior se puede dividir los procedimientos para la obtención de éstas células en tres tipos:

La primera; mediante la obtención de embriones de la masa celular interna (MCI) producto de la fecundación *in vitro*, creada con el único propósito de obtener dicha muestra, a este tipo de fecundación se le conoce como cultivo celular.

La segunda; por la MCI de embriones somáticos, los cuales fueron obtenidos mediante clonación por transferencia de núcleos. Este método es usado para evitar un rechazo inmunológico de algún trasplante.

La tercera; por la obtención de MCI de embriones sobrantes en los procesos de reproducción asistida. En estos casos son las clínicas que realizan fecundación *in vitro*, las que donan los embriones fecundados en exceso para la investigación previo consentimiento de los futuros padres.

2.3.6. Bioética y células madre

La bioética se define como el estudio del aspecto ético en el ámbito de las ciencias médicas, promoviendo principios relacionados al respeto por la vida y su dignidad, por lo que, la bioética en células madre radica, su mayor debate en el método de obtención de las mismas que ha explicado anteriormente.

Se debate sobre la posibilidad de utilizar células de fetos abortados deliberadamente, por ejemplo, planteándose que, la persona que autoriza el aborto no debería ser la misma que

autorice el consentimiento para la utilización de dichas células, por lo que, la sola ausencia de alguien legitimado ya pone en tela de juicio la licitud de dicha investigación, nombrando las siguientes ponencias bioéticas planteándose en aquellos países que autoricen la persona no debe ser la misma.

El Congreso internacional de trasplantes, realizado en Roma en agosto del 2000,²⁰ el papa Juan Pablo II: Definió cualquier manipulación de embriones humanos para la extracción de sus células es moralmente inaceptable porque se debe respetar la dignidad de todo ser humano, incluso en su fase embrionaria, en la actualidad la ciencia permite otras formas de intervención terapéutica que no implicarían ni la clonación ni extracción de células embrionarias (totipotenciales) porque es posible la utilización de células estaminales extraíbles de organismos adultos. La eliminación de embriones criopreservados sin definir ningún tipo de utilidad (fecundación o terapéutica) no sería un caso de manipulación sino un atentado directo contra la vida por tanto ilícito y contrario al derecho.

Según Marga Salas presidenta del Instituto de España en el caso de las células embrionales podría justificarse la destrucción de embriones con el fin de extraer sus células siendo la experimentación una alternativa válida para aquellos embriones que han superado el plazo de congelación que es de 5 años o evaluación médica, según la legislación española.

Por otro lado, la obtención de células embrionarias producto del exceso de óvulos fecundados por fecundación *in vitro*, también genera una disyuntiva bioética, ya que no hay nada que garantice que dicha fecundación fue exclusivamente obtener células embrionarias. Es por ello que hay varios países que prohíben dicho estudio, ya que surge el paradigma de si

²⁰ Los procedimientos de fecundación artificial han hecho posible intervenir sobre los embriones y los fetos humanos con modalidades y fines de diverso género: diagnósticos y terapéuticos, científicos y comerciales. De todo ello surgen graves problemas. ¿Cabe hablar de un derecho a experimentar sobre embriones humanos en orden a la investigación científica? ¿Qué directrices o qué legislación se debe establecer en esta materia? La respuesta a estas cuestiones exige una profunda reflexión sobre la naturaleza y la identidad propia —se habla hoy de "estatuto"— del embrión humano.

dicho embrión es considerado un ser humano y, por lo tanto, para su legislación están viendo frustrado su desarrollo, su vida y su dignidad como ser humano.

2.3.7. Protección Jurídica

En lo referente al feto que no ha sido implantado ha dado el paso a la creación y aseguración de diferentes opiniones concerniente a su naturaleza jurídica planteando que al no estar animado no posee las funciones fundamentales para permitir el desarrollo del ser humano, de ahí que no debe de ser tomado en cuenta jurídicamente aun como un ser humano.

Es una circunstancia biológica que se halla en parálisis o que no da lo indicios de tener probabilidades de vida, es una forma de vida humana que no depende de la manera como ha sido producido con la espera de su traslado a la pared del útero, es digno de ser protegido de forma legal como un sujeto de derecho, y nos guiamos por el criterio que la vida humana empieza desde la concepción desde ese instante se debe de poner sus garantías, no se debe de permitirse una diferencia sobre su forma, medio o situación biológica del feto para así otorgarle una categoría de ser un sujeto de derecho.

Según López Barahona respecto al estatus biológico del embrión sostiene que: En cuanto el feto humano es un individuo de la especie humana, tiene los mismos derechos que poseen los seres humanos en etapas posteriores a la de su evolución, debido a que no es la fase de desarrollo en el que se halla un individuo humano que debe de poseer derecho, sino más bien el simple hecho de ser un ser de la especie humana.

En tanto en cuanto el embrión humano es un individuo de la especie humana, es merecedor de los mismos derechos que poseen los seres humanos en etapas posteriores a de su desarrollo, pues no es la fase de desarrollo en que se encuentra un ser humano el hecho que le confiere derechos sino el mero hecho de ser un individuo de la especie humana.

El mayor amparo que debe de poseer la vida humana desde sus comienzos es importante la denominación y jerarquización que asegura el profesor griego Ismne Dmitradis quien

esclarece que no es respetuoso denominar al embrión como un ser humano aun no nacido, lo mejor es utilizar los términos de nasciturus, aún más, se debe tener en cuenta la diversidad de etapas de la vida humana de forma tal que la terminología que da a conocer lo siguiente:

- a) Nasciturus para el desarrollo del feto dentro del útero
- b) Pronasciturus para el feto fuera del útero (caso especial de los crioconservados)
- c) Surro nasciturus para el embrión que fue transferido a tercera persona (maternidad subrogada)

Para el derecho peruano, el embrión o concebido posee personalidad jurídica desde su fecundación, por lo tanto, le corresponden derechos derivados de éste, tal cual se encuentra tipificado en el art. 1 del título inicial del código de Niños y Adolescentes, que manifiesta “Es considerado como niño a cualquier ser humano desde su concepción hasta que cumpla los 12 años de vida (...)” para lo que el Gobierno debe de brindar protección especial y puede disfrutar de derechos y obligaciones (art. 2°).

Asimismo, el art. 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño sostiene que todos los Países participantes, deberán tomar acciones que “aseguren el cuidado de la sanidad prenatal y posnatal de la mujer gestante” Por lo que, de esta manera, se estaría hablando de una protección al feto de forma indirecta.

De las medidas jurídicas mencionadas se puede determinar que, para el Estado peruano, el concebido es considerado niño y, por ende, sujeto de derecho, por lo que merece protección tanto dentro como fuera del útero. Por lo que cualquier legislación que regule el tema materia de investigación tiene que tener necesariamente en consideración al concebido y su dignidad humana.

2.3.8. Derechos vulnerados en la obtención e investigación de células madre

a) Dignidad humana.

Manuel (2014) nos indica: Es aquella característica propia de los humanos que nos distingue de los animales, pero que a su vez fundamenta la igualdad entre los humanos, por lo que, a su vez trae consigo un conglomerado de derechos aplicables al ser humano por el solo hecho de serlo. Por lo que, los experimentos en seres humanos, incluso en la fase donde es un embrión resultaría no ético y contrario su dignidad. (p. 23)

Anteriormente, la única forma de fecundación era el tradicional contacto sexual, pero con los avances tecnológicos y científicos, se empezaron a crear opciones alternativas, como fertilización in vitro o inseminación artificial, por lo que actualmente el abuso de estas técnicas para fines de investigación ha aumentado. De esta forma, científicos fecundan embriones para utilizarlos como ratones de laboratorio, por lo que, la manipulación de estos contraviene la dignidad humana y la imposibilidad de desarrollo.

b) Derecho a la identidad

Se podría establecer que viene a ser la jurisprudencia a la identidad violado en este tipo de investigaciones se produce por la clonación, ya que esta reproducción genética crea seres genéticamente idénticos los unos a los otros.

c) Derecho a la autodisposición

Este derecho consiste en la autorización para manifestar el consentimiento de realizar técnicas experimentales sobre éste, los cuales pueden atentar contra la vida, salud, integridad psicosomática y libertad, por lo que el problema surge por la imposibilidad del embrión para defender sus propios intereses.

