

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA**

(UNAN- MANAGUA)

*Facultad de Humanidades y Ciencias Jurídicas*

*Departamento de Derecho*



Seminario de Graduación para optar al título de:

Licenciada en Derecho

**Tema:**

**Uso de Las Células Madres Humanas y sus implicancias Jurídicas en  
Nicaragua.**

**Autores:**

Jessica Johana Bardales Chávez

María Auxiliadora Rivera Rivera

**Tutor:**

Msc. Randolpho Zeledón López

Managua, 30 de Enero 2015

---

# INDICE

DEDICATORIA.....	1
AGRADECIMIENTO.....	2
Jessica Johana Bardales Chávez.....	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO.....	3
María Auxiliadora Rivera Rivera.....	3
RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
JUSTIFICACIÓN.....	7
ANTECEDENTES.....	8
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECIFICOS:.....	9
CAPITULO I.....	10
GENERALIDADES EN EL USO CON CELULAS MADRES.....	10
CAPITULO II.....	13
CLASES DE PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL PROTOCOLO GID DE ABRIL 2013 EN EL CENTRO DE MEDICINA CELULAR DEL HOSPITAL METROPOLITANO VIVIAN PELLAS.....	13
CAPITULO III.....	20
MARCO REGULATORIO EN EL ORDENAMIENTO JURIDICO EN: ESPAÑA COSTA RICA, Y NICARAGUA EN CUANTO AL USO TERAPEUTICO CON CELULAS MADRES EN SERES HUMANOS.....	20
LEGISLACION ESPAÑOLA.....	21
LEGISLACION COSTA RICENSE.....	27
LEGISLACION NICARAGUENSE.....	40
CONCLUSIONES.....	45
RECOMENDACIONES.....	46
BIBLIOGRAFIA.....	47

---

WEBGRAFIA.....	47
ANEXO.....	48



## DEDICATORIA

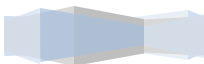
El presente Seminario va dedicado con todo mi corazón, primero a Dios que me brindo las fuerzas y salud para llegar hasta el punto de conclusión de mi carrera. A mi viejita linda que tanto hubiese deseado que ella estuviera en este momento presente para decirle **“esto es por ti abuelita, tu quien siempre me dijo prepárese hija y corone su carrera”** a ti viejita linda te dedico mi esfuerzo.

A mi madre quien fue la que me motivo y sembró en mí el amor y anhelo por el Derecho.

A mis hijos que fueron un pilar de gran importancia a que este sueño se hiciera realidad, los que me sirvieron de inspiración para enseñarles que nadie, ni nada puede sobrepasar sobre sus derechos y a mis compañeros de estudio con los cuales reímos, lloramos y nos esforzamos juntos hasta llegar a la meta.

A mi padre, hermanos y decanos de UNAM, a ellos y a todos aquellos los que me apoyaron e inspiraron a ser mejor cada día.

Br. Jessica Johana Bardales Chávez





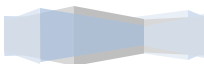
## AGRADECIMIENTO

En primer lugar deseo darle las gracias a mi Padre Celestial porque fue El quien me dio la sabiduría para llevar mi carrera, se presentaron varios obstáculos, sin embargo mi Padre nunca me desamparó es por eso que le doy gracias a Él.

Además agradezco a mi familia que de una u otra manera me apoyaron, dándome ánimos de seguir superándome a pesar de que algunas veces desee ya no seguir ellos me inspiraban y me animaban a continuar para llegar a la meta de alcanzar mi licenciatura en Derecho.

Debo de hacer mención que en esta trayectoria de mi vida los maestros de la UNAM formaron bases, valores, ética y profesionalismo en mi persona, porque fueron ellos los que con su esmero y dedicación nos impartían sus conocimientos.

**Jessica Johana Bardales Chávez**





## DEDICATORIA

A DIOS quien ha sido mi guía, amigo, maestro y mi padre Espiritual.

A mi madre y mis hermanos por ser mi fuerza y mi inspiración, mi motor a seguir adelante el día a día.

## AGRADECIMIENTO

A mi DIOS por haberme dado fuerza, FE, perseverancia para haber concluido una etapa más en mi vida profesional.

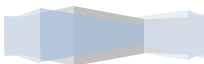
A mis maestros por haberme transmitido sus conocimientos, por su paciencia, humildad y tiempo.

A la Unan Managua por haberme dado la oportunidad de haber sido parte de ella.

A mis Ángeles por todo el apoyo y confianza depositada a mi persona.

Muchas gracias y que DIOS LOS BENDIGA.

**María Auxiliadora Rivera Rivera.**





## RESUMEN

La evolución del desarrollo científico respecto al tema de las células madres requiere la atención de todo orden jurídico actual. Actualmente existen muchas actividades relacionadas a las células madre en general, tal es el caso de obtención, almacenamiento, investigación y terapias; todas éstas según se observa, se han ido desarrollando en mayor o menor medida alrededor del mundo y muy puntualmente en nuestro país.

En el presente estudio plantea una serie de cuestionamientos relacionados tanto con las células madre embrionarias como adultas, la necesidad de un marco normativo que logre pautar los límites de los diferentes usos y aplicaciones que estas células puedan tener en el territorio nicaragüense.

Esta investigación tuvo como objetivo general el analizar el tratamiento legal de las células madre embrionarias y adultas en el ordenamiento jurídico nicaragüense, tomando en cuenta la importancia de una legislación adecuada que logre que el progreso científico y los avances en la medicina regenerativa, estén acordes con la normativa internacional e interna y a la vez, se garantice el respeto de los derechos fundamentales.





## INTRODUCCIÓN

Importante avance en la medicina en Nicaragua ha sido la medicina celular cuyo énfasis es el concepto de Medicina regenerativa, las células madres son capaces de generar nuevos tejidos y vasos sanguíneos en donde, por alguna lesión, dejaron de funcionar.

La medicina celular tiene múltiples aplicaciones en la medicina, sin embargo, hoy día se aplican en la cura de algunas patologías, como por ejemplo Osteoartritis en Rodillas, Insuficiencia vascular, Aumento Mamario (Estético o Reconstrucción postcancer)

El Hospital Metropolitano Vivian Pellas es una de las muy pocas instituciones médicas en el país que ha llevado a cabo procedimientos con Medicina Celular, utilizando tecnología de punta en cirugías de este tipo. Es importante mencionar que hoy en día el cuerpo médico del Hospital Metropolitano Vivian Pellas se encuentran en constantes estudios y gestión para la puesta en marcha de nuevos procedimientos.

Cabe hacer mención que se llevó acabo el estudio de otras Legislaciones como la de España donde si existe regulación para este procedimiento aunque, sin embargo hubo una reforma a la ley del uso de embriones y células madres, tema que abordaremos más adelante con mayor profundidad. En definitiva, los beneficios de la medicina celular son innumerables, pero al mismo tiempo desconocidos por muchos, por no decir la mayoría en la población nicaragüense debido a la escasa información existente en nuestro entorno así como los argumentos jurídicos legales que avalen este procedimiento y por el alto costo que tienen estos procedimientos.

Los avances científicos, con respecto a la medicina regenerativa, han ido evolucionando con fuertes avances desde hace varios años atrás. Consecuentemente, en la actualidad tales descubrimientos en esta rama han propiciado la investigación sobre un nuevo insumo: las células madre, las cuales se presentan en dos formas, embrionarias y adultas.





## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Mientras que en países como España, Costa Rica ya existen algunos términos de ley que permiten estos procedimientos terapéuticos en nuestro país aún hace falta el reglamento de la ley 847 Ley para normar y regular las terapias con células madres humanas.

Basaremos este trabajo tomando en cuenta el siguiente planteamiento:

La Ley 847 Regula el Uso de las Células Madres en los diferentes Procedimientos Terapéutico?



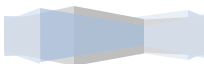


## JUSTIFICACIÓN

El propósito de la presente investigación es proporcionar información valiosa en cuanto al enfoque objetivo de la medicina celular relacionado al uso de las células madres y su aplicación de acuerdo al entorno real jurídico social de la población nicaragüense.

Con el análisis del uso terapéutico de las Células Madres, hemos observado que en nuestra legislación no existe una especificación legal sobre su uso. Es bastante claro el vacío existente en cuanto a las normas legales que regulen el uso de estas técnicas o procedimientos.

Por tal razón nos inquietó abordar este tema por su actualidad y su importancia para preservar la el bienestar humano, que es el objetivo primordial de toda ley, para presentarlo como tema de defensa para obtener nuestro título de profesionales del derecho.

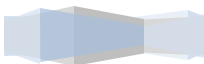




## ANTECEDENTES

El Protocolo GID del 21 de Abril 2013, implementado en el Hospital Vivian Pellas el cual fue realizado por el Doctor Michael Carstens, aprobado por el comité de ética, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León autorizado por el MINSA.

Debates periodísticos que los medios de comunicación han promovido para generar conocimientos en cuanto al uso y aplicación de las Células Madres. Ver anexo adjunto.





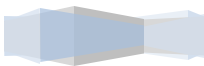
## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

- Analizar las regulaciones Legales existentes en Nicaragua, sobre el uso de las células madres humanas.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1- Conocer las generalidades terapéuticas del uso Células Madres Humana.
- 2- Señalar las ventajas y desventajas de los procedimientos terapéuticos con células madres en insuficiencia vascular, estética y osteoartritis de acuerdo al protocolo GID del 21 de Abril 2013, implementado en el Hospital Vivian Pellas.
- 3- Comparar el marco regulatorio en el ordenamiento jurídico en España, Costa Rica y Nicaragua en cuanto al uso Terapéutico con Células madres humana.





