

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

**UNAN-MANAGUA
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO
FACULTAD DE HUMANIDADES Y CIENCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DERECHO**



**TRABAJO DE SEMINARIO DE GRADUACION PARA OPTAR AL TITULO DE
LICENCIATURA EN DERECHO**

**TEMA
IMPORTANCIA DEL MARCO LEGAL PARA REGULAR EL PROCESO DE USO DE CÉLULAS
MADRE EN NICARAGUA.**

**AUTORES:
BR. JUAN CARLOS GÓMEZ LARIOS
BR. ALDO MANUEL MARTÍNEZ PARRALES**

**TUTOR:
LIC. RANDOLFO ZELEDÓN**

26 de Enero del 2015

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a Dios nuestro señor que depositó en nosotros conocimiento, sabiduría, humildad, perseverancia y sobre todo raciocinio que nos permitió entender la necesidad que tiene el ser humano de leyes justas, equitativas y protectoras.

A nuestros seres queridos presentes y ausentes por que recibimos de ellos el aliciente, la fuerza, el vigor y el estímulo de construir un mejor espacio como hombres de bien en nuestra sociedad.

Dedico a mi esposa e hijos así como a mis padres y hermanos que juntos formaron el engranaje para darme motivación apoyo moral y económico e inspiración, para que este trabajo hoy se concrete y se proyecte como resultado de nuestra labor académica para el bien común de nuestra nación.

A mi amigo de formula Juan, hombre que me inspiró en la lucha para continuar en este trabajo sin claudicar y que siempre me apoyó moral y económicamente, vaya mi aprecio hacia él.

Aldo Manuel Martínez Parrales

Dedico este esfuerzo a mi madre Blanca Larios Gutiérrez, mujer perseverante que me amo, me forjó y me dio la educación elemental para ser un hombre de bien.

A mis hermanos que me apoyaron de acuerdo a sus posibilidades y deseos.

A mis amigos Ingenieros: Filo Javier Miranda Rojas y Claudia Marina Lorente que con su apoyo incondicional, emocional, económico permitieron que este esfuerzo fuera posible en las diferentes etapas.

A mi compañero y hermano Aldo Martínez Parrales que con sus aportes, argumentos y discusiones permitieron que este paso fuera posible.

Juan Carlos Gómez Larios

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestros maestros a lo largo de estos años de formación académica, que juntos estuvimos degustando el pan del saber cuyo dulce contenido apartó de nuestras vidas el sabor amargo de la ignorancia.

Vaya nuestra gratitud particular a nuestro Maestro y Amigo, Master Jaime López Lowery un hombre de mucha sinceridad, sensibilidad, cortesía, respeto, que durante este tiempo nos inculco la responsabilidad y cumplimiento, honesto, transparente y total de nuestros deberes para servir a nuestra familia y nación.

Al maestro Randolpho Zeledón que nos brindó la tutoría, el acompañamiento y la idea de realizar esta investigación, que dejó como resultado la elaboración de este trabajo que hoy concluimos con satisfacción y orgullo.

A doña Marinita Asistente de la Dirección de la Escuela de Derecho que siempre nos apoyó con amor maternal, con una sonrisa constante y siempre dispuesta a servir y a resolver cuanta necesidad le planteáramos sin decir :“ NO”

A nuestros compañeros de clases cuya unidad permitió la conclusión con éxito de todo este proceso, además de los aportes diversos que recibimos con espíritu de colaboración.

Al Licenciado Luis Daniel López Parrales, por su apoyo técnico en la elaboración del presente documento y por su amistad incondicional.

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

I.	INTRODUCCION.....	1
II.	ANTECEDENTES.....	4
III.	JUSTIFICACIÓN	7
IV.	OBJETIVOS	9
	OBJETIVO GENERAL.....	9
	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	9
V.	PREGUNTAS DIRECTRICES.....	10
VI.	MARCO TEÓRICO.....	11
VI.1.	CAPÍTULO I: PROTOCOLOS DE PROCEDIMIENTOS (GID) EN LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y ESTÉTICOS EN EL USO DE CÉLULAS MADRE.....	11
VI.1.1.	PROTOCOLOS DE TRABAJO CON CÉLULAS MADRE:	11
VI.1.2.	PROTOCOLO RADIODERMATITIS	11
VI.1.3.	PROTOCOLO VASCULAR	11
VI.1.4.	PROTOCOLO QUEMADURAS.....	12
VI.1.5.	PROTOCOLO OSTEOARTRITIS	12
VI.1.6.	PROTOCOLO DE EFECTOS PARCIALES DE LA MAMA Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS	12
VI.1.7.	CRITERIOS DE EXCLUSION PARA LOS TRASPLANTES	14
VI.1.8.	EVENTOS ADVERSOS:	15
VI.2.	CAPÍTULO II: USOS MÁS FRECUENTES EN LAS TECNICAS DE TRABAJO CON CELULAS MADRE.	16
VI.2.1.	ÁMBITO ESTÉTICO	16
VI.2.2.	ÁMBITO CLÍNICO.....	18
VI.2.3.	CLASIFICACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE.....	19
VI.2.4.	Células Madre Hematopoyéticas	20
VI.2.5.	Las Células Madre hematopoyéticas pueden encontrarse en:.....	21