Por otro lado, existe la figura del consentimiento del representante legal, quien puede autorizar decisiones similares, pero en este caso al ser voluntades de manera personal, es imposible aceptar una real imagen ya que, como menciona el doctor Sessarego (2014): “Los padres no poseen el derecho para dar a conocer la vida de su descendencia, ya que esa decisión corresponde exclusivamente a la propia persona” (p. 38). Bajo ese concepto si los propios

padres no poseen dicha facultad, menos la tendrán los investigadores, quienes obtendrían embriones para estudiarlos y/o utilizarlos como banco de órganos y tejidos.

2.3.9. Problemática jurídica en torno a la titularidad o representación legal en la recolección de células madre adulta

Situación Jurídica anterior y posterior a la recolección

2.3.9.1. Antes de la recolección

Actualmente existe cierta disyuntiva sobre la propiedad de la SCU, ya que, para algunos juristas, el cordón umbilical pertenece al recién nacido, ya que éste formaba parte de su cuerpo hasta antes de nacer, siendo este un derecho de la personalidad del *nasciturus*. Por lo que, la doctrina señala que el derecho de personalidad recae sobre la propia persona y por sus atributos, y que al haber nacido y encontrarse fuera de la placenta ya es considerado una persona humana para el derecho, siendo una violación al principio de autonomía cualquier manipulación realizada a su cuerpo.

Bajo ese escenario, recae sobre la decisión de decidir si se dona o no a los padres, ya que el recién nacido posee facultades limitadas referente a la capacidad de responder el ejercicio de sus derechos hasta que se alcance una edad adulta.

2.3.9.2. Después de la recolección

En este escenario caben dos posibilidades, la primera es enviar los glóbulos y plaquetas del cordón umbilical a un banco de sangre público, para que sea usado como donaciones para que la institución sea quien decida donde y cuando se utilizará; la segunda, es enviarlo a una institución privada, previo acuerdo legal de depósito de componentes genéticos, el cual puede ser utilizado tanto por el titular como algún familiar que lo necesite.

En este sentido, Núñez (2012) señala que, una vez depositada la sangre en el banco privado, para que pueda ser utilizado directamente por el titular o su familiar después, la titularidad de la SCU pasa a ser de la parturienta ya que el recién nacido es representado, por lo que, al

adquirir la mayoría de edad, la titularidad de la SCU se transfiere a ambos, es decir una copropiedad entre madre e hijo. (p. 39)

2.4. El Derecho a la Salud Pública de las personas y la libertad de información en torno a las células madre

2.4.1 Derecho a la salud

Se entiende como salud pública a que el estado vele por la sanidad pública y atención sanitaria que tiene cualquier persona, así como al acceso de atención a éstas. Asimismo, es obligación del Estado garantizar un cierto nivel de salud pública dentro de la sociedad. La salud es uno de las facultades básicas de todo individuo de la raza humana, sin discriminaciones por su origen, religión, ideología política o su estatus económico, social, es un derecho en la sociedad por antonomasia de segunda generación.

Este derecho se encuentra regulado en nuestra Constitución en el art. 7º, el cual menciona que una de las garantías sociales del Estado, es la protección de la salud, por lo que es una obligación del gobierno proteger por la salud de todos sin distinción y en cualquier etapa de su vida. Es por ello que, cualquier avance tecnológico relacionado a la salud deberá ser impulsado por el Estado con políticas públicas que garanticen su desarrollo y promoción. (Cabezas, 2016, p.39)

Del mismo modo, el artículo 9º de la misma estructura de reglas regula lo que vamos a mencionar: Artículo 9: El Gobierno es quien limita la política nacional de Salud. El Poder Ejecutivo reglamenta y supervisa su utilización.

El Poder Ejecutivo tiene la función de diseñar y guiar de manera plural, descentralizada, el facilitar a todos el poder hacer uso de manera equitativa a los servicios de salud.

Por este motivo, la sanidad representa una jurisprudencia de forma básica que está integrado en todas las personas por muestra condición de ser Seres humanos, con varias fases que son importantes y deben de ser tomados en cuenta para su correcta protección, el estado tiene el

deber de establecer la política nacional de sanidad y permitir a toda la ciudadanía de forma igualitaria los servicios de salud pública.

Por medio de la Jurisprudencia el Tribunal Constitucional es quien declara que la salud es un derecho básico por su relación intrínseca con el derecho de la vida, y por este motivo, es fundamental el desarrollar las medidas que faciliten proteger la vida; de la manera que se da a conocer a continuación:

“El derecho a la salud está recogido en el artículo 7° de la Carta Magna no puede ser comprendido como una ley que necesite de la evolución legal para su efectividad, de esta manera es que podemos asegurar que posee dos dimensiones: a) El derecho que poseen todos los miembros de una comunidad específica de no ser beneficiados por parte del Gobierno, un trato que perjudique la salud y b) El derecho de pedir que el Estado tome las acciones requeridas para el disfrute de parte de los individuos, de los servicios de calidad en relación con la asistencia médica, atención hospitalaria y acceso a los fármacos. El derecho de la sanidad pública de acuerdo al Tribunal Constitucional es un derecho intrínseco a la vida por su relación inseparable, según la utilización del criterio de conexión” (STC 03599-2007-AA)²¹.

El Tribunal ha declarado que el derecho de la sanidad se asocia a una facultad primordial en el ordenamiento jurídico y que su carácter principal además de implicar la relevancia que posee la salud pública para continuar con la preservación de la propia vida en condiciones adecuadas, al mismo tiempo que implica el requerir la mayor capacidad de protección como circunstancias para el ejercicio entero y real de la autonomía personal. De aquí se puede entender que, hay en la actualidad evidencias de una relación directa del derecho a la salud con el derecho hacia la vida ya sea si se refiere a la reparación, en otras palabras, el deber de los gobiernos asegurar y recuperar la utilización del ciudadano en relación con todos sus derechos, del mismo modo que

²¹ Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 03599-2007-PA/TC. Fortunato Velásquez Navarro. Lima. 3 de noviembre de 2007. Disponible en: <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2008/03599-2007-AA.html> [Consulta: 5 de octubre de 2016]

en el ámbito de la salud de prevención, donde se trata de reducir las falencias y enfermedades que afecten a la salud de toda la sociedad.

El derecho de la sanidad pública proporciona para el estado el deber de continuar y asegurar el bienestar jurídico que se ampara debajo de la carta magna del estado, cuida de la persona al mismo tiempo que se detengan atentado contra su salud, así como impedir que los demás grupos, particulares compañías empresas públicas y privadas puedan dañarla a fin de conseguir un beneficio propio, y tampoco se acepta el desconocimiento de las normas vigentes en el país.

La siguiente sentencia del Tribunal Constitucional fundamenta:

Como se ha demostrado el entendimiento actual de los derechos humanos se relaciona a que se debe de contribuir con deberes del estado, al mismo tiempo que toda la población debe de apoyar en su conjunto, por lo que, en el derecho a empezado a ser denominada como "deberes de solidaridad". En un país democrático y justo, la responsabilidad de que los más necesitados tengan atención no recae solamente en el estado, sino en cada uno de los individuos en calidad de contribuyentes sociales. (STC 2945-2003- AA/TC)²²

La pobreza y la discriminación también es un condicionante relevante dentro del acceso al derecho de la salud limita el poder ejercer los derechos intrínsecos a la persona, los derechos no son de goce absoluto, al encontrarse límites económicos, límites en la información y un Estado con altos índices de corrupción.