## CAPITULO I

### GENERALIDADES EN EL USO CON CELULAS MADRES

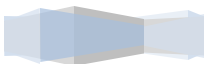
En el primer capítulo abordaremos todo lo relacionado a las Células Madres. El trasplante de células y tejidos humanos es un área de la Medicina que ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años y está proporcionando grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Su creciente utilización clínica requiere la aprobación de una norma que participe de los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud y que recoja los avances técnicos y científicos producidos en esta materia, al tiempo que prevea los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica.

#### **Definición de Células Madres**

Son células en un estado inmaduro (aún no definido). Estas células son parte del sistema que nutre todo el cuerpo, por ende se encuentran en todos los tejidos del ser humano.

De los más de 200 tipos de Células que existen en el cuerpo humano las células madres se distinguen por su capacidad de regenerar y reparar tejidos. (Apuntes investigativos del centro de medicina celular Hospital Metropolitano Vivian pellas)





**Células madres:** Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madres embrionarias” las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madres adultas” las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida. (Arto 4: inc. 6) Ley De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células Para Seres Humanos ley (No. 847).

### 1.1 Tratamiento Autólogo

Autólogo significa propio. Un trasplante Autólogo consiste en tomar una estructura del cuerpo para implementarla en otra parte del cuerpo de una misma persona.

**Trasplante Autólogo:** Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido. (Arto 4: inc. 29) Ley De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células Para Seres Humanos Ley (No. 847).

### 1.2 Procedimientos para obtención de células madres Autólogas

GID significa en inglés (get it done) que en español se traduce “lograr que se haga”. GID es una empresa internacional con sedes en USA y Europa, provee todo el proceso para obtener células madres Autólogas. GID ofrece una forma segura simple y eficaz para obtener células madres del tejido adiposo (la grasa).

El certificado de calidad del Comité de ética Mark (Certificado N: 24072 rev.o) certifica la seguridad y confiabilidad del producto y proceso.

### 1.3 Recolección de células madres.

El proceso GID es utilizado en el centro de medicina celular del Hospital Metropolitano Vivian Pellas. Este centro de medicina celular recolecta las células madres de la grasa. La grasa es considerada como un tejido poco deseado, tiene una concentración muy alta de células madres. La grasa se



recolecta a través de una liposucción, similar al procedimiento estético. Es importante destacar que el centro de medicina celular no realiza tratamientos con células de embriones, cordón umbilical o medula ósea.

#### **1.4 Aseguramiento y procedimientos de células madres.**

En el centro de medicina celular del Hospital Metropolitano Vivian Pellas se cuenta con tecnología, como el ultrasonido sonosite (sistemas más pequeños, de tamaño portátil y duraderos que se pueden adquirir) para asegurar que las células madres están siendo implantadas en el lugar indicado.

Los procedimientos estéticos son todos realizados por cirujanos plásticos certificados por el Hospital Metropolitano Vivian Pellas para realizar la cirugía, así mismo por GID para realizar el proceso de implante de células madre.

#### **1.5 Resultados de la Cirugía**

Los resultados vistos van desde disminución de la sintomatología de fondo hasta la cura de la enfermedad o regeneración de la estructura tratada.

Los resultados son a corto plazo o permanentes. Las células producen cambios en la estructura de la piel de manera permanente, en injertos, cirugías estéticas, cirugía vascular y tratamientos de piel, la creación de nuevos vasos hacen que los cambios sean permanentes y a que estos vasos no se reabsorben.

#### **1.6 Recuperación del Paciente.**

Cada paciente reacciona diferente a la cirugía, en general la recuperación es rápida. La cirugía ortopédica, de piel y vascular tiene una recuperación casi inmediata, el paciente puede regresar a su vida normal con algunos cuidados en menos de 48 horas. Cirugías más extensas como la de aumento mamario se puede requerir de un tiempo más prolongado.



## CAPITULO II

### CLASES DE PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL PROTOCOLO GID DE ABRIL 2013 EN EL CENTRO DE MEDICINA CELULAR DEL HOSPITAL METROPOLITANO VIVIAN PELLAS.

En este capítulo abordaremos sobre los procedimientos de: Osteoartritis, Insuficiencia Vascular y Estética como un estudio no aleatorizado (es decir no autorizado) del protocolo GID -21 de abril 2013, protocolo clínico aprobado por el comité de ética, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-León autorizado por el MINSA y lo establecido en la ley 847 ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

#### 2.1 Definición Osteoartritis

GID define la Osteoartritis como una inflamación de la articulación que resulta de la degeneración del cartílago de las articulaciones de las rodillas. Conocida como artritis degenerativa

#### 2.2 Sintomatología

Los puntos más frecuentes son:

- 1- Dolor después de periodo de reposo
- 2- Rigidez de la articulación
- 3- Sensación rasposa o de crujir en la articulación

El síntoma más común es el dolor de la artrosis articular. Es una condición compleja de la patología general con pérdida de, o daños a, los cartílagos articulares. Este acompañado de cambios en el hueso subcondral y la membrana sinovial. El sistema inmune está implicado en la interrupción de las homeostasis de la articulación, mediante la producción de reacciones inflamatorias locales con la producción de citoquinas pro inflamatorias y





metaloproteinasas. Las tapas cartilaginosas de la articulación de la rodilla causan fricción entre los huesos la cual conduce al dolor y limitación de la movilidad articular. Inflamación del cartílago también puede estimular el crecimiento del nuevo hueso, produciendo un espolón óseo. El proceso de cicatrización es lenta y cuando la reparación de los tejidos dañados no ocurre, se establece una fibrosis secundaria. La osteoartritis suele ser diagnosticada por radiografía simple y/o resonancia magnética.

### **2.3 Correlaciones o Causas que producen la osteoartritis**

Incluye el envejecimiento, la herencia, la obesidad, la lesión iatrogénica de cirugía, trauma o enfermedad son factores de riesgos más comunes para la osteoartritis de rodillas.

### **2.4 Ventajas del tratamiento Osteoartritis**

La terapia consiste en administrar células madres mesenquimales derivados de tejido adiposo mediante inyecciones intraarticulares. El objetivo del tratamiento de la osteoartritis es reducir el dolor y la inflamación y al mismo tiempo mejorar y mantener la función articular. Los tratamientos de la osteoartritis incluyen: la reducción de peso y con énfasis en evitar las actividades estresantes a la rodilla como fisioterapia y dispositivos de soporte mecánicos. La OA también se trata con medicamentos por vía tópica, por vía oral, o mediante inyectadas en la articulación misma para disminuir la inflamación y el dolor. Si el dolor de rodillas es recalcitrante de grado moderado hasta grave y recalcitrante, o sea que la osteoartritis no responde a los tratamientos antes mencionados, las inyecciones articulares de ácidos hialuronico tales como Synvisc-One (Genzyme Biosurgery, Cambridge MA) pueden muchas veces aliviar el dolor y la inflamación por lo tanto, las intervenciones clínicas hasta la fecha son principalmente sintomáticos y no regenerativas. Ellas tienen poco impacto sobre la naturaleza degenerativa de la enfermedad.





Reemplazo de rodilla quirúrgico se reserva para la enfermedad en fase terminal osteoartritis crónica. Aunque proporciona excelente alivio del dolor y la movilidad de las articulaciones, los implantes tienen una vida útil limitada que, tarde o pronto, requiere una sustitución quirúrgica.

## **2.5 Procedimiento para el uso de células en la osteoartritis**

Para generar una suspensión de las células madres derivadas de tejidos adiposos (ASC) Autólogas, la liposucción se realiza en el día de la intervención quirúrgica para recoger una muestra de tejido adiposo. El tejido se transfiere inmediatamente al laboratorio para la separación de células madre derivadas de tejido adiposo del tejido. Estas células no necesitan ser cultivadas antes de su uso, pero están disponible para la administración clínica en aproximadamente una hora. Son delicadas y no hay que perder tiempo en su utilización clínica.

El proceso toma lugar en laboratorio portátil ubicado en la sala de operaciones una tabla se esteriliza; donde toman lugar los procedimientos estériles. Otra tabla contiene la centrifuga, la maquina agitadora y el contador de células. El proceso incluye un conjunto desechable para el lavado, el drenaje, la digestión, y el aislamiento de las células del estroma de tejido adiposo.

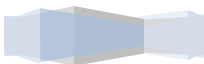
## **2.7 Procedimiento y Tratamiento Estético**

En el aumento mamario con células madres se utiliza la siguiente técnica

El implante es de tejido natural y propio por lo que se evita la reacción de cuerpo extraño que generan otros materiales sintéticos. Eliminando los riesgos relacionados al implante sintético (alergias, rupturas de implante, encapsulamientos y deformidades).

El implante tiene una apariencia más natural y no afecta exámenes de detección de cáncer como la mamografía.

## **2.8 Rejuvenecimiento Facial con Células Madres**





Las ventajas de este proceso son los siguientes: se evitan las reacciones adversas de materiales sintéticos, la apariencia lograda es natural, la duración del relleno es mayor ya que el porcentaje de reabsorción de la grasa enriquecida con células madres es menor.