VI.2.6.	Riesgos que conlleva el mal procedimiento aplicativo en uso de células madres.	23
VI.2.7.	Los diez aspectos más relevantes sobre los tratamientos con células madre	23
VII.	MARCO LEGAL.....	31
VII.1.	Constitución Política de la República de Nicaragua.	31
VII.2.	Ley General de Salud	31
VII.3.	LEY No. 847:	33
VII.4.	Código Penal de la República de Nicaragua (ley 641).	33
VI.3.	CAPÍTULO III: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LEGISLACIONES DE PAISES EN EL QUE SE HACE USO DEL TRATAMIENTO CON CELULAS MADRE.	36
VI.4.	CAPITULO IV: REFORMAS A LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS Y LEY GENERAL DE SALUD.....	43
VI.4.1.	PROPUESTA DE REFORMA	43
VI.4.2.	PROPUESTA DE REFORMA	43
VIII.	CONCLUSIONES.....	45
IX.	RECOMENDACIONES.....	48
X.	GLOSARIO	50
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	54
	ANEXOS	56

I. INTRODUCCION

Con el presente trabajo investigativo en el que abordamos la necesidad de establecer un marco jurídico que regule las actuaciones médico quirúrgicas en el campo estético y clínico sobre la aplicación del uso de células madre, pretendemos que nuestros legisladores se sensibilicen en la necesidad de proveer de seguridad jurídica a través de los instrumentos legales necesarios a los titulares de este novedoso servicio de salud, presente en otras legislaciones y en el cual está incursionando la ciencia médica de nuestro país para la resolución de múltiples problemas que aquejan a los individuos.

Actualmente en nuestro país carecemos de un **marco legal de esta naturaleza**, ya que el existente solo abarca los órganos y tejidos y es necesaria la reforma que sustente el ejercicio procedimental en el aspecto de la recolección ,almacenamiento , distribución y regulación para el uso de células madre en la aplicación de esta técnica, además de la ausencia de las instituciones como banco de células madre, un Instituto Nacional de Control y Estándares biológicos encargados de aglutinar todos los aspectos antes descritos, así como también la inexistencia de un Consejo para la Investigación Médica, se hacen necesarios para complementar todo el órgano regulador que permitirá controlar todo el ejercicio de esta novedosa técnica.

Si bien aún nos hallamos muy distantes de estas perspectivas, no se puede perder de vista que la falta de regulación o control de estas técnicas podría desencadenar en preocupantes conflictos y prácticas extremas y peligrosas, que no están reguladas por nuestra legislación de una forma clara y precisa, por lo tanto, nos encontramos con un enorme vacío jurídico que conllevará a un resultado desalentador y poco ético en algunas prácticas. El propósito es, obtener un

ejercicio correcto que ayudará a las personas que son aquejadas por algunos males que podrán ser subsanados, por lo tanto, consideramos que es necesaria su regulación.

Debido a los recientes problemas acaecidos en nuestro país en el ámbito de la salud, es de vital importancia controlar las actuaciones de los galenos en conjunto con las instituciones creadas con este fin, desde el punto de vista de la mala praxis (impericias, imprudencia, negligencia e inobservancia de los reglamentos y protocolos).

También en el uso de células madre en los diversos modalidades quirúrgicas (ámbito estético y clínico), se han realizado intervenciones, como en el caso de la clínica CURISMO que realizó servicios médicos sin ninguna regulación poniendo en peligro la salud de los usuario y generando descontento entre los mismos y entre la sociedad en general, sobre todo en la Asociación Médica Nicaragüense.