El principio de la no regresividad es una normativa que se encuentra en el capítulo III, de apartado, - Derechos Económicos, sociales y culturales en su artículo 26 desarrollo progresivo de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el Estado debe asegurar el cuidado y el goce de las libertades del hombre de acuerdo a sus recursos disponibles, esto no se conseguirá en tiempos breves porque requiere el conocimiento de las realidades que tienen todas las

²² Sentencia del Tribunal Constitucional Exp. N° 2945-2003-AA/TC. Azanca Alhelí Meza García. Lima. 20 de abril de 2004. Disponible en: file:///C:/Users/ALUMNO.LAB-MEDIC-01/Downloads/2945-2003-AA-TC.pdf [Consulta: 5 de octubre de 2016]

sociedades a nivel global y los contratiempos que debe de enfrentar cada uno de ellas. La Corte interpreta:

Dentro de los límites de la mencionada flexibilidad en relación al plazo y modalidades, el gobierno va a tener que esencialmente, pero no de manera exclusiva, llevar a cabo un deber de hacer, en otras palabras, debe de adoptar disposiciones y generar los medios y herramientas fundamentales para responder las necesidades de cuán efectivos son los derechos involucrados, estando siempre al tanto de los recursos económicos y financieros que debe de utilizar para el cumplimiento del compromiso que va a adquirir con otras naciones. De este modo a llevar a cabo de manera progresiva las medidas que va adoptar puede ser objeto para que rinda cuentas y si este es el caso el seguir al pie de la letra el respectivo compromiso desarrollado por el gobierno podrá ser exigido frente a las instancias llamadas para resolver las violaciones a los Derechos humanos que se vayan dando en el futuro (Uribe, 2014, p. 546-560).

Podemos entender que el Estado se encuentra en la obligación de progresar en el cuidado de los derechos sin poder hacer ningún tipo de regresividad que vaya en contra de los derechos que se encuentra protegiendo de acuerdo a la exigibilidad de la población, si decidiera hacer una regresividad las causas deben ser justificadas y poner en conocimiento cuales serán esas reglas de medidas regresivas que ejecutara en nuestro país se debe tener en cuenta este parámetro o normativa para el progreso y la innovación de los centros de salud público.

El poder que tiene el Estado tiene que ser utilizado de manera dinámica para responder a las necesidades económicas sociales culturales que son elementales para los varones y las mujeres. Las libertades económicas sociales y culturales son adquiridas de manera común pidiendo prestaciones positivas del gobierno, tomando en cuenta la delimitación de las probabilidades y recursos, para desarrollar los factores que lleven a su acatamiento eficaz. (Robles, 2005, p. 34)

Asimismo, la Ley General de Salud 26842²³ señala como uno de sus principios que la sanidad pública es una obligación de los gobiernos, además, el numeral XV del Título Preliminar sostiene que “es deber del Estado promover la tecnología e investigación relacionada la investigación médica, incluyendo la iniciación y las experiencias de recursos humanos para la conservación de la salud”.

Entonces la dignidad que defiende el Estado democrático de derecho coloca a la persona humana como máximo valor, por encima de cualquier otro bien o valor jurídico. El poder y otros semejantes están por debajo, cada uno de los seres humanos vale más que todos ellos, entonces las personas pueden decidir cuando su vida no está asegurada al máximo cuando los centros de asistencia de salud pública no pueden brindarles servicios de atención primaria por falta de recursos económicos o limitados.

2.4.2. Características del derecho a la salud pública

Si se toca el tema en una conversación sobre salud pública, es fundamental mencionar que abarca el derecho de tener salud, ya que este no solo se refiere a la falta de presencia de alguna enfermedad y/o discapacidad, si es que también al completo bienestar mental, físico o social, por lo tanto, dicho derecho guarda relación con los demás libertades básicas ,como, dando unos ejemplos, el derecho al agua potable, alimentación y saneamiento adecuado, sin los cuales no se podría hablar de un derecho a un estado físico íntegro.

La autora Barriga (2000), en su tesis de Sentencias Estructurales y Protección del Derecho a la Salud, afirma que la junta de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – CESCR-, que es la instancia encargada de supervisar la aplicación del PIDESC en los Estados Parte, señaló en la Observación General N° 14²⁴ las cuestiones en relación a las preguntas sobre la utilización

²³La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

²⁴ ONU: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), *Observación general N° 14 (2000) : El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, 11 Agosto 2000, E/C.12/2000/4

del artículo 12, dando a conocer que el derecho a la sanidad en todas sus formas ya todos los grados incluye los elementos esenciales que vamos a mencionar, y qué mismo tiempo se encuentran interrelacionados:

a) Disponibilidad. Cada uno de los gobiernos que formen parte de venden de poseer un número necesario de establecimientos, bienes y servicios públicos de sanidad, junto con centros de atención para la salud del mismo modo que programas de capacitación. La función concisa de estos establecimientos, bienes y servicios va a depender de otros factores, de manera particular dependerá del grado de desarrollo del estado que forme parte. Dichos servicios para el bien público debe de poseer los factores que precisan ser básicos para la salud: agua limpia potable, factores adecuados de sanidad, hospitales, clínicas y otros establecimientos en relación con la salud el personal médico y profesionales que tengan la capacidad de responder las exigencias, todos bien remunerados en relación con los factores que existe en el país, de mismo modo deben de poseer los fármacos necesarios dados por el programa de acción sobre medicamentos esenciales de la organización mundial de la salud.

b) Accesibilidad. Los edificios, bienes y servicios de sanidad tienen que responder a las necesidades de todos, sin incurrir en alguna forma de discriminación, tomando en cuenta la legislación del estado que forma parte. La accesibilidad está estructurada por cuatro dimensiones unas encima de las otras: i) No Discriminar: Todo establecimiento servicio o bien de sanidad pública debe de ser accesible en la realidad y de forma legal, a las poblaciones más vulnerables y marginados de la sociedad, sin que se cometan actos de discriminación por cuál sea el motivo prohibido.

- Accesibilidad física: Dentro de la accesibilidad se incluyen a todos los bienes relacionados con la salud y la medicina, además hace referencia también a ciertos servicios íntimamente relacionados con la salud como el tener acceso a agua apta para el consumo y servicios sanitarios necesarios, dichos servicios deben encontrarse

en lugares cercanos, ya sea que nos encontremos en una zona rural o una zona urbana. Todos los individuos que forman parte de una sociedad, deben tener la posibilidad de hacer uso de todos aquellos servicios relacionados con la salud, dando todas las facilidades para ello a quienes usualmente son discriminados o ignorados. Dentro de las personas discriminadas o vulnerables se consideran a los pueblos con pocos individuos, poblaciones indígenas, niños, mujeres, adolescentes, personas que tienen discapacidades, personas de la tercera edad e individuos con el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA). Del mismo modo, el término incluye todos los medios e infraestructura para que una persona con discapacidad pueda transitar libremente al interior de un inmueble.

- **Accesibilidad económica (asequibilidad):** La totalidad de las personas, incluyendo a los grupos minoritarios, debe tener los medios para poder acceder a los insumos, centros de salud y servicios médicos en general; sin importar que dichos servicios sean proporcionados por el Estado o por una entidad privada. Por tanto, la retribución económica que solicitan dichos servicios debe ir fundamentada en la equidad, para así lograr que nadie se quede sin poder acceder a ellos. Así el coste para las personas menos favorecidas será menor en comparación al coste para aquellas personas adineradas.
- **Acceso a la información:** Este tipo de acceso incluye el derecho de pedir, que nos otorguen y poder divulgar opiniones y datos sobre todo los temas relacionados con la salud. Sin embargo, este tipo de acceso no debe ir en contra del derecho a la confidencialidad, que se encarga de resguardar la información personal de los pacientes.

c) **Aceptabilidad.** La totalidad de los centros de salud, servicios e insumos médicos deben encontrarse orientados con la ética médica y además deben respetar la cultura de todos,

incluyendo a los grupos minoritarios, la sociedad y todo grupo de personas. Todo lo referente a salud requiere de proteger el derecho a la protección de la información de los pacientes y a la mejora de la salud de las personas. Paralelo a ello, se debe tener sensibilidad para con el transcurso natural de la vida y respecto a los requerimientos de cada género.

d) Calidad. Este aspecto se refiere a que los insumos, servicios y centros de salud no solo sean aceptables en lo que se refiere a cultura, sino que también deben ser de una gran calidad en los aspectos técnico y científico. Para que esto se dé es necesario contar con profesionales médicos con la capacidad de atender a los pacientes, además de insumos e instrumentos médicos necesarios, estos se deben encontrar en un óptimo estado. Los centros de salud deben contar con ciertos servicios básicos para garantizar la calidad como agua bebible y ambientes sanitarios apropiados.