## **2.9 Tratamientos de piel**

Se recuperan las condiciones normales de la piel dañada por quemaduras, cicatrices o irradiación. El procedimiento logra mejorar la elasticidad, coloración y suavidad de la piel.

## **2.10 Procedimiento y Tratamiento de Enfermedades de Insuficiencia Vasculares**

La diabetes mellitus como enfermedad está determinada por anomalías metabólicas caracterizadas por la hiperglicemia dada por alteraciones en la secreción de la insulina y/o por defectos en su acción. Como consecuencia de esto nos encontramos con complicaciones y enfermedades vasculares de diversos territorios como corazón, cerebro y extremidades inferiores que generan el pie diabético.

Las infecciones del pie constituyen la infección de partes blandas más frecuentes en el diabético y pueden llevar a osteomielitis, amputación o la muerte.

## **2.11 Sintomatología de Insuficiencia Vasculares**

Cambios en la piel, ejemplo: 1- una temperatura más baja, o que la piel de las piernas y los pies se torne delgada, débil y brillante.

2- Disminución de las pulsaciones en las piernas y los pies.

3- Gangrena (tejido muerto por falta de flujo sanguíneo)

4- Pérdida del vello en las piernas.

5- Impotencia.

6- Heridas en puntos de presión que no cicatrizan, como talones o tobillos.

7- Adormecimiento, debilidad o pesadez en los músculos.



8-Dolor (con puntadas o ardor) en reposo generalmente en los dedos de los pies durante la noche al estar acostado.

9-Palidez al elevar las piernas de coloraciones rojizas-azuladas en las extremidades.

10-Movilidad limitada y uñas de los pies más gruesas y opacas.

### **2.12 Ventajas del Tratamiento de Insuficiencia Vasculares**

A través de las células madres seda la regeneración celular que corrige, restaura o reemplaza a las células y tejidos corporales dañados o envejecidos, o bien que no están funcionando al 100%, con el propósito de mantener el cuerpo humano en óptimas condiciones de salud, o al menos tratar de llegar a cierto porcentaje que genere bienestar al paciente. El tratamiento de regeneración celular, es integral ya que abarca tejidos, órganos y piel y proporciona mejoras sustantivas en la calidad de la vida de los pacientes ya que también ayuda a reestablecer el equilibrio corporal restituyendo la energía, estado de ánimo y vitalidad, esto le confiere protección al corazón y a otros órganos vitales. El tratamiento de regeneración celular tiene efectos curativos en la atención de enfermedades para los cuales no existían alternativas viables como la insuficiencia vascular por diabetes.

### **2.13 Riesgos sobre los procedimientos de: Osteoartritis, Insuficiencia Vascular y Estética**

Los mayores riesgos están relacionados a la liposucción y la inyección de las células (infección, sangrado y alergia a la anestesia).

### **2.14 Eventos Adversos en los procedimientos de: Osteoartritis, Insuficiencia Vascular y Estética**

De manera general el protocolo clínico GID define evento adverso: es alguna ocurrencia en un paciente del estudio, no obstante el evento sea relacionado con el estudio o no. En toda cirugía sin importar lo sencilla que sea existen riesgo que pueden resultar:



- 1- Resuelta en la muerte.
- 2- Amenaza la vida
- 3- Causa hospitalización prolongada
- 4- Causa impedimento o daño a una estructura o función del cuerpo.
- 5- Requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir daño al cuerpo.

Otros eventos médicos que no resultan en muerte o que no requieren hospitalización pueden ser considerados como riesgos por ejemplo: cuando un paciente presenta broncoespasmos, cuando hay discrepancias en las sangres o convulsiones que incluso estos no requieren hospitalización pero si puede ser considerado como evento adverso severo.

#### **Art. 11 Requisitos de personas donantes vivas**

La obtención de componentes anatómicos de personas donantes vivas, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando la persona donante:

- a) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales;
- b) Tenga un estado de salud adecuado para la extracción;
- c) Haya sido informada acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- d) Haya otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;
- e) Tenga con la persona receptora relación conyugal o unión de hecho estable demostrada;
- f) Cumpla con los protocolos establecidos;
- g) Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;
- h) Cuando la remoción de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos no implique un riesgo previsible para la persona del donante; y
- i) Se cumplan otras condiciones que, a juicio del Ministerio de Salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas. (art.11:847)

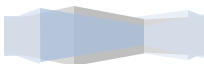


### **Comité De Ética Y Aprobación.**

Para efectos de estos estudios clínicos mostrado en el protocolo GID abril 2013 dicho protocolo se encuentra aprobado por el MINSA.

La ley 847 Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos en el art. 5 establece que para los procedimientos de trasplante en las personas solo podrán ser aplicados una vez que los métodos preventivos terapéuticos hayan sido agotados y que únicamente puedan mejorar su calidad de vida a través de un trasplante. Estas prácticas deberán estar establecidas a través de normas, guías y protocolo que para tal fin apruebe el ministerio de salud.

El trasplante de órganos, tejidos y células solo se realizara en los establecimientos proveedor de servicio de salud público o privado y por profesionales de la salud registrados, certificados y habilitados para tal actividad por el ministerio de salud. En el caso de los trasplantes Autólogos se realizaran en las unidades de salud certificadas y habilitadas por el MINSA y de acuerdo a las normativas establecidas para tal efecto. (Art. 6. 847).





## CAPITULO III

### MARCO REGULATORIO EN EL ORDENAMIENTO JURIDICO EN: ESPAÑA COSTA RICA, Y NICARAGUA EN CUANTO AL USO TERAPEUTICO CON CELULAS MADRES EN SERES HUMANOS.

La regulación con respecto al tema de las células madres en estos países ha surgido de manera incipiente, a diferencia de otros países que han avanzado grandemente en este aspecto. Sin embargo, esto no ha sido obstáculo para que tales países desarrollen tratamientos y almacenen células madre como actividad comercial. En la actualidad, el panorama que se divisa es simple: existe un vacío legal en cuanto al establecimiento de pautas para todo tipo de actividad relacionado con la utilización de estas células.

A pesar de esta clara ausencia de la materia en las legislaciones, temas afines no han sido ignorados, ya que se ha visto huella en códigos penales y en leyes tocantes a donaciones o trasplantes de órganos, en los cuales reglamenta sobre temas como la clonación terapéutica, trasplantes de células humanas, entre otros.

Evidentemente, que al no tener una normativa dirigida a la regulación específica del tema de las células madre (embrionarias o adultas) no se puede saber con certeza la forma en que tales países pretenden atender tal situación, pero con base en leyes, como las brevemente citadas infra, se puede perfilar un bosquejo de la forma en que estos países vecinos centroamericanos abordarían el asunto.





## LEGISLACION ESPAÑOLA

El Gobierno Español, ha regulado gran diversidad de temas como la biomedicina, la medicina regenerativa, la fertilización in vitro y las células madres. La legislación española en materia de células madres, es basta y abarca una densa cantidad de supuestos. Se caracteriza por encontrarse a la vanguardia en la regulación de temas biomédicos.

Además, ha sido catalogada como un ordenamiento permisivo en comparación con órdenes jurídicos de otros países europeos.

Cualquier proyecto realizado con células madres en territorio español, procedan o no dichas células de otros Estados y sean efectuadas por nacional o extranjeros, habrá de ajustarse necesariamente a la legalidad española.

### 1.1 En cuanto al uso de células madres embrionarias

Existe una serie de leyes marco que establecen los parámetros fundamentales sobre dicho tema, en cuanto a la normativa legal que regula la investigación, tratamiento y uso de células madres embrionarias.

En forma general, la Constitución Española y el Código Penal tratan al respecto; la primera, estableciendo la importancia del bien jurídico de la vida humana y el segundo, contemplando una serie de figuras penales aplicables a los infractores en materia de genética humana.







En igual sentido, existen una serie de leyes que versan directa o indirectamente sobre el tema de las células madre embrionarias. Entre las que se pueden mencionar:

Ley No. 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (y sus Reformas).

Ley No. 42/1988, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos.

Real Decreto No. 2132/2004.

## 1.2 Estatuto jurídico del embrión

Previo al desarrollo de la legislación antes mencionada, es importante comentar específicamente sobre el manejo legal del “Estatuto Jurídico del Embrión” a la luz del ordenamiento jurídico español.

El artículo 15 de la Constitución Política española, señala que “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...”. Postulado que ejemplifica la relevancia jurídica de la vida humana dentro del ordenamiento jurídico español; es decir, dicho artículo es el receptáculo del fundamental derecho a la vida.

La ley define al feto como aquella fase más avanzada del desarrollo embriológico, se conoce el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del parto”.

Ante tales circunstancias, es claro que el nasciturus no es titular del derecho fundamental consagrado en el artículo 15 de la Constitución Política por lo que carece de personalidad jurídica.

Así las cosas, es claro que la legislación española no considera persona humana en los términos del artículo 15 de su Constitución Política, al nasciturus (individuo en gestación) ni al embrión in vitro. Sin embargo, mediante la



jurisprudencia constitucional se ha reconocido que ambas entidades biológicas requieren de una protección jurídica distinta y especial.

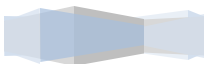
Ley No. 42 sobre Donación y Utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, los principios rectores de esta Ley responden a la necesidad de tutelar una serie de derechos, entre los que se encuentran el derecho a la vida, a la integridad física y al buen desarrollo de los embriones y fetos durante el curso del embarazo, el derecho a la dignidad humana y ello en justo equilibrio con el derecho a la libertad científica e investigadora amparado por la Constitución”

Regula la actividad de donación y utilización de los embriones y fetos humanos, considerando aquellos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante.