Por esto, la iniciativa de nuestro trabajo es proponer la inclusión de todos los aspectos procedimentales que contiene la legislación internacional, por ejemplo: se tomó de la legislación española el ámbito de aplicación, procedimiento de obtención y donación, así como la autorización de actividades correspondiente en los diferentes centros especializados. De la legislación mexicana tomamos la promoción de las donaciones, cuya naturaleza de la misma debe ser de carácter altruista, como lo determina el principio rector número seis de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En relación a la legislación vigente se propone, reformar algunos artículos de la ley 847 (Ley de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células para seres humanos) para incluir aspectos normativos de la especialidad de usos de células

madre, protegiendo así las actividades quirúrgicas y demás actos propios de la medicina en este sentido.

En cuanto a Ley general de salud, (Ley 423) se propuso reformar el capítulo v de los órganos y trasplantes, adicionándole los artículos 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81,82, 83,84,85,86,87 y 88, en los cuales se tomaron en consideración, el objeto y ámbito de aplicación y algunas definiciones necesarias, así como también, la donación y obtención de células madre, autorización de centros y unidades de obtención, así mismo, las condiciones generales de funcionamiento de los bancos de células y células madre.

II. ANTECEDENTES

De este estudio que estamos realizando, podemos señalar como antecedentes inmediatos en la incursión de este campo aplicativo en el uso de células madre tanto en el orden positivo como negativo, a la clínica de curismo (aspecto negativo), y al hospital Vivian Pellas (aspecto positivo), los dos referentes a nivel nacional, de los cuales en concreto tenemos conocimiento sobre el uso de esta técnica.

CASO CLÍNICA CURISMO; su nombre es una fusión de los adjetivos clínica y turismo, dando como resultado; CURISMO.

Esta clínica funcionó (su estatus actual es desconocido) en el turístico municipio de Rivas. Dirigida por el médico alemán Julios Hellental, promotor de esta técnica en Nicaragua, quien afirmaba, que después de una serie de inyecciones de concentrado de células madre procedentes del cordón umbilical, sus padecimientos terminarían o este tendría una mejora significativa. Con esto el paciente debía reorganizar sus hábitos de vida, empezando por mejorar su alimentación.

Todo esto debía ir acompañado de proteínas y antibióticos para asegurar la aceptación de las células por parte del organismo. En el consultorio se ofrecía un tratamiento a base de células madre del cordón umbilical, con el fin de curar varias enfermedades, y en otros casos lograr el rejuvenecimiento del paciente, que obtendría un estado anímico, en su apariencia y en su organismo de diez años menos.

El resultado de la investigación que realizamos, dejó plasmado que esta clínica estaba operando de manera ilegal, aventurera, inconsistente y de mucho riesgo por que, la legislación existente no permite la extracción, la implantación autóloga ni alogénica de ninguna célula madre, mucho menos de células, provenientes del cordón umbilical.

¿Qué decían en concreto los críticos de esto?¹

Pese a que este procedimiento es visto como una analogía de la fuente de la juventud, o bien, como una cura para diferentes males, hay quienes aseguran que se debe tener cuidado con lo que se ofrece.

Tratamiento de altos costos

De acuerdo con Ivette Pilarte, ex presidenta de la Asociación Médica Nicaragüense, la técnica de desarrollo de células madre es un práctica muy cara, que implica su trabajo en laboratorios sofisticados con tecnología de primera.

“Estamos iniciando la historia del siglo XXI con este procedimiento. A nivel mundial los que llevan la batuta en este tipo de investigación son Estados Unidos, Francia con sus investigaciones para curar la leucemia, y Japón para tratar los cánceres de estómago”, refirió.

Por su parte el doctor Rafael José Cabrera Artola, miembro de la Asociación Médica Nicaragüense, expresó que “esta técnica en Nicaragua no existe, no puede existir en el corto plazo, a menos que se invierta una gran cantidad de recursos, porque requiere de mucha tecnología y un gran conocimiento”, por lo que demandan mayor supervisión.

¹ WWW.LAPRENSA.COM.NI células madre realidad o ficción(recuperado el día 22 septiembre 2014)

Cabrera apuntó que hasta el año pasado existían dos mil cuatrocientos ochenta y tres ensayos clínicos en marcha con células madre adultas, para investigar enfermedades como cáncer, esclerosis múltiple, lupus eritematoso y artritis reumatoide juvenil.

El experto concluyó que las asociaciones médicas están abiertas a los avances médicos, siempre y cuando se cumpla con los requisitos y lo establecido mediante ley, siguiendo las supervisiones pertinentes.

¿El MINSA controla esta actividad?

La autorización para esta clínica tiene que ver mucho con cumplimientos de control, supervisión y autorización del Minsa, dado que mientras no “exista un Colegio Médico, es el Minsa el que debe estar trabajando de cerca con un equipo técnico, revisando si verdaderamente cumplen los requisitos para poner un laboratorio donde hacer estos procedimientos”, añadieron los especialistas.