El derecho a la salud es considerado generalmente como un derecho de tipo económico, social y cultural. Según todo lo expuesto podemos ver que el derecho a la salud es un derecho humano que requiere del adecuado cumplimiento de otros derechos, tanto civiles y políticos como económicos, sociales y culturales, de otro modo no se podrá llegar a satisfacer plenamente este derecho. Y es precisamente por su relación con los otros derechos que se considera como un derecho básico del cual deben gozar todos los ciudadanos.

Así, después de esbozar el contenido y alcance del derecho a la salud vamos a entrar a analizar la exigibilidad judicial de este derecho, pues si bien es cierto, en la doctrina de los años 70's y 80's. No se agota en la posibilidad de estar libre de enfermedades o afecciones, siguiendo los parámetros de la Organización Mundial de la Salud – OMS-, sino que es un estado completo de bienestar físico, mental y social, que de acuerdo con el PIEESC²⁵ comprende el derecho al nivel más alto de salud posible dentro de cada Estado, el cual se alcanza de manera progresiva. Por lo tanto, involucra acciones positivas y negativas por parte del Estado para lograr la mayor

²⁵ The Program for International Education and Social Change

cobertura posible, accesibilidad, asequibilidad, adecuada infraestructura, personal médico capacitado, equipos en buen estado y un servicio de calidad (efectivo y eficiente) (PÉREZ, 2014).

2.5. Bases Teóricas:

2.5.1. Investigaciones Internacionales de Teorías Importantes

Usualmente los derechos civiles y políticos, los derechos económicos, sociales y culturales poseen la particularidad de que su ejecución requiere que el Estado brinde los medios suficientes con el fin de que las personas puedan responder a las urgencias de la sociedad, a nivel cultural, económico, social, y por otro lado en los primeros derechos mencionados, el estado no puede violar los derechos por cualquier clase de acción u omisión. El deber de los gobernantes y del estado en relación a los derechos civiles y políticos es, en lo básico y estricto, la de no atentarlos, no violarlos por acciones u omisiones de hechos, por parte de una institución, agentes gubernamentales o de administración política. Esto debe de ser llevado a cabo sin prejuicios de obligación que es de todos, y es que debemos esclarecer y garantizar la existencia y la acción de estas libertades. La persona que tiene capacidad de goce es el ser humano, y si es que hablemos de los Derechos civiles, de manera genérica, aunque no se dé todas las veces ni obligatoriamente, el ciudadano en el caso de los políticos, tomando en cuenta al mismo hombre y ciudadano cómo entidades que llevan a cabo sus acciones de manera necesaria, en relación con la situación sociopolítica y no de una manera autónoma aislada. Por otro lado, si hablamos de derechos económicos en la sociedad y culturales, el estado tiene el deber de brindar los canales y herramientas para que los servicios de asistencia a nivel económico, social, salud, cultural, etc. Den las herramientas y canales fundamentales para brindar dichos derechos.

El deber del Estado se encuentra en brindar los medios suficientes para que los miembros de la sociedad puedan gozar plenamente de sus derechos económicos, sociales y culturales, considerando la capacidad financiera y económica del país.

El fundamento de no discriminación, posee un papel importante dentro de los valores de equidad y generosidad, que son valores que se relacionan con los derechos expuestos.

Según el autor Bobbio (2014) los derechos sociales que engloban a la educación, el derecho a laborar y el derecho a acceder a servicios de salud, tienen el fin de brindar equidad para poder acceder a estos servicios. Es decir, buscan que tanto las personas pobres como las personas más adineradas puedan tener una vida más igualitaria, sin brindarle a un grupo más beneficios que al otro. (p. 31)

Este tipo de derechos son reconocidos para defenderse del poder arbitrario de un país.

Independientemente, los derechos económicos, sociales y culturales surgen a partir de una gran influencia socialista, y en base a ella, es básico que la facultad del Estado como poseedor de poder sea ejercida de modo tal que cumpla con satisfacer los requerimientos indispensables de todos los ciudadanos en los aspectos económico, social y cultural. Los derechos económicos, sociales y culturales se ejecutan usualmente solicitando compensaciones económicas y servicios al país, siempre y cuando se respete la capacidad límite del Estado que variara en función a sus capacidades y bienes materiales. Así el Estado tiene el deber de establecer los medios necesarios para que estos derechos se cumplan a cabalidad. (Robles, 2005, p. 246)

Por ello, la libertad a la sanidad pública abarca también derechos relacionados dentro de ellos se encuentran, por ejemplo: el acceso a un sistema de protección de salud a la prevención o acceso a tratamientos preventivos para luchar contra cualquier enfermedad, así como el acceso a los medicamentos principales, a los bienes relacionados con la medicina y por último a la enseñanza relacionada a esta.

2.5.2. Libertad de Información

Para Breña (2015) la investigación científica está relacionada con la libertad de hacer ciencia, ya que por medio de la creación científica es posible atender a los intereses no solo del investigador sino también busca un beneficio en la sociedad. Esta libertad del acceso a la información ha permitido que los científicos de cualquier materia puedan estudiar, acceder a investigaciones tanto nacionales como internacionales, y desarrollar experimentos clave que puedan responder a los problemas de la sociedad. (p. 61)

2.5.3. Importancia del derecho a la salud pública

La importancia de esta rama del derecho radica en las acciones que toma para prevenir la aparición de padecimientos y en la capacidad de detección temprana de las enfermedades con el fin de lograr su radicación o tratamiento, centrando un papel fundamental en la protección de salud infantil.

Con esta prevención el Estado puede impulsar campañas educativas y de salud para concientizar a la población para acceder a controles preventivos y vacunas que impidan la propagación de enfermedades infecciosas.

2.5.4. La donación de células madre del cordón umbilical y la naturaleza jurídica de dicho acto

Al realizar una donación de SCU, células y/o tejidos, estos dejan de pertenecer al titular que los dona y pasan a estar disponibles para la primera persona que los requiera, dicha persona debe tener todas las condiciones solicitadas para su traspaso. Todo esto se rige por las normas morales de filantropía, generosidad, anonimato y no enriquecerse con ello, los cuales están presentes en el diseño de trasplantes del Sistema Nacional de Salud regulados en la Ley general de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos N° 28189²⁶ (Essalud, 2012, p. 104).

²⁶ Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos. LEY N° 28189. CONCORDANCIAS: D.S. N° 014-2005-SA (REGLAMENTO).

Hasta este punto, existe una diferencia notoria en el proceso para realizar la extracción de células y tejidos de niños, jóvenes y personas discapacitadas, los cuales se rigen por el art. 26° inciso b) del reglamento 014-2005-SA, el cual establece que serán los padres, tutores o juez competente quienes, previa autorización, puedan autorizar la donación de las células o tejidos en menores de edad o incapaces. Dicho artículo no es aplicable en casos del cordón umbilical o la placenta, ya que, para la ley, estos se consideran productos desechables.

2.5.5. Características y elementos del acto jurídico de donación de células madre

Un contrato de donación faculta al donante a obligarse a trasladar a título gratuito la titularidad de la SCU hacia el donatario, quien vendría a ser la institución que almacenará dicha muestra. Este tipo de contrato es unilateral y consensual. (Gheri, 2017, p. 98)

Con la donación de las células madre, los padres se desprenden de la titularidad del bien en favor de la institución sanitaria, quien será la encargada de conservar la muestra para su investigación o para ser trasladada a otro paciente que lo necesite.

a) Características

Una de las características del contrato de donación es que es unilateral, ya que se está generando obligaciones solo para una de las partes, la del donador, quien será el encargado de transferir la titularidad de la SCU hacia la institución sanitaria sin recibir ningún tipo de contraprestación alguna por dicho acto.

La segunda característica del contrato de donación es la consensualidad ya que se perfecciona con la intención de donación por parte del donante y la aceptación del donatario. Se entiende entonces que la voluntad de transferir por parte del donador deberá estar presente en el contrato.