En otras palabras, la normativa contempla las condiciones bajo las cuales el gobierno español, permite la donación y utilización de las células madre embrionarias con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, de investigación o experimentación.

Cabe destacar, que esta ley sólo puede aplicarse para los supuestos de donación y utilización de células, después del día catorce desde la fecundación; ya que el período antes del día catorce lo regula a Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida; anteriormente mencionada.

Asimismo, la ley en cuestión regula la obtención y utilización de células madre procedentes de embriones y fetos abortados.





### 1.3 Aplicación alogénica y Uso Autólogo.

La aplicación alogénica se refiere al proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra. Y el uso Autólogo versa sobre el proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona”1.

Así las cosas, la obtención de las células de un donante vivo con el fin ulterior de aplicación alogénica y/o procesamiento y posterior uso autólogo, puede realizarse si el donante es mayor de edad, con plena capacidad y un adecuado estado de salud. El donante debe firmar un consentimiento informado, el cual debe ser otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresado.

El personal médico capacitado que tiene a cargo realizar la extracción de las células, debe brindar toda la información necesaria con respecto al procedimiento de extracción. Esta información debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

### 1.4 Consentimiento y obtención

Un dato importante en cuanto al tema del consentimiento, es la posibilidad que contempla la norma sobre su revocación. La revocación del consentimiento, puede llevarse a cabo en cualquier momento pero antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor”2

1 Artículo 2 inciso a), Real Decreto No. 1301 del 10 de noviembre de 2006.

2 Artículo 7 inciso 1), Real Decreto No. 1301 del 10 de noviembre de 2006.



Se prohíbe la obtención de células y tejidos de diferentes individuos, como las personas menores de edad o aquellas que no pueden otorgar el consentimiento por razones de deficiencias psíquicas, mentales o incapacidad legal, "...salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal"<sup>3</sup>.

Las actividades que regula el decreto en estudio, se realizan en centros sanitarios debidamente autorizados, los cuales gozan de un permiso de funcionamiento por un período de dos a cuatro años; el cual puede ser renovado por el mismo número de años.

"Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Asimismo, "Los establecimientos de tejidos procesaran, preservaran y almacenaran las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores"<sup>4</sup>.

El Decreto Real No. 1301/2006 finaliza señalando que "Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este Real Decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las demás disposiciones que resulten de aplicación"<sup>5</sup>.

3 Artículo 7 inciso 1), Real Decreto No. 1301 del 10 de noviembre de 2006.

4 Artículo 15 inciso 2), Real Decreto No. 1301 del 10 de noviembre de 2006.

5 Artículo 22 inciso 1, Real Decreto No. 411 del 1 de marzo de 1996



#### **1.4 En cuanto al ámbito de aplicación del Decreto real de España, excluye los siguientes aspectos;**

Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

- a) Las células y tejidos utilizados como injertos Autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.
- b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

Recientemente El Gobierno de España procedió a aprobar el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos («BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014, páginas 52716 a 52763,





## LEGISLACION COSTA RICENSE

En Costa Rica, así como el resto de los países de Centroamérica el tema sobre legislación alrededor del Tratamiento e investigación con células madres se encuentra en una etapa de iniciación lo cual conlleva a elaborar de parte del poder legislativo una legislación llena de vacíos.

Las células madre de la médula ósea o más recientemente, del cordón umbilical, han sido utilizadas como tratamiento rutinario en algunos cánceres hematopoyéticos, como las leucemias, y los linfomas desde hace unos 30 años. El uso de células madre de otros orígenes (embrionarias o adultas, ej. tejido graso) y para otras condiciones (ej. lesiones medulares, autismo, esclerosis múltiple) es aún experimental.

Al pasar de los siglos y, con el avance tecnológico, hemos sido testigos de verdaderos logros científicos como lo son: la cura de la tuberculosis, trasplantes de órganos vitales, etc, y cada día nos asombramos más de la capacidad creadora del hombre en su lucha eterna contra la muerte.

Paradójicamente, la humanidad ha estado desechando un invaluable medio natural para lograr la cura de enfermedades mortales: la sangre de cordón umbilical. Anteriormente la placenta y el cordón umbilical eran considerados órganos de mero desecho después del parto, ahora la ciencia médica ha comprobado que allí, frente a nuestros propios ojos y durante toda la existencia humana a lo largo de la historia, ha estado latente la gran oportunidad de curar las ulteriores enfermedades y daños de nuestro cuerpo.

Hasta hace poco era imposible salvar la vida de un niño con leucemia linfocítica aguda, pero gracias al estudio de las células madre embrionarias obtenidas de la sangre umbilical (que son el equivalente al barro en las manos de



un alfarero hábil) ya es posible redimir a este niño de esa mortal enfermedad, pues dichas células tienen el potencial de producir prácticamente cualquiera de los más de 200 tipos de células que conforman el cuerpo del ser humano.

El primer trasplante de sangre del cordón fue llevado a cabo en Francia en 1988, en un niño con anemia de Fanconi. A partir de 1994, las investigaciones condujeron a la viabilidad de conservar la sangre del cordón umbilical, para emplearla posteriormente en la obtención de células madre.

La obtención de sangre de cordón umbilical es inofensiva, indolora, sencilla y segura, no se requiere anestesia ni existe riesgo de dañar la médula ósea. Se obtiene de las venas y arterias del cordón umbilical y de la placenta después del nacimiento del bebé y de la separación de este del cordón umbilical, no importa si el parto es natural o por cesárea. Tiene menor costo de colección y almacenamiento en comparación con la adquisición de un trasplante de médula ósea que sea compatible. El parto es la única oportunidad en la vida para obtener y guardar células madre, sin poner en peligro al bebé o su madre.

En efecto, una vez que se corta el cordón umbilical, el recién nacido se traslada a una mesa de examinación para el control por parte del pediatra. El cordón sigue unido a la placenta y cuando esta se expulsa en la fase final del parto, tanto la placenta como el cordón umbilical son desechados.

La sangre que queda en el cordón umbilical que se desecha contiene células y componentes sanguíneos normales, pero además contiene una cantidad importante de células madre que ayudan a curar enfermedades debido a su capacidad de convertirse en diferentes tipos de células (como glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, células del hígado, células de la piel o neuronas).

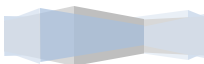


Normalmente, el procedimiento de recolección de la sangre lo ejecuta el personal médico responsable del parto, este proceso es simple y solo requiere una corta inducción: al cordón umbilical, antes o después de la expulsión de la placenta, se le inserta la aguja en la vena y se espera a que la bolsa de sangre, suministrada en el kit para recolección de muestra, reciba la sangre del cordón por gravedad, el proceso dura aproximadamente 10 minutos. La bolsa de sangre se empaca según las instrucciones y se les entrega a los padres, los cuales se encargan de llevarlo al Banco de sangre umbilical.

Aunque las células madres se pueden obtener del cordón umbilical, no es sino gracias a la tecnología de criogenia (es decir, la aplicación de las técnicas de criopreservación o criogénesis, sea el almacenamiento de células en frío extremo), que estas se pueden guardar para su uso futuro, lo cual brinda la oportunidad de utilizarlas en el ulterior tratamiento de muchas enfermedades. La crio génesis se ha utilizado desde hace décadas para el mantenimiento en congelación de todo tipo de células humanas, animales y vegetales.

¿La razón? Que una vez rescatada y procesada, la sangre que se queda en el cordón sirve para tratar, mediante un trasplante, leucemia, anemias, algunas deficiencias del sistema de defensa del cuerpo y algunos tumores cancerosos. Esto ha sido validado en instituciones líderes en el ramo como el Hospital Infantil de Los Ángeles, el University Medical Center en Tucson, y la Universidad de Minnesota, por citar solo algunas en Estados Unidos.

Además, de modo experimental se trabaja en su aplicación para males tan complejos como la artritis reumatoide, esclerosis múltiple, y lupus eritematoso; y también se está estudiando su utilidad para tratar la diabetes, enfermedad de Parkinson, Alzheimer y distrofia muscular.







Así es que, si en lugar de tirar el cordón umbilical se recupera la sangre acumulada en su interior y se almacena en bancos dedicados específicamente a esta tarea, el mismo material que en otra época se descomponía podría ser una especie de seguro médico capaz de salvar la vida a futuro.

¿De dónde proviene su poder? Hay un sustento científico detrás de su utilidad terapéutica. A través de diferentes estudios, los investigadores han encontrado que estas células son muy similares a las que se encuentran en la médula ósea de todos los seres humanos.

Extraer médula ósea de una persona implica un delicado procedimiento que requiere hospitalización; además, después hay que trasplantarlas a la persona que las necesita. En cambio, al disponer de las células madres del cordón umbilical no se afecta a nadie, están ahí, en una porción de tejido desechable.

Pero además, las del cordón umbilical poseen una cualidad única: se mantienen a salvo del proceso natural de envejecimiento y, aun fuera del organismo de donde fueron obtenidas, conservadas mediante técnicas especiales, retienen la capacidad para dividirse y crear nuevas células que pueden reemplazar a las que mueren o se pierden.