CASO HOSPITAL VIVIAN PELLAS:

Podemos afirmar que la práctica que se efectúa con éxito, contiene una regulación plasmada en un protocolo aprobado por una junta de médicos cuyas directrices están fundamentadas en el protocolo internacional GID de origen norteamericano y cuya sede latinoamericana es Nicaragua, por tanto podemos denotar que el propósito de este hospital es brindar de acuerdo a sus posibilidades un servicio óptimo, y seguro a nivel de estudio.

Este servicio médico tiene su base en el ejercicio procedimental protocolario anteriormente referido, con el propósito de minimizar los riesgos en los pacientes y de esta forma, facultar el ejercicio de trasplantes en el hospital, aunque dicho protocolo no refiere nada en relación a las condiciones de las clínicas y de los laboratorios y de la capacitación del personal que labora en dicho centro asistencial.

III. JUSTIFICACIÓN

La incursión en este nuevo campo de la medicina en nuestro país cuyos referentes nacionales de uso de esta técnica son el hospital Vivian Pellas (aspecto positivo) y la clínica CURISMO (aspecto negativo) conlleva a la imperiosa necesidad de conocer la importante existencia del marco legal que determine el parámetro de acción o regulación de este novedoso ejercicio médico, para la utilización de las células madre en el ámbito estético y en el de mejoría de salud de pacientes con órganos o miembros afectados por diversas dolencias y enfermedades y de esta forma medir y evitar los riesgos que se generen en la salud de los usuarios de este servicio por la mala praxis de los galenos, determinando de esta manera la relevancia que tiene para los nicaragüenses desde el punto de vista médico y jurídico.

Las legislaciones de algunos países europeos, norteamericano, y sudamericanos han incluido dentro de sus órdenes normativos, los controles pertinentes sobre esta práctica en combinación con la existencia de las instituciones que funcionan como fiscalizadoras y acompañadoras para materializar el debido orden y proceso de administración de esta alternativa médica a quienes lo necesitan, y por lo tanto, con este avance significativo de las técnicas científicas que se han introducido en nuestras fronteras urge cuanto antes establecer su normativa para que esta práctica no caiga en manos de inescrupulosos traficantes de la salud pública.

Por el derecho de gozar de buena salud y de corregir las afecciones, dolencias y defectos para mejorar nuestras condiciones de trabajo.

Con el objetivo de rendir con mayor eficiencia en nuestras funciones, debemos ser atendidos segura y eficazmente por un sistema de salud integral, en el que

actualmente solo se cuenta con una normativa general de salud (ley 423) que regula aspectos no especializados y generales.

Y con una ley de trasplantes de órganos, tejidos y células (ley 847) que no regula de igual manera el uso de células madre, además de la incorporación de la reforma al Código Penal de la República de Nicaragua ley (641), en su artículo (346) que establece: la penalización del tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico y la redacción de regímenes protocolarios que son insuficientes.

Debido a esto, se hace necesario la normativa o marco legal fundamental para regir nuestra seguridad sanitaria y con mucha más razón en el uso de estas técnicas novedosa.

IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

DETERMINAR EL MARCO LEGAL EN EL USO CON CELULAS MADRE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE SALUD EN NICARAGUA.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1. Identificar el marco legal regulatorio existente en nuestra legislación en relación al uso con células madre.**
- 2. Conocer en que ámbitos se desarrolla esta técnica.**
- 3. Analizar a la luz del derecho comparado, el marco legal de algunos países que regulan las instituciones y el procedimiento médico, en el uso de las células madre en relación con la legislación de Nicaragua.**
- 4. Establecer las reformas que necesita el marco legal para regular el uso de células madre en Nicaragua.**

V. PREGUNTAS DIRECTRICES

¿Cuán efectiva es la legislación nacional para regular el uso de células madre en los procedimientos médicos?

¿Cuáles son los ámbitos en los que se desarrolla la aplicabilidad de la técnica de las células madre?

¿Qué legislaciones regulan el uso de las células madres?

VI. MARCO TEÓRICO

VI.1. CAPÍTULO I: PROTOCOLOS DE PROCEDIMIENTOS (GID) EN LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y ESTÉTICOS EN EL USO DE CÉLULAS MADRE.

VI.1.1. PROTOCOLOS DE TRABAJO CON CÉLULAS MADRE:

El hospital Vivian Pellas cuenta con un protocolo de acción aprobado por el ministerio de salud para la utilización o aplicación de las células madre en los ámbitos clínicos, estéticos y en tratamientos especializados, en quemaduras, problemas vasculares, anomalías congénitas etc.