Finalmente, la tercera característica de la donación es que son a título gratuito, se entiende que este tipo de contratos será de mera libertad, es decir, el donante traslada la SCU sin esperar nada a cambio, por lo que además se entenderá que incluye como una de sus características,

que son también *intuitio personae*²⁷, es decir se celebran exclusivamente entre los intervinientes, por lo que, cualquier error en la identidad de la persona vicia el consentimiento.

b) Elementos

Dentro del contrato de donación se pueden encontrar dos tipos de elementos, los cuales pueden ser, esenciales y de validez. En los elementos esenciales se encuentran: el consentimiento, en donde el donante manifiesta su voluntad de transferir gratuitamente la SCU al donante, quien se encargará de aceptar dicha transmisión; y el objeto, el cual no es más que la parte o totalidad de los bienes presentes del donante.

Por otro lado, se encuentran los elementos de validez del contrato de donación, los cuales recaen en la forma, es decir mediante documento firmado; el objeto, el cual deberá estar sin vicios de voluntad; y la capacidad de los donantes para contratar.

2.5.6. Donación de células madre del cordón umbilical con fines terapéuticos en el derecho comparado:

a) España

Actualmente existen siete bancos de SCU públicos, según el R.D. Ley 9-2014 (el cual derogó al R.D. 1301-2006), y el Estado español permite la creación de bancos de SCU privados para su eventual uso. España permite el estudio de células de SCU que no sean útiles para el trasplante, previo consentimiento de la donante, permitiendo que en un futuro poder tratar enfermedades no hematológicas. Además, la Organización Nacional de Trasplantes de España sugiere la donación de SCU en bancos públicos en aras del bienestar social.

b) Inglaterra

Por otro lado, en Inglaterra está permitida la instalación de bancos de células madre siempre y cuando se cumplan los parámetros establecidos por la legislación inglesa, de este modo

²⁷ hace referencia a aquellos actos o contratos en que la identidad o determinadas características personales de una parte (o de ambas) son factor determinante de su celebración.

cualquier banco, ya sea público o privado que quiera funcionar dentro de dicho territorio, deberá acreditarse a la institución MHRA²⁸, la cual es la institución competente para el control de tejidos y órganos.

2.5.7. Bancos de Cordón Umbilical

Bancos Privados: Depósito de Material Genético

Una característica principal cuando el depósito es realizado en un banco privado es que dicho procedimiento es a título oneroso, generándose una relación contractual entre la entidad encargada de la conservación y los futuros padres. Esta guarda se da para combatir enfermedades que requieran trasplantes de células madre, por lo que los padres deciden guardar dicha muestra para poder utilizarla en el futuro o para otro familiar.

Ventajas y Desventajas

Ventajas:

- La posibilidad de ofrecer al recién nacido una garantía de tratamiento a futuras posibles enfermedades que pueda desarrollar durante su infancia y/o etapa adulta.
- Estos bancos almacenan la muestra independientemente del tipo de clínica u hospital en donde se dé el alumbramiento.
- La muestra depositada es exclusivamente para quienes contraten el servicio o para sus familiares, por lo que la compatibilidad de éstas será mucho más efectiva que con bancos públicos.
- Las células obtenidas del cordón umbilical poseen ventajas sobre las obtenidas por la médula ósea, como el menor riesgo de rechazo o la fácil disponibilidad de éstas, ya que al estar en un banco de conservación estas pueden ser fácilmente localizadas y transportadas.

Desventajas

²⁸ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency-Reino Unido

- Ya que se trata de un banco privado, impera el modelo comercial, lo que reduce los criterios de calidad para aumentar ganancias.
- Los costos del servicio son elevados, por lo que existiría una enorme desventaja para aquellas personas cuyo nivel económico es deficiente o moderado.
- La cantidad de sangre almacenada podría no ser suficiente para una persona adulta, además el tiempo de conservación no supera los 25 años.
- La poca información hace posible que las empresas encargadas de las muestras no actúen de buena fe y se aprovechen de los clientes, prometiendo aplicaciones fuera de la realidad.

2.5.8. El Principio de Buena fe y Publicidad Veraz

Este principio de buena fe está presente en cualquier relación contractual, no siendo la excepción los relacionados al depósito de células madre, por lo que, dicho principio se encuentra presente desde antes de la contratación hasta la culminación del contrato.

Una de las características de la buena fe es la información, la cual debe ser transparente desde el inicio del contrato, así como cualquier información anexa sobre el tema, sin ocultar datos que puedan cambiar de parecer a los interesados.

Por otro lado, es deber de la institución mostrar una publicidad real, ya que la existencia de promoción falsa o engañosa que muestre tratamientos futuros o hipotéticos como si fueran reales o comprobados atenta con el principio de buena fe.

2.5.9. Bancos Públicos: Donación de Material Genético

A diferencia de los bancos privados, aquí los padres donan sangre del cordón umbilical de manera gratuita, brindando una alternativa de esperanza a quien lo necesite. La finalidad de estos bancos es ayudar a los centros de trasplante otorgándoles aquella unidad disponible de células embrionarias o progenitoras de su propio inventario.

Con la donación, los padres se desprenden de la titularidad del bien en favor de la institución sanitaria, quien será la encargada de conservarla bajo estrictos controles sanitarios y de calidad para posteriormente ser trasladado a otro paciente que lo necesite.

Ventajas y Desventajas

Ventajas

- Las donaciones de este tipo ayudan a salvar la vida de cualquier ser humano compatible, incluso aquellos que conforman minorías étnicas.
- No existe fin lucrativo, por lo que el apoyo de creación y preservación de estos bancos está basado en principios de solidaridad y justicia.

Desventajas

- Si el donante o familiar necesita un trasplante producto de una enfermedad que requiera células madre como tratamiento no podrá hacer uso de la sangre donada ya que dichas donaciones son de carácter anónimo.
- El nivel de compatibilidad de la muestra no será tan alto como lo es con las muestras de un familiar directo como el caso de los bancos privados.
- Estas donaciones solo se realizan en algunos hospitales, por lo que si se produce el nacimiento en un hospital que no forme parte de éstos procedimientos, simplemente descartarán el cordón umbilical.
- No hay exclusividad del uso de la muestra por parte del donante o familiares de éste, por lo que cualquier paciente podrá solicitar la muestra si es compatible.

2.6. El Principio de Justicia e Igualdad

Este principio establece que, ante el Estado, todos somos iguales, por lo que debe primar el bienestar social por encima del bienestar individual. Esto se traduce en la inadmisibilidad de comercializar materiales corporales, por lo que cualquier venta de órganos o tejidos deberá ser penado, evitando así su comercialización.

En este sentido, es deber del Estado velar por las donaciones, generar un espacio de calidad para que dichas muestras sean almacenadas respetando los controles sanitarios establecidos en la normatividad vigente, de esta manera brindar el servicio de forma justa para todos.

2.6.1. Bancos Mixtos

Este tipo de bancos ofrece un sistema que abarca tanto el público como el privado, es decir, por una parte, conserva y distribuye el SCU para trasplantes alogénicos; y por el otro, brinda un servicio de carácter autólogo y familiar. Esta institución brinda un servicio privado, pero se rige bajo las obligaciones de un banco público, por lo que el dinero recibido servirá para la implementación de mejoras de la institución.

Este tipo de instituciones facilita un intercambio de muestras a nivel mundial, por lo que su disponibilidad estará abierta al primero que lo necesite, ya sea un integrante de su familia o cualquier enfermo que lo requiera. (Calderón, 2012, p. 52)

2.6.2. Derecho Comparado

Estados Unidos a regulado todo lo concerniente a la SCU, desde la recolección hasta el trasplante, esta regulación está a cargo del organismo estatal FDA²⁹, el cual establece una serie de pautas y requisitos institucionales para cada banco, tanto público como privado, los cuales deberán cumplir las técnicas de dicho país.

Mientras que, en Italia, se ha prohibido cualquier conservación autóloga hasta que los avances científicos confirmen una mayor utilidad de la muestra criopreservada.