Esto significa que pueden formar, por ejemplo, glóbulos rojos, que son los responsables de la transportación del oxígeno en el organismo; células blancas mejor conocidas como glóbulos blancos y que constituyen el ejército encargado de combatir infecciones; y plaquetas, necesarias para la coagulación sanguínea.

La obtención de la sangre de cordón umbilical es tan sencilla como inofensiva. Justo después del nacimiento del niño se corta el cordón umbilical lo más cerca posible del ombligo del bebé. Una vez el niño ha sido separado de la madre, y con la placenta aún dentro del útero, se vacía el cordón umbilical con una

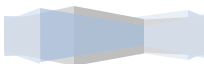


cánula para recoger la mayor cantidad posible de sangre. Cuando la placenta es expulsada, se repite la operación para recoger la sangre que queda en sus tejidos. En cada donación de placenta se suelen recoger unos 80 mililitros, una cantidad suficiente para tratar a personas de menos de 40 kilos, generalmente niños y adolescentes.

Después de recoger la sangre, la unidad es congelada y almacenada a 196 grados bajo cero. Para realizar el trasplante, bastará con realizar una infusión por vía intravenosa de la sangre descongelada con el objetivo de sustituir las células enfermas del paciente.

De momento, el índice de éxito de esta operación se sitúa en el 90%. La principal ventaja que presenta la sangre del cordón umbilical es que exige una menor compatibilidad entre la donante y el receptor. El presidente del Comité Científico de la Fundación Carreras de Lucha contra la Leucemia, Ciril Rozman, atribuye estas mayores facilidades a la inmadurez inmunológica de los linfocitos de la sangre del cordón, lo que reduce las posibilidades de rechazo.

En todo el mundo existen muchos bancos públicos y privados de sangre umbilical. Por ejemplo, en Estados Unidos de Norteamérica se conocen cerca de 9 organizaciones públicas de este tipo. En todo el planeta existen alrededor de 87 bancos privados de sangre umbilical. Actualmente, en Costa Rica se abrió el primer banco de sangre umbilical en todo Centroamérica y el Caribe, el cual se llama PROVIDA ([www.bsuprovida.com](http://www.bsuprovida.com)). Esta organización ha tenido que soportar grandes dificultades en los distintos trámites administrativos que ha tenido que efectuar para poder instalarse, siendo el desconocimiento de su actividad y la ausencia de un marco normativo legal los principales derroteros para ello.





### *Análisis del articulado de la ley:*

Entrando a los contenidos del proyecto propuesto, valga iniciar por el nombre del mismo. No se trata de una autorización a la obtención de sangre umbilical para la aplicación de células madre, ni tampoco de una regulación en el sentido obstruccionista que últimamente ese vocablo ha tenido en el mundo comercial producto de algunas tendencias legislativas perversas.

Hay que recordar que de acuerdo con el bloque de legalidad que emana de los artículos 28 y 45 constitucional, cualquier actividad particular que no esté expresamente prohibida por ley es plenamente válida y legítima, y no requiere más que el mero cumplimiento de los trámites y procedimientos administrativos correspondientes, aunque en algunos casos -como el presente- ello se torna prácticamente imposible por la ausencia de un marco normativo.

Es importante aclarar también que dicha actividad no es clonación de seres vivos, sino la utilización de las células madre para curar enfermedades de seres vivos ya existentes.

En el artículo 1 se establece que se trata de una ley específica hacia todas las etapas del proceso de obtención y conservación de la sangre umbilical, así como la aplicación de las células madre, y dentro de ello la preparación, el procesamiento, la preservación, almacenamiento, distribución a lo interno del país y en el exterior, etc.

De tal modo, no se trata de una normativa propuesta para órganos o tejidos humanos en general, sino que particularmente se refiere a la sangre umbilical y a las células madre habidas en esta. Podría decirse que el término “órganos y tejidos humanos” es el género y la sangre umbilical y sus células madre son la



especie, esto es, tan solo una modalidad pero con una importancia y utilidad humana extraordinaria, lo cual justifica su impulso y desarrollo expansivo

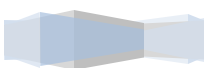
En el segundo artículo del proyecto se ofrecen algunas definiciones, relacionadas especialmente con los vocablos más importantes involucrados en este tema.

Por supuesto que hay muchos otros términos de la ciencia médica que pueden eventualmente relacionarse con el tema, No obstante, es importante tener en cuenta -para la mejor comprensión de este proyecto- las implicaciones de algunos otros términos que, si bien no agotan el tema ni la ciencia médica, es importante conocer en sus actuales y comunes acepciones:

**Células madres:** Núcleos fundamentales de vida humana extraídos de la sangre del cordón umbilical, la placenta materna y los productos hematopoyéticos (sangre umbilical), que naturalmente sean capaces de originar por sí mismas la regeneración de cualesquiera tejidos, órganos o partes del cuerpo humano, y cuya aplicación puede devenir en la cura de diversas enfermedades hematológicas o daños físicos de los seres humanos.

**Criogenia:** Tecnología de congelamiento a base de nitrógeno líquido y a una temperatura comprendida entre los ciento treinta y ciento noventa y seis grados centígrados bajo cero (-130 C y -196 C), para su conservación por un período prolongado de tiempo.

**Crio génesis o crio preservación:** Técnica que consiste en la aplicación de la criogenia a la sangre umbilical o las células madre habidas en esta para su posterior aplicación en el tratamiento de diversas enfermedades hematológicas o daños físicos.





Cryoviales: Tubos especiales para almacenar la sangre a efectos de su congelación a temperaturas extremas.

Cordón umbilical: Estructura flexible que conecta el ombligo con la placenta en el útero grávido, constituyendo el paso para la vena y las arterias umbilicales.

Placenta: Órgano fetal muy vascularizado a través del cual el feto absorbe oxígeno, nutrientes y otras sustancias y excreta anhídrido carbónico y otros productos de desecho.

Valga recalcar que se trata de una ley que únicamente permitiría el tratamiento de sangre umbilical humana y en beneficio exclusivo de seres humanos.

La obtención y conservación de sangre umbilical no solo debe entenderse con fines terapéuticos o de regeneración de tejidos, pues es importante que se dinamice también la experimentación e investigación científica en torno a ello pero adscrita a dichos fines, ya que precisamente por esa vía se descubrió esto y por esa misma vía se podrían mejorar a corto, mediano o largo plazo las tecnologías, técnicas, instrumentos, procedimientos y equipos que hagan posible esta maravillosa oportunidad de vida para los seres humanos.

Por tal motivo se dispuso el párrafo segundo del artículo 3, y también se prevé en el proyecto la posibilidad de utilizar a futuro otras modalidades o instrumentos de conservación de sangre umbilical que sean equivalentes a la criogenia pero que garanticen la calidad del servicio al usuario.

Esto se debe a que la ley no debe constituirse en un obstáculo para el inminente avance de la ciencia, y lo propio es formular una ley que no caiga en desuso con el tiempo sino que sea lo suficientemente general y adaptable a las cambiantes circunstancias y descubrimientos: la ley debe servir a la ciencia, y no a la inversa.



Eso sí, la experimentación e investigación no puede tener finalidades distintas a las dispuestas en el proyecto (con todas las responsabilidades y limitaciones inherentes)

En el artículo 4 se consagra un principio fundamental: la sangre umbilical es propiedad privada del bebé que recién nace, y este puede hacer con ella lo que quiera. Por supuesto que durante la minoría de edad los padres conjuntamente ejercer la representación, o en su defecto los abuelos maternos (pues es sobre la línea materna de parentesco que el Derecho sucesorio y el de familia reconocen la indubitabilidad de la filiación), o bien sus tutores o curadores. Cuando ese bebé llegue a ser un adulto con plena capacidad jurídica de actuar, podrá negociar libremente el destino y demás situaciones relacionadas con su sangre umbilical, al menos a la que deba estar a su disposición a ese momento conforme a los términos del contrato firmado por sus padres o representantes.

El artículo 5 establece y consagra otro importante derecho, cual es consentir o no la obtención y conservación de la sangre umbilical. Este derecho no solo asiste al titular (naciente) sino también a su madre (donante) y al padre. Otro elemento de validez del consentimiento es el que conste por escrito, es decir, se trata del elemento de carácter formal, similar a lo que ocurre a nivel testamentario. Ahora bien, no solo debe contar por escrito, sino que la manifestación debe ser bajo fe de juramento y con las solemnidades que ello conlleva (comprensión de la pena con que se castiga el delito de perjurio, y de falso testimonio para los testigos).

Para los supuestos de madres que sufran discapacidad mental en un grado que impida la expresión de su “libre voluntad informada, y de madres que mueran antes del parto y sin haber podido formalizar su consentimiento (artículo 6), se aplicarían las mismas reglas de representación antes descritas.



En el caso de madres menores de edad y sin capacidad jurídica de actuar (solteras), sería necesario su consentimiento pero este solo produciría efectos jurídicos en el tanto vaya “refrendado” por el de sus padres o representantes conforme a la ley.

Eso sí, siempre debe haber consentimiento, porque sin este la sangre umbilical debe tener en su totalidad el mismo destino que había venido teniendo a lo largo de la historia humana: el deshecho o incineración junto con el cordón y la placenta (si el propietario no autoriza, no se pueden tomar sus bienes ni decidir por su cuenta).

Otro aspecto formal es que el proyecto obligaría al levantamiento de un acta por cada parto en el que se extraiga sangre umbilical y un registro de estas por cada centro de salud, lo cual debe ser manejado con absoluta confidencialidad. Sin embargo, este requisito no refiere al consentimiento en sí mismo, sino como prueba de la obtención.