Son procedimientos Aleatorizados, de un solo centro para evaluar la seguridad y los efectos de células reparadoras autologas (fracción estromal vascular-FEV) derivadas de tejidos adiposos usadas como:

VI.1.2. PROTOCOLO RADIODERMATITIS

a) injertos de grasa enriquecidas con FEV y colocados al espacio subcutáneo; y/o

b) inyecciones de FEV colocados en y/o intra-arterial para el tratamiento de **Radiodermatitis. (Protocolo clínico GID – 002).**

VI.1.3. PROTOCOLO VASCULAR

Derivados de tejido adiposo a través de inyecciones intramusculares e intra-arterial para el tratamiento de:

a) La isquemia crítica de extremidades por patología macrovascular-aterosclerosis; y

- b) Isquemia de extremidades por patología microvascular-diabetes
(**Protocolo Clínico GID- 005**)

VI.1.4. PROTOCOLO QUEMADURAS

- a) injertos de grasa enriquecidas con FEV y colocados al espacio subcutáneo; y/o
- b) inyecciones de FEV intra- articulares y/o peri articulares para el tratamiento de secuelas de quemaduras (**Protocolo clínico GID-001**).

VI.1.5. PROTOCOLO OSTEOARTRITIS

- a) Usando implantación de ASC (células derivadas del tejido adiposo)(**protocolo GID-004**)

VI.1.6. PROTOCOLO DE EFECTOS PARCIALES DE LA MAMA Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS

- a) Injertos de grasas enriquecidas con FEV para el tratamiento de defectos de la mama:
Congénitas
- b) Resección parcial (cuadrantectomía) (**protocolo GID-003**)

Estos protocolos tienen como objetivo de seguridad primaria:

Ser evaluados mediante asesoramiento de la frecuencia y naturaleza de eventos adversos que ocurren durante el transcurso de los tratamientos y por un periodo de seguimiento de seis meses.

También presenta criterios de elegibilidad este determinan que los pacientes deben de cumplir con todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión para participar en estos estudios:

VI.1.7. CRITERIOS DE EXCLUSION PARA LOS TRASPLANTES

Entre los criterios de exclusión tenemos:

- Para estos estudios es esencial el límite de edad, porque cada caso presenta edades que oscilan entre los dieciocho y los veintiún años o sea que no es apto para todas las personas con excepción del protocolo de osteoartritis en el que incluyen participantes en el rango de 20 a 70 años.
- El índice de masa corporal (IMC) cuando el índice es mayor de 35, cuando es menor a este las personas no son elegibles.
- Cuando la persona hace uso de esteroides, la persona tiene que estar limpia en su organismo.
- Algunos criterios médicos en relación al historial de salud. Entre ellos tenemos trastornos de coagulación, diabetes, VIH, lupus, artritis, alergias entre otros.
- Capacidad de decisión las personas con disminución de su capacidad de decisión no se incluirán en estos estudios de investigación.

VI.1.8. EVENTOS ADVERSOS:

Dentro de estos procedimientos se incluyen los eventos adversos, que por definición establecida se toma como: .Alguna ocurrencia en un paciente del estudio, no obstante el evento sea relacionado con el estudio o no. incluye cualquier seña no favorable o no intencionada (incluso cambios de valores en el laboratorio), un síntoma o una enfermedad temporalmente relacionada con el estudio

Un Evento Adverso Severo **EAS** es una ocurrencia que:

a) Resulta en la muerte.

b) Amenaza la vida.

c) Causa hospitalización/prolongada u hospitalización no requerida por el estudio o electiva

d) Causa impedimento o daño a una estructura o función del cuerpo, que requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir impedimento o daño al cuerpo.

Otros eventos médicos que no resultan en muerte, que no amenazan la vida, o que no requieren hospitalización pueden ser considerados EAS cuando ponen en peligro al paciente o requieren intervención médica o quirúrgica Ejemplos incluyen: bronco espasmos, necesitando tratamiento en salas de emergencias o en casa, discrasias de la sangre, convulsiones que no requieran intervención quirúrgica, etc.

VI.2. CAPÍTULO II: USOS MÁS FRECUENTES EN LAS TÉCNICAS DE TRABAJO CON CELULAS MADRE.

VI.2.1. ÁMBITO ESTÉTICO

La Medicina actual y, por ende, la cirugía plástica reparadora y estética, se apoya y gira en torno a procedimientos salvavidas de trasplantes del mismo individuo (auto trasplante) o de distintos individuos de la misma