En Argentina, si está permitido el funcionamiento de los bancos autólogos, los cuales funcionan a través de INCULCAL, pero estos no pueden ser conservados dentro del país, ya que la normativa argentina sugiere que cualquier muestra conservada deberá a disposición de cualquier persona que así lo solicite, por lo que, para cumplir con la normatividad señalada, los

²⁹ La Administración de Medicamentos y Alimentos es la agencia del Gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

bancos privados trasladan las muestras a países donde si están permitidas, como, por ejemplo, Alemania, Holanda, USA, entre otros.

2.6.3. Definición de términos básicos

- a) **Genética:** Se define como la disciplina que se encarga del análisis de las características hereditarias que poseen los individuos, también estudia como pasan estas características de generación en generación.
- b) **Criopreservación:** Es el proceso que se usa para congelar embriones, tejidos humanos, sangre de la placenta o cordón umbilical donde no pierden su viabilidad para su uso en el futuro.
- c) **Donación:** Se conceptualiza como la acción de brindar objetos y apoyo financiero, por lo usual ello se hace con fines caritativos.
- d) **Células madre:** Este término hace referencia a aquellas células ubicadas en determinadas zonas del cuerpo que poseen como característica el poder autorrenovarse. A partir de estas células surgen todas las demás que vendrían a ser células especializadas o específicas. También pueden ser llamadas células troncales o en inglés stem cells.
- e) **Células:** Es la unidad fundamental que tienen todos los seres vivos que se compone fundamentalmente de núcleo, citoplasma y membrana celular.
- f) **Ingeniería genética:** Es el cambio que se da en el genoma de un individuo mediante la introducción de un número mínimo de un gen.
- g) **Terapia génica:** Procedimiento por el cual se introducen ciertos genes dentro de las células de un individuo enfermo que cumplirán la función de batallar contra determinados males.
- h) **Cordón umbilical:** Este término hace referencia a un cordón que permite la unión de la placenta y el feto o embrión que aún continúa desarrollándose.

- i) Genoma: Se denomina así a la totalidad de genes que se encuentran en un cromosoma, es decir, hace referencia a todo el material genético que tiene un individuo o todo un conjunto de individuos de la misma especie.
- j) Salud pública: Se define como el área encargada de brindar protección de la salud a nivel poblacional.
- k) Derecho: Por este término se entiende a la totalidad de reglas y principios orientados hacia el mantenimiento del orden y la justicia, con ello se busca que las personas dentro de una sociedad puedan relacionarse de manera controlada.
- l) Regulación: Hace referencia a la imposición de las normas, reglas o leyes que rigen dentro de un área específica.
- m) Fines terapéuticos. Esto se define como todas las acciones que se realizan con la intención de resolver problemas médicos, como la difusión de ciertas recomendaciones y la entrega de medicamentos.
- n) Derecho comparado: Es una rama del derecho que compara los parecidos y las discrepancias que se encuentran en los diferentes sistemas jurídicos actuales alrededor del planeta con la finalidad de entender mejor y favorecer la mejora del sistema jurídico de un Estado específico.
- o) Bioética: Es ciencia que se encarga de estudiar la parte ética dentro de las demás ciencias relacionadas con los seres vivos, como la medicina y la biología.
- p) Bancos celulares: Es un lugar determinado en el que se reúne, guarda y reparte los materiales biológicos, además de la información relacionada con los mencionados materiales.
- q) Buena fe: Se refiere a un principio usual dentro del derecho, consiste en el creer la validez de algo, tener seguridad de que eso es tal como se muestra ya sea una

situación, una acción, la postura de una persona, título de propiedad o la correcta actitud de un individuo.

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

3.1. Conclusiones

1. En esta tesis se determinó en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú debido a que un marco de regulación permite un impacto positivo en la claridad de los deberes de las entidades que ofrezcan servicios en el campo de la biogenética regulando su práctica. Adicionalmente a ello, un marco jurídico podrá garantizar los derechos de la población en materia de salud pública.

2. En esta tesis se determinó en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite la regulación bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical para fines terapéuticos en el Perú, es decir un marco de normatividad sobre materia biogenética debe de garantizar que, en ningún caso puede recolectarse, procesarse y/o almacenarse células madre provenientes de la sangre del cordón umbilical, tejidos procedentes del mismo o de la placenta para fines comerciales o para actos onerosos, así como tampoco células madre embrionarias. El material almacenado por los bancos estará a disposición de los solicitantes del servicio únicamente para ser utilizada para fines de tratamientos médicos en beneficio propio, o para el tratamiento de terceros en caso de donación. Finalmente, se puede afirmar que, existiendo una regulación sobre el tema en mención, se podrá aportar a una mejora sustancial en la salud pública correspondiente al desarrollo de las ciencias de la salud con un adecuado marco regulatorio acorde a las necesidades de la sociedad.

3. En esta tesis se determinó en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú. Por lo tanto, ninguna persona puede ser sometida a la recolección de las células madre y/o tejidos del cordón umbilical sin su consentimiento previo o el de la

persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. La negativa a llevar a cabo la recolección también debe constar por escrito.

4. En esta tesis se determinó en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre las células madre en el Perú, es decir; toda persona que recurra a los servicios de salud en cualquier etapa del embarazo y/o en el parto tiene derecho a ser informada por el médico tratante, bajo responsabilidad, sobre la utilidad de las células madre y tejidos provenientes del cordón umbilical, especialmente en el tratamiento de enfermedades, así como la información necesaria para obtener, si así lo decide, un kit de recolección, que incluya las instrucciones de recolección, y de esa forma garantizarlos derechos de cada persona.

3.2. Recomendaciones

1. Se recomienda que en el Perú una pronta implementación de un marco regulatorio para la donación de células madre provenientes del cordón umbilical para fines terapéuticos, para evitar el aprovechamiento, publicidad engañosa por parte de entidades privadas que ofrezcan servicios médicos de curaciones, tratamientos sin garantías, al no tener las personas ningún tipo de protección legal, y en otros casos pudiéndose dar la muerte del donante, quedando el material genético expuesto a usos ilícitos o comerciales, obviamente sin autorización del titular.
2. Se recomienda la difusión de la relevancia jurídica del tema de la biogenética al involucrar el derecho fundamental a la salud pública y el derecho a la información que en el campo células madres y/o tejidos de cordón umbilical no existe acciones que estén debidamente regulados y protegidos por el Estado en favor de la sociedad.

Bibliografía

- Amiel-Perez, J y Casado, F. (2015). Celulas madres: Limitaciones y oportunidades en el Perú. *Rev Perú Med Exp Salud Pública*. 32(4), 77-786. Recuperado de: <https://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/2015.v32n4/777-786/es>
- Apablaza, F. (2017). Antecedentes Historicos y Conceptos Basicos en el estudio de las Celulas Madres: Celulas troncales o la madre de todas las celulas. *Revista de Actualizacion Clinica Medica*, 1(1) 6-16.
- Araujo, J. (2018). Aspectos éticos y jurídicos de la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Venezuela. *Colombia Forense*, 5(1) 71-88.
- Baldea, P. H. (2004). Medicina regenerativa: Células madre embrionarias y adultas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 1(1) 1-8.
- Cabezas, C. (2016). Rol del Estado en la Investigacion Cientifica en salud y transparencia en la informacion . *Revista Peruana de Medicina experimental y salud publica*, 2(1) 275-283.
- Campos, E. (2008). La Manipulación genética en nuestro ordenamiento jurídico peruano. *Revista oficial del Poder Judicial*, 2 (2), 131-143.
- Cordeiro, J. (2018). *La muerte de la muerte La posibilidad científica de la inmortalidad física y su defensa moral*. Perú: Ediciones Deusto.
- De la Fuente, R (2011). *La protección de la vida y la dignidad de la persona humana en el Derecho peruano*. Comunicación corta presentada en el II Congreso Internacional de Bioética. Universidad Católica de Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú.
- Cieza, J. (2017). *Las técnicas de reproducción humana asistida*. Perú: Pacifico editores.
- Echaiz, D. (2012). *Las patentes de las cedula madre Derecho genética y biomedicina*. Perú: Grijley.