En armonía con el artículo 24 constitucional, el artículo 7 del proyecto garantiza el derecho a la confidencialidad. Fundamentalmente, este da tanto a la donante, al padre del naciente, a este como al receptor o receptores (sean aquellos mismos u otros) la garantía y tranquilidad suficiente para participar del proceso sin que puedan ser objeto de presiones, extorsiones, chantajes, críticas y demás tratos peyorativos o degradantes. Hay dos excepciones a esa regla: la primera, es la orden de un juez competente, pues en tal caso se entiende que priva el interés de dilucidar una causa judicial pendiente y que el juez a su vez será garante de que la información que se le entregue no se hará pública a terceros de manera indiscriminada; la segunda excepción es el mutuo acuerdo por escrito entre donante y receptor. Ese acuerdo no requiere las formalidades del consentimiento, pero sí debe ser libre y por escrito.



En cuanto a la promoción y publicidad, se permiten los anuncios, la propaganda, la oferta pública de donación o venta -total o parcial- de sangre umbilical, sea por el titular o sus representantes o bien por el Banco de sangre umbilical que la haya adquirido (siempre que no se viole la confidencialidad), o bien se contempla la demanda pública de donación o venta de sangre umbilical, siempre que se indique que eso es absolutamente voluntario y sin alusión a una persona en particular.

Hasta allí llega el capítulo primero que desarrolla los aspectos básicos del tema. Inicia el capítulo segundo, dedicado a los procedimientos de obtención y conservación de sangre umbilical así como la aplicación de células madre.

La obtención de la sangre umbilical debe darse a más tardar en el momento del parto, pues después de ello existe un grave riesgo de confusiones o alteraciones de la placenta o del cordón, que hagan peligrar no solo el estado de la sangre sino incluso la salubridad de la misma, ya que aunque esta tenga ahora un sentido útil, el cordón y la placenta siempre serán destinados al deshecho o calcinación.

En el artículo 9 se establece el deber de registración para los bancos de sangre umbilical. Debe haber un registro de titulares y donantes con todos los datos pertinentes, y un registro de receptores. El primero citado puede excluir las pruebas de compatibilidad y los grupos sanguíneos cuando se contrate el almacenamiento de células para uso exclusivo del núcleo familiar del titular. Esos registros son absolutamente confidenciales.

El numeral 10 del proyecto se avoca a la conservación de la sangre umbilical que, conforme antes se dijo, es uno de los puntos principales ya que permite la conservación de la misma en el tiempo para su aplicación en el momento en que surja una necesidad para su dueño.





Actualmente, la única técnica conocida y comprobadamente capaz de garantizar la conservación de la sangre umbilical con plena suspensión y no alteración de las propiedades de la sangre umbilical por períodos de tiempo de hasta 150 años o más es la tecnología denominada criogenia, de la cual ha derivado la técnica de congelación extrema conocida como criogénesis o criopreservación. Se trata de la congelación mediante nitrógeno líquido, en tanques especiales, y bajo la utilización de cryoviales para “empacar” la sangre umbilical, de manera que el nitrógeno no toque no altere el estado de la sangre.

Esa técnica implica una congelación entre 130 y 160 grados centígrados bajo cero, lo cual significa que la sangre umbilical queda prácticamente en forma de un vidrio, y sería una sustancia orgánica “suspendida”, pues no tendría ni carecería de funciones vitales, simplemente estaría inerte por la congelación.

Por otra parte, el artículo 11 refiere a la aplicación terapéutica o regenerativa de las células madre. Aquí ya es necesario que las células estén desligadas o separadas del resto de componentes de la sangre umbilical

Con el artículo 12 inicia el siguiente capítulo, que está dedicado a la red de bancos de sangre umbilical, públicos o privados.

Los bancos de sangre umbilical deben ser inscritos por el Ministerio de Salud (como medida para agilizar su proliferación en el país), pero si posteriormente se comprueba el incumplimiento de algún requisito legal o la violación de una prohibición del mismo orden, corresponderá la descripción de esa entidad y no podrá seguir operando, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones penales o civiles que corresponda.





El artículo 16 dispone los requerimientos para el transporte de sangre umbilical o células madre tanto dentro como fuera de Costa Rica (exportación).

El capítulo IV establece una disposición final, para aclarar que la eventual promulgación de la ley no afectaría los convenios vigentes en Costa Rica, pero que además en lo no dispuesto por ella aplicarían supletoriamente otras leyes vigentes.

Por último, conviene señalar que el proyecto propone dos artículos transitorios: el primero para establecer un plazo máximo de tres meses a efecto de que el Poder Ejecutivo reglamente la ley pero sin que el no cumplimiento de ello impida la ejecución de la misma y el funcionamiento de los bancos de sangre umbilical que inicien sus operaciones; segundo, para salvaguardar los derechos adquiridos y situaciones jurídicas consolidadas de las empresas que se hayan instalado en Costa Rica antes de que entre en vigencia la ley, en respeto de lo dispuesto por el artículo 34 constitucional.





## LEGISLACION NICARAGUENSE

### *Constitución política de Nicaragua.*

En el capítulo III, de la Constitución Política de Nicaragua sobre los derechos sociales el artículo 59 establece que los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El estado establecerá las condiciones básicas para su promoción.

Es innegable que el uso de las células madres, plantea una incomparable oportunidad para que los nicaragüenses mejoren su calidad de vida.

En el artículo 82, inciso 7, se manifiesta que “ los trabajadores tienen derecho a seguridad social para protección integral en caso de enfermedad

Nuevamente se realiza el interés legislativo hacia la atención médica de calidad por parte del Estado hacia la clase trabajadora.

Sin embargo, con la situación actual los más pobres miran como un inalcanzable la atención relacionada con las células madres.

Asimismo, la Constitución Política es firme en señalar que la vida humana no puede ser violentada bajo ninguna circunstancia ni por motivo alguno. Dado lo anterior, nuevamente se reitera que es el Estado quien establece las pautas para la protección y garantía del embrión, prohibiendo definitivamente las prácticas científicas que impliquen su muerte, cual es el caso de las células madre embrionarias.





De confirmarse este descubrimiento, los científicos pudieran usar las células madres extraídas de personas adultas para reparar tejidos y órganos dañados, de esta forma, se evitaría el sacrificio de embriones en las investigaciones.

Tal parece ser que la investigación con células madres embrionarias sería prohibida, más no así investigaciones con células madre adultas que pudieran ser extraídas de sangre periférica, como bien se puede deducir de lo subrayado supra.

Lo anterior, sugiere que la única condición que impediría eventuales investigaciones sería debida a la posibilidad de que detrás de la donación de sangre, sus componentes y derivados mediara un fin lucrativo.

### ***Estudio de la Ley 847***

En el mes de Octubre del año 2013 los legisladores nicaragüenses aprobaron la ley 847 Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, tomando como referencia experiencias Jurídicas de otros países como España y Costa Rica.

#### **Artículo 1 Objeto de la Ley**

La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante Autólogo con exclusión del trasplante de las células madre embrionarias, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes.



La ley en si tiene un respaldo jurídico pero en esencia tiene vacíos que llenar con lo relacionado específicamente al uso de las Células madres. Solamente el arto 4 inc. 29 define lo que lo es el procedimiento Autólogo: siendo este procedimiento el que está siendo practicado por la única institución médica nacional (Hospital metropolitano Vivian Pellas) que tiene el material y la autorización avalado por el ministerio de salud.

La ley fue creada básicamente para facilitar la donación de órganos entre personas vivas y donantes muertos para contrarrestar la demanda de trasplante de Riñones. Un ejemplo notorio fue las protestas nacionales promovidas por los ex trabajadores cañeros del occidente que demandaban una indemnización monetaria, pero a la vez exigían la atención médica especializada para la mayoría de ellos quienes sufrían insuficiencia renal crónica y exigían que el Estado a través del Ministerio de Salud los respaldara con medicina especializada y procedimiento quirúrgico.

La ley aprobada no satisfacía esta demanda y reglamentaba sanciones para practicas incorrectas sin embargo se obvio que en Nicaragua se estaba implementando el uso exitoso de las células madres proveniente del mismo pacientes y que ya una institución médica contaba con el personal capacitado y el material quirúrgico.

Entonces observamos que la Ley solo dedica dos líneas explicadoras o definitorias sobre el procedimiento Autólogo que es el que está relacionado específicamente con el uso de las células madres con el objetivo de crear órganos en pro de la salud del paciente. Esto fue uno de los problemas básicos en la ley española que afortunadamente, la sociedad, lo científico, los médicos suscribieron recomendaciones a su parlamento para mejorar sustancialmente una ley



específica sobre la aplicación de las células madres o que en su defecto en la misma ley ya existente se ampliara lo relacionado a este tema con una reglamentación específica respaldada científicamente.

Con respecto a ley 847, esta respalda nuestra posición dado que en su artículo 3, inciso que no habrá discriminación...por motivos de...Posición económica y condición social.

### **Prohibición de actos y contratos**

Queda prohibido realizar actos o contratos diferentes a la donación pura y simple establecida en esta ley. Los actos a título oneroso que contengan promesas de entrega y recepción de órganos, tejidos y células, no tendrán valor jurídico y como consecuencia, dicho acto será nulo.