- Essalud. (12 de marzo de 2012). *Ley general de donacion y trasplante de organos y/o tejidos humanos* .
- Garcidueñas, D. (2012). Un nuevo modelo de banco de sangre de cordón umbilical para América Latina. *Asociación Mexicana de medicina transfusional*, 1-4.
- Ghersi, D. (2017). *Manual de Contratos: Contrato de donación, civiles, comerciales y consumo*. Buenos Aires : Universidad de Córdoba .
- García Sánchez Miguel, G. (2010). Biobancos: Una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica. *Revista española Esclerosis Múltiple*, 14-21.
- Hernández, M. O. (2000). *Ingeniería genética y derechos humanos*. Madrid: Icaria Editorial SA.
- Holmes, S. (2012). *El Costo de los Derechos*. Buenos Aires : Siglo Veintiuno Editores SA .
- Hunt, T. (2013). *Una Historia de la Genética* . California : Biology Division.
- Iglesias, J. (1995). *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*. España: Civitas.
- Iglesias, R. (2009). La teoría de la “selección natural” de Darwin se cumple también en el espacio exterior. *CienciaUAT*. 4(1), 26-27. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=441942917005>
- Irías, A. (2003). *Medicina del futuro Las células madres*. Revista Médica de Honduras, 71(34), 215-217.
- Isaza, A. (2018). *La medicina regenerativa: Fundamentos y aplicaciones*. Revista Médica Risaralda, 119-124.
- II, J. P. (29 de Agosto de 2000). *Vatican.van*. Obtenido de Vatican.van: www.vatican.van
- Langer, R. (1999). *Ingeniería de tejidos Urdimbre polimérica, en investigación y ciencia*. Barcelona: Universidad de Barcelona.

- Laporta, G. (2017). Celulas madre del cordon umbilical ¿ Quin tiene la ultima palabra? *Instituto de cultura juridica y Maestria en sociologia juridica*, 40-57.
- Morales. M. (1999). *Aportaciones epistimologicas al debate sobre las implicancias juridicas del Poyecto Genoma Humano* . Bilbao : Universidad de Bilbao.
- Moreno, D. E. (2012). *Las patentes de las celulas madres*. Lima: Editora y Libreria Juridca Grijley EIRL.
- Muñiz, C. (2012). *Distribución competencial en materia de células y tejidos humanos*.
Revista de derecho de la UNED, 20-25.
- Naranjo. P. (2006). *Investigacion en genetica humana y derecho*. Medellin: UPB.
- Nuñez, R. (2009). *Investigacion con Celulas Madres un problema juridico* . Madrid : Derecho Politico .
- Pérez, M. (2014). *Sentencias estructurales y protección del derecho. sentencias estructurales y protección del derecho*. Lima , Lima , Perú : Pontificia Universidad Catolica del Perú.
- Prada, J. (2015). *La proteccion juridica de los descubrimientos geneticos y el Proyecto Genoma Humano*. Madrid: Civitas SA .
- Pueblo, D. (2007). *Defensoria del Pueblo- Atencion de salud para los mas pobres*. Lima : Deposito legal en la Biblioteca Nacional del Peru .
- Reynoso, A. (2018). *Conocimientos y actitudes de gestantes en relación a la donación de sangre de cordón umbilical en el “Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen” mayo -diciembre 2017* [Título profesional, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
Recuperado de: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/10458>
- Rioja, A. (2013). *Constitución Política del Perú de 1993*. Perú: Jurista editores.
- Robles, M. (2005). *Jurisprudencia de la Corte Interamericana*. En M. E. Robles, *Jurisprudencia de la Corte Interamericana*. Costa Rica : CIDH.

- Rubio, R. (2004). *Investigación con células madres: un problema jurídico*. Revista de Derecho Político, 61, 229-255.
- Rodríguez, J. (2016). *Bioética y Derechos emergentes*. España: DYKINSON.
- Santos, J. Albert, M y Hermida, C. (2016). *Bioética y nuevos derechos*. España: Editorial Comares.
- Sessarego, C. F. (2014). *¿Que es ser persona para el derecho? Dike - Pontificia Universidad Católica del Perú* , 15.
- Uribe, C. S. (2014). *Convención Americana Sobre Derechos Humanos Comentado* . Costa Rica : Konrad Adenauer Stiftung.
- Valverde, R. (2001). *Derecho genético "Reflexiones jurídicas planteadas por las técnicas de reproducción humana asistida"*. Perú: Grafica horizonte.
- Varsi, E. (1997). *Derecho y manipulación genética calificación jurídica de la clonación*. Perú: Fondo de desarrollo editorial.
- Varsi, E. (2013). *Derecho genético principios generales*. Perú: Grijley.
- Varsi, E. (2000). *Bioética, Genoma y Derechos Humanos: efectivizando la protección de la humanidad*. IUS ET VERITAS, 10(21), 264-280. Recuperado de <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/15975>
- Zabala, S. (2015). *El papel de los biobancos en la investigación clínica*. España : Instituto Médico de Barcelona .

Anexos

Aporte al derecho

La donación de órganos se ubica social y culturalmente definida como la acción altruista del individuo denominado donante, en el aspecto jurídico TINANT, E. (2012, pág. 53) asegura que “el Derecho debe asumir un rol más activo, no para detener el desarrollo de las nuevas tecnologías sino para orientarlo, regularlo y controlarlo y, llegado el caso, prohibir determinadas prácticas contrarias a la dignidad y los derechos humanos”. Es decir, el Derecho debe actuar frente a los cambios que se producen en la sociedad consecuencia del avance científico, con la finalidad de salvaguardar al individuo.

En el año 2007 se aprobó la Resolución Ministerial N° 999-2007/MINSA, que aprobó la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01, “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores”. En el año 2019 la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre - DIGDOT, sustentó la necesidad de aprobar una nueva “Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores”, en virtud de los avances en las técnicas médico quirúrgicas de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, incorporando condiciones y requisitos para la realización de trasplante de órganos y/o tejidos que no contemplaba. No obstante, tal norma técnica es insuficiente para solucionar la problemática planteada en la presente tesis.

Como se ha mencionado a lo largo de los capítulos precedentes, existen diversas situaciones en torno a las células madre según su categoría, y debemos atender los conflictos bioéticos, así como proteger los derechos fundamentales involucrados. En tal sentido, se propone un proyecto de ley que regule la donación de células madre de cordón umbilical, así como a los bancos para su criopreservación, y que obligue a la difusión de información a los pacientes a fin de que brinden un efectivo consentimiento informado. De igual forma se propone prohibir cualquier experimento o manipulación destinada a obtener células madre embrionarias.

Análisis costo - beneficio

Durante los últimos 20 años, se han identificado fuentes de células madre alternas a la médula ósea, como las de sangre periférica y de cordón umbilical, las cuales han mostrado tener amplia utilidad clínica y una reconstitución inmunológica eficaz.

El uso del cordón umbilical (CU) como fuente de células madre, fue propuesto en 1982, por los doctores Edward A. Boyse, Hal E. Broxmeyer y Judith Bard. El Dr. Broxmeyer experto en hematopoyesis y células madre, junto con el Dr. Boyse, experto e inmunología y genética, consideraron que el CU podría contener células progenitoras, las cuales podían ser utilizadas para TCPH. Desde entonces hasta hoy han quedado demostrados los extraordinarios beneficios del uso de las células madre en diferentes tratamientos.

Es sin duda un deber del Estado otorgar a los ciudadanos las mejores posibilidades para el ejercicio de su derecho a la salud. Sin lugar a dudas el costo que implica la presente ley se ve ampliamente sobrepasado por el beneficio de facilitar a los ciudadanos mecanismos que les permitan tener mayores herramientas para procurar tratamientos en su beneficio o en beneficio de sus familias.

Efecto de la norma en la legislación nacional

La presente norma no se contrapone a la Constitución ni se condice con las políticas públicas en el sector de la salud, contribuyendo a generar un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

Proyecto de Ley

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE REGULA LA DONACIÓN Y PRESERVACIÓN DE CÉLULAS MADRE PROVENIENTES DE CORDÓN UMBILICAL Y ESTABLECE MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO POR PARTE DE LOS BANCOS DE CÉLULAS MADRE Y/O TEJIDOS DE CORDÓN UMBILICAL.