### **Consentimiento del donante vivo**

La persona en vida puede manifestar su voluntad de donar órganos, tejidos y células por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación de órganos, tejidos y células por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.

### **Prohibición de tráfico y comercialización**

Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionados de conformidad como

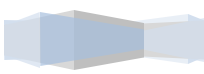


lo establece la presente ley y la Ley N<sup>o</sup>. 641, “Código Penal de la República de Nicaragua”.

### **Inicio del procedimiento**

El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente ley se iniciará de oficio, mediante denuncia ciudadana, o mediante denuncia de funcionarias, funcionarios, y profesionales de la salud. Una vez iniciado el procedimiento, el Ministerio de Salud procederá de conformidad a lo establecido en la Reglamentación correspondiente a la presente Ley.

Hay que reconocer sin embargo Nicaragua ha legislado con respecto a las células madres existe la ley 847 Ley De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células Para Seres Humanos, Aprobada el 9 de Octubre de 2013. Consta de 15 capítulos y 63 artículos.





## CONCLUSIONES.

1. En este estudio investigativo concluimos que las células madres en el ámbito de aplicación de la medicina son un medio fundamental para la obtención e implantación de órganos y materiales anatómicos, siendo estos últimos definidos como órganos o tejidos. En la actualidad las células madres han tenido una evolución significativa en lo que concierne a los tratamientos y procesos terapéuticos.

2. Por lo tanto, tomando en consideración el tema del presente trabajo de graduación, se puede afirmar que las aplicaciones respecto a las células madre no pueden llevarse a cabo sin que exista una legislación que logre determinar cuáles puedan ser los alcances de sus múltiples aplicaciones.

3. El estudio de las Legislaciones de España y Costa Rica, nos ayudó a identificar vacíos con lo relacionado específicamente al uso de las Células madres que tiene nuestra actual Ley 847. Ley que se encuentra vigente y la que guarda mayor relación con el tema en este estudio.

4. En virtud de todo lo anterior, el Derecho como ciencia social, no puede abstraerse de los nuevos acontecimientos y realidades. Fenómenos que de una forma u otra, requieren ser regulados y que demandan actuar ya sea, de manera preventiva o bien, brindando la solución del conflicto cuando este así se presente.

5. Es necesario que la obtención y uso de células madre adultas debe urgentemente ser regulada por una Ley específica, la cual permita el ejercicio del derecho fundamental de investigación pero que a la vez le imponga sus límites de

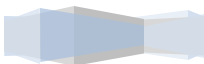




respeto a la dignidad humana y otros derechos Fundamentales, para que así el progreso científico se lleve a cabo en cumplimiento estricto de la legalidad.

## RECOMENDACIONES:

- 1- Que se promuevan foros de especialistas en medicina celular que ilustren a los legisladores sobre el uso de las Células Madres. Y que a su vez sean conformados por organizaciones que puedan aportar al mejoramiento de la ley.
- 2- Los aportes de estos foros sea para futuras Reforma y adiciones de la Ley 847 y su reglamento para regular y prever el uso de las Células Madres Humanas.
- 3- Se trata pues, de promulgar un marco normativo que impulse el desarrollo de esa importantísima actividad, para el futuro de la humanidad y de nuestro país en particular
- 4- Es preciso, que con la reforma a la ley ya existente, pueda surgir otra propuesta legal que satisfaga aún mejor las necesidades de regulación sobre el uso de las Células Madres Humanas, puesto que es un tema bastante amplio.





## BIBLIOGRAFIA:

1. Constitución Política de la Republica de Nicaragua con sus Reformas. La Gaceta N° 32 – Martes 18 de Febrero 2014
2. Código Penal Ley 641 de la Republica de Nicaragua. La Gaceta No. 232 del 03 de Diciembre del 2007
3. Ley De Donación Y Trasplante De Órganos, Tejidos Y Células Para Seres Humanos. Ley 847 de Nicaragua. La Gaceta No. 207 del 31 de Octubre de 2013
4. Ley nº 17398 del 30/09/2009 ley especial para regular la obtención, procesamiento y almacenamiento de células madre adultas humanas provenientes de sangre de cordón umbilical o de otros tejidos. La Gaceta N° 197 – Viernes 09 de octubre de 2009. Costa Rica
5. Protocolo GID De Abril 2013 En El Centro De Medicina Celular Del Hospital Metropolitano Vivian Pellas. Elaborado por el Dr. Michael Carstens
6. Decreto Real 13011/2006 de 10 de noviembre. Madrid España

## WEBGRAFIA

7. (<http://www.uam.es/otros/cei uam/Documentos/ley%2042-88.pdf>)
8. <http://pdba.georgetown.edu/Parties/CostaRica/Leyes/constitucion.pdf>)
9. <https://www.google.com.ni/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=proyecto%20de%20ley%20n%C2%BA%2017398%20del%2030%2F09%2F2009>
10. <http://www.mem.gob.ni/media/file/MARCO%20LEGAL/LEYES/CONSTITUCION%20POLITICA.pdf>
11. [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065)),
12. <http://sid.usal.es/leyes/discapacidad/18731/3-1-5/real-decreto-ley-9-2014-de-4-de-julio-por-el-que-se-establecen-las-normas-de-calidad-y-seguridad-para-la-donacion-la-obtencion-la-evaluacion-el-proces.aspx>



## ANEXO

### ESTUDIO DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS POR EL HOSPITAL VIVIAN PELLAS RELACIONADOS CON EL USO DE LAS CELULAS MADRE EN NICARAGUA.

Un grupo científico de médicos logró por primera vez en Nicaragua y en el mundo, la creación exitosa de nuevas arterias a partir de células madre obtenidas de la grasa de una paciente con diabetes, según el Centro de Medicina Celular del Hospital Metropolitano Vivian Pellas (HMVP).

Ya se sabía que las células madre obtenidas de la médula ósea podían crear nuevas arterias; sin embargo, fue la primera vez, a nivel mundial, que se utilizaron células madre extraídas de la grasa del paciente con ese fin. Así lo confirmó el Hospital Metropolitano Vivian Pellas. La paciente de 57 años de nombre Gertrudis Rugama, padeciendo diabetes Tipo-2 que le causó insuficiencia arterial, decidió aceptar y someterse al tratamiento y con ello salvó sus piernas. El novedoso tratamiento evitó que una mujer de 57 años, con insuficiencia arterial causada por la diabetes tipo 2, perdiera sus piernas.

Gertrudis Rugama ya había perdido dos dedos de un pie y estaba a punto de perder sus piernas, cuando el Dr. Arturo Gómez Castillo, junto con el director médico de GID Américas, Dr. Michael H. Carstens, y el especialista en cirugía vascular, Dr. Ronald Cortés, consultaron con los familiares de la paciente si estaban dispuestos que se sometiera al novedoso tratamiento.

Una semana después de la cirugía, el aspecto de doña Gertrudis había mejorado notablemente, no presentaba dolor, ni ardor y la úlcera en su pie tenía una mejor coloración. Los médicos se encontraban satisfechos de la mejoría notable en tan poco tiempo.



388 hospitales en el mundo, incluyendo el Hospital Metropolitano Vivian Pellas, HMVP, poseen la certificación de Joint Commission International (JCI), que califica a estos hospitales con la más alta calidad mundial.

Otro caso exitoso de la aplicación de la técnica de Células Madre en Nicaragua, es el de la señora Aura Estela Olivas Jarquín, de 62 años de edad y originaria de Estelí, que recibió el tratamiento que realizaron los médicos del Hospital Metropolitano Vivian Pellas (HMVP) a través de su Centro de Medicina Celular (CMC) y GID Américas.

La señora Olivas sufrió quemaduras en la cara, muslo y brazo derecho, y por deficiencia de los médicos que le atendieron en su pueblo, no pudo curarse debidamente. Entonces contactó a la Asociación pro Niños Quemados de Nicaragua, APROQUEN, y se reunió con su fundadora, doña Vivian Pellas, quien la refirió al Centro de Medicina Celular (CMC) y GID Américas.

Aura Estela Olivas, es periodista y actriz de radionovelas, que al ver la recuperación de su mano, dijo volver a nacer, porque las células madre le arreglaron no solamente el impedimento físico, sino también el daño moral que la angustiaba por su discapacidad para usar su mano. Antes del tratamiento con Células Madre no podía utilizar su brazo derecho, tenía los dedos tiesos, en forma de garra, mientras que su antebrazo estaba flexionado sin poder extenderlo, incapacitada para escribir en la computadora, mucho menos escribir a mano. Los médicos le implantaron Células Madre de su grasa adiposa en cada uno de los dedos y en la parte superior de la mano, y en un periodo de tres semanas, doña Aura Estela Olivas recuperó la movilidad de sus dedos y la franca mejoría de su antebrazo.

Entre Septiembre de 2013 y Enero de 2014, más de veinte pacientes recibieron terapia con Células Madre obtenidas de su propia grasa, tuvieron resultados altamente positivos, sin complicaciones, y a costos competitivos, todo registrado en la base de datos del Centro de Medicina Celular del HMVP que dirige el Dr. Arturo Gómez.



Después de un minucioso estudio piloto sobre la aplicación quirúrgica de Células Madres, realizado por médicos especialistas del Centro de Medicina Celular del Hospital Metropolitano Vivian Pellas y GID Américas, se comenzó la aplicación a pacientes por primera vez en Nicaragua, y en el mundo, el novedoso método científico de extraer de la grasa del paciente hasta cien millones de células madre e implantarse en la parte afectada para recuperar los tejidos dañados.