Artículo 1. Objetivo

La presente ley tiene por objeto establecer normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células provenientes de cordón umbilical, así como regular el funcionamiento de los bancos de sangre de cordón umbilical y garantizar la seguridad de los procedimientos de obtención, transporte y almacenamiento de las células madre y/o tejidos provenientes de cordón umbilical.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente ley es aplicable para todas las personas que reciban atención en cualquier establecimiento de salud durante el período de embarazo y/o parto.

Artículo 3. Definiciones

Para efectos de la presente ley se entiende por:

- a) Criopreservación: la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de las células madre de la sangre del cordón umbilical, sangre de cordón umbilical y/o el tejido del cordón.
- b) Donación: Es el acto que consiste en dar fondos u otros bienes materiales, generalmente por razones de caridad.

c) Células madre: Las células madre o células troncales (stem cells) son células que se encuentran en cierta parte del organismo que tienen la capacidad de autorrenovarse y diferenciarse de otras células para producir diversos tipos de células especializadas o específicas.

d) Cordón umbilical: Es un cordón que une un embrión en vías de desarrollo o feto a su placenta.

e) Tejido del cordón umbilical: Es el lazo de unión entre el bebé y la placenta, está constituido principalmente por gelatina de Wharton, que es una rica fuente de Células Madre Mesenquimales, las cuales tienen cualidades biológicas diferentes a las de la Sangre del Cordón Umbilical.

f) Banco de células madre: Es el acto que consiste en dar fondos u otros bienes materiales, generalmente por razones de caridad.

Artículo 4. Bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical

La preservación de células madre y/o tejidos provenientes de cordón umbilical están a cargo de bancos públicos y privados, autorizados y supervisados por el Ministerio de Salud, conforme el reglamento de la presente ley.

Dichas entidades pueden encargarse de la recolección, procesamiento, pruebas y almacenamiento de las células madre de la sangre del cordón umbilical; recolección, procesamiento y almacenamiento del tejido del cordón umbilical o placenta, así como realizar las pruebas de detección de enfermedades infecciosas que fueran necesarias para tales fines.

Los bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical son los encargados de recoger el material inmediatamente después del parto, estando los centros de atención de salud obligados bajo responsabilidad a ponerse en contacto con los bancos dentro de las primeras 4 horas del momento de la recolección, para realizar los arreglos pertinentes a la transportación del material.

Los bancos cumplen los protocolos aprobados por el Ministerio de Salud para la evaluación, criopreservación y almacenamiento de las células madre. Parte del plasma y los glóbulos rojos que quedan después del procesamiento y la criopreservación de las células madre del bebé y la sangre materna se guardarán para futuras pruebas de familia, en caso de ser necesario.

En ningún caso puede recolectarse, procesarse y/o almacenarse células madre provenientes de la sangre del cordón umbilical, tejidos procedentes del mismo o de la placenta para fines comerciales o para actos onerosos, así como tampoco células madre embrionarias. El material almacenado por los bancos está a disposición de los solicitantes del servicio únicamente para ser utilizada para fines de tratamientos médicos en beneficio propio, o para el tratamiento de terceros en caso de donación.

La presente ley garantiza la integridad del embrión protegiéndolo de experimentos o manipulaciones a efectos de obtener células madre embrionarias para su criopreservación.

Artículo 5. Derecho a la información sobre las células madre

Toda persona que recurra a los servicios de salud en cualquier etapa del embarazo y/o en el parto tiene derecho a ser informada por el médico tratante, bajo responsabilidad, sobre la utilidad de las células madre y tejidos provenientes del cordón umbilical, especialmente en el tratamiento de enfermedades, así como la información necesaria para obtener, si así lo decide, un kit de recolección, que incluya las instrucciones de recolección respectivas.

Artículo 6. Consentimiento informado y autorización para donar

Ninguna persona puede ser sometida a la recolección de las células madre y/o tejidos del cordón umbilical sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. La negativa a llevar a cabo la recolección también debe constar por escrito.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido, así como para la declaración jurada

que autoriza la recolección de células madre y/o tejidos del cordón umbilical para ser donados. Esta autorización debe contener la declaración clara y precisa de la donante y solo puede ser revocada por ella misma.

En ningún caso puede almacenarse El material que se preserve para a título de sesión gratuita, por ningún motivo será onerosa, no debe tener carácter o intenciones lucrativas y no podrán ser sometidas a ningún tipo de vínculo comercial.

Queda expresamente prohibida la comercialización de las células madre y/o tejidos del cordón umbilical o placenta.

Artículo 7. Disposición en caso de muerte

Los bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical deberán requerir por escrito la voluntad del paciente de donar en caso de muerte, el material preservado, o, en su caso, la negativa de hacerlo.

Disposiciones complementarias

PRIMERA: Reglamento

El Poder Ejecutivo, en el plazo de ciento ochenta (180) días calendario, y bajo responsabilidad, reglamenta la presente Ley.

SEGUNDA. Normas complementarias

El Ministerio de Salud dicta las normas complementarias a fin de dar cumplimiento a la presente Ley.

Lima, 01 de febrero de 2021

Exposición de motivos

El derecho a la salud es un derecho fundamental implícito reconocido en la Constitución Política del Perú, Ley General de Salud y los tratados internacionales ratificados por el Estado, constituyendo un bien público y una obligación primaria e irrenunciable.

Con el proyecto de ley se busca establecer normas que aseguren la calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células provenientes de cordón umbilical, así como regular el funcionamiento de los bancos de sangre de cordón umbilical y garantizar la seguridad de los procedimientos de obtención, transporte y almacenamiento de las células madre y/o tejidos provenientes de cordón umbilical, de manera tal que puedan servir para los tratamientos genéticos del propio solicitante pudiendo ejercer de esta manera su derecho al acceso a la salud pública.

Asimismo, se busca promover la información sobre la utilidad de dicho material genético y la eventual donación para solucionar el problema la falta de donantes por desconocimiento.

La terapia celular y la medicina regenerativa necesitan de una legislación propia, normas que propicien garantías, que protejan a la comunidad de posibles amenazas, a todos los interesados en someterse a ellas, así como para el resto de los ciudadanos, nuestra realidad es que la ciencia no espera, los avances son cada vez más sorprendentes y el derecho no debe quedarse aletargado, por ello es necesaria una solución jurídica.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

LA DONACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CÉLULAS MADRES PROVENIENTES DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL PARA EL USO DE TRATAMIENTOS CELULARES CON FINES TERAPÉUTICOS Y SU PROBLEMÁTICA JURÍDICA EN EL PERÚ.

Problema	Objetivo	Hipótesis	Variables	Metodología
General	General	General	Independiente Marco jurídico	<p>Tipo de investigación Básica</p> <p>Enfoque Cualitativo</p> <p>Nivel de investigación Descriptiva Explicativa</p> <p>Método Método inductivo Método deductivo Método analítico</p>
Específico	Específico	Específico		
¿En qué medida un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permitiría un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú?	Determinar en qué medida un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permitiría un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú	Un marco jurídico relativo a la donación y conservación de células madre proveniente de la sangre del cordón umbilical en el campo de la biogenética permite un adecuado ejercicio del derecho en salud pública en el Perú.		
¿En qué medida un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú?	Determinar en qué medida un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o	Un marco jurídico, en el campo de la biogenética, relativo a bancos de células madre y/o tejidos de cordón umbilical propicia el consentimiento informado y autorización para donar células madres y/o tejidos de cordón umbilical en el Perú.		

<p>¿En qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú?</p>	<p>tejidos de cordón umbilical en el Perú.</p>	<p>Un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú.</p>	<p>Dependiente Salud pública</p>	<p>Técnicas de recolección de información Documental</p> <p>Instrumentos Material bibliográfico Expediente</p>
	<p>Determinar en qué medida un marco jurídico en el campo de la biogenética permite el derecho a la información sobre la donación y conservación de células madres y/o tejidos las células madre en el Perú</p>			