Rescatar esos tejidos dañados y evitar perder una extremidad o recuperar su funcionalidad, incluso mejorar el funcionamiento cardiaco, ahora es posible gracias a la regeneración celular aplicando la técnica de células madre extraídas de grasa adiposa, por las manos de médicos altamente especializados.

El Dr. Arturo Gómez, director del Centro de Medicina Celular, CMC, aseguró que entre Mayo y Agosto de este 2014, se enviará un detallado informe de las técnicas de aplicación médico-quirúrgicas de las Células Madres al Ministerio de Salud, a fin de que puedan considerar la implementación de esta tecnología médica en el sistema público hospitalario.

El Centro de Medicina Celular del HMVP, es el único lugar de Centroamérica que ofrece el tratamiento a base de Células Madre extraídas de la grasa adiposa del propio paciente.

El Dr. Arturo Gómez Castillo, director del Centro de Medicina Celular, CMC, del Hospital Metropolitano Vivian Pellas, HMVP, fue claro y enfático al exponer que «la Medicina Celular rompe con el esquema de la medicina tradicional que se basa en la farmacoquímica. Es maravilloso saber que Dios nos proveyó de nuestra propia regeneración dentro de nuestro propio cuerpo, de manera que la grasa ahora se convierte en un verdadero tesoro, fuente de Células Madre», concluyó el Dr. Arturo Gómez Castillo.





## ENTREVISTA: TVN CANAL 2 SOBRE CELULAS MADRES BENEFICIOS Y RIESGOS.

Desde hace dos años en Nicaragua se instaló un centro de biotecnología que brinda el servicio de congelar las células madres del cordón umbilical, sobre los beneficios y riesgos de esta tecnología médica nos habla en el siguiente reporte **YUNAI SI GARCIA**.

### **DR. SIERO:**

la practica medica estamos involucrando aspectos Más allá de la moral y la ética, vamos a experimentar con seres humanos y eso lo hemos visto a través de la historia, en diferentes culturas; que por arrogancia profesional de buscar mi bien pasa por encima de todos los derechos humanos en toda la condición humana. Más de 25,000 personas alrededor del mundo hoy están libres de leucemias, de anemias, y algunos otros tipos de cáncer del sistema inmunológico gracias al uso de esta tecnología.

Hace dos años se instaló en Nicaragua BIOS: o biotecnología para la salud, una filial de CRYOCELL, el banco más grande a nivel mundial en crio preservación y almacenamiento de células madres obtenidas de la sangre del cordón umbilical. Quien iba a decir AHORA, lo que hoy es un desecho, el cordón y la placenta al momento del parto hoy pueda representar una oportunidad de vida para muchas personas.

**HEYDI JUAREZ:** es una mercado loga, su amor a la ciencia y habilidad para vender un producto se han fusionado perfectamente para convencer a muchos de que las células madres es una oportunidad de vida a futuro



**HEYDI JUAREZ:**

Es una gran esperanza de vida y una gran oportunidad de poder contar con un seguro biológico que si a futuro lo necesitas, puedes tenerlo aquí.

**PERIODISTA:**

Nuestro cuerpo se enferma cuando existe un mal funcionamiento celular, es por eso que a través del trasplante con células madres, se trata actualmente más de setenta enfermedades.

**DIRLA ALTAMIRANO, INTERESADA EN CELULAS MADRES:**

Si valdría la pena congelar las células del cordón umbilical, porque imagínate, no solo te sirve para un hijo, sino para un familiar, incluso para uno mismo más adelante; unos decían que hoy en día mucha personas padecen de cáncer, no les da en el momento ni en su juventud, pero si talvez en su vejez, entonces es algo que le puede prolongar a más tiempo su vida.

**REPORTERA:**

Dirla Altamirano, tiene 22 años, aun no es mama, pero cuando llegue el momento ha decidido guardar las células madres de su primer hijo.

**HEYDI JUAREZ:**

Si decide contratar los servicios, pues debe inscribirse a través de una aplicación y una firma de un contrato de servicio.

**REPORTERA:**

Ofrecer el servicio, es legal en nuestro país?

**HEYDI JUAREZ:**

En cualquier país del mundo, es legal ofrecer el servicio de células madres.

**SONIA CASTRO, MINISTRA DE SALUD EN NICARAGUA:**



Lo que el ministerio avala es la medicina basada en evidencia porque eso es lo que te legisla y te apremia verdad?. Entonces yo creo que ese tema es importante siempre y cuando estemos basados .. la medicina evidencias. Hay muchas cosas que nosotros creemos que son buenas pero la..., existen criterios para aprobar o desaprobar una,, una, ... una técnica o un procedimiento medico pues.

**REPORTERA YUNAI SI GARCIA CUESTA, TV NOTICIAS, CANAL 2:**

En Nicaragua, no existe una ley referida para la extracción de células madres para tratamiento o investigación médica, ese vacío legal permite que empresas como BIOS, operen con libertad.

El contrato con BIOS, cuesta dos mil dólares, eso incluye la recolección de la sangre al momento del parto y su traslado al laboratorio de CRYOCELL, en danpa, estados unidos. Donde permanece la sangre hasta que la persona lo necesite.

**HEYDI JUAREZ:**

De hecho, legalmente el cliente firma un contrato, donde nosotros también como compañía nos comprometemos a no darle ningún uso que no sea el que el cliente ha solicitado que es transportar la muestra al laboratorio y preservarla.

**ABOGADO FRANCISCO MENDIETA:**

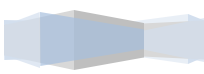
Si no está regulado, jurídicamente, considero yo, eh... que no podría operar.

**REPORTERA:**

El traslado de las células madres fuera dl país preocupa al abogado Francisco Mendieta. El ve los riesgos que existen cuando la ley presenta vacíos y ambigüedades.

En el caso de las células madres, apunta al peor escenario.

**ABOGADO FRANCISCO MENDIETA:**







Extraer órganos o tejidos humanos verdad, y... Inclusive con la finalidad de eh... obviamente de trafcarlo y estaríamos hablando en alguna momento pudiera tratarse de las propias células madres, ósea extraer y traficar células madres, para qué? para efectos de venderlas...

**REPORTERA:**

Las células madres son tan puras que con ellas es posible la clonación, según los expertos.

**DR. GUILLERMO LOPEZ SIERO: CIRUJANO GENERAL Y MEDICO AUDITOR:**

Eh., ya hasta en películas de ciencia y ficción se da , que el millonario tal, quiere la terapia con células madres para garantizarse sus herederos sanos, para que sean tiranos del imperio el que monopolice las ganancias, es decir , no están pensando en, en los derechos humanos de esta persona, lo está trayendo planificado para un beneficio, para un lucro particular.

**REPORTERA:**

Guillermo López Siero, es especialista en cirugía general y medico auditor, reconoce los beneficios de las células madres pero advierte que hay muchos cabos sueltos.

**DR. SIERO:**

El problema en esos ámbito de la medicina es que estarías tratando con una práctica ilegal y no está contemplada, más peligroso que eso yo veo aquel que diga: como no está prohibido por la ley lo puedo hacer.

**SONIA CASTRO, MINISTRA DE SALUD:**

Tiene que ser aprobado por la medicina basada en evidencias, demostrado, como por ejemplo para estudio de cáncer, para estudio de VIH, hay muchas cosas que están en pruebas, que están pero no son probadas de medicina basada en evidencia.



**REPORTERA:**

En Nicaragua el código penal recoge en su artículo 346 el tráfico, extracción de órganos y tejidos humanos; también se incluye una sanción al que trafica con gametos, cigotos u embriones.

**ABOGADO LOPEZ:**

Si una persona incurre en Nicaragua en la extracción de estas células en la investigación o aprovechamiento para tratamiento médico pudiera ser su conducta, pudiera subsumirse en este tipo penal y podría imputarse una, la comisión de una conducta delictiva.

**REPORTERA:**

BYOCELL está presente en toda américa latina ofreciendo el mismo servicio, en algunos países como México y costa rica, ya cuentan con una legislación que aprueba la extracción de células madres.

**HEYDI SUAREZ:**

Ha sido cuestión de tiempo que el mercado vaya permitiendo el tener el acceso a la legislación y al control del uso correcto de esta tecnología, porque si algo estamos muy claros es que el mal uso de esta tecnología pueden ser perjudicial.

**REPORTERA:**

En algo coinciden todos, hace falta un marco regulatorio que deje claro las reglas del juego.

**ABOGADO:**

Debiera de establecerse una regulación clara, una regulación objetiva, una regulación que involucre tanto los beneficios como también eh... las controversias y los perjuicios demostrados que este tratamiento de células madre tiene.



**DR. SIERO:**

Si vamos a participar, vamos a trabajar en una ley, no es lo que a mí me convenga como médico, si hay equidad y ética tiene que convenirle al paciente primero.

Los progenitores hematopoyéticos (células madre) regeneran el tejido hematopoyético al originar leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas.

El trasplante de progenitores hematopoyéticos es una terapia contra neoplasias (tumores malignos) o alteración de la función de la médula ósea. También trata enfermedades del sistema inmunitario y algunas alteraciones metabólicas congénitas. Las células progenitoras hemopoyéticas se obtenían de la médula ósea.

Actualmente, se extraen de la sangre y del cordón umbilical y la placenta. Estas células están dentro de la médula ósea de los huesos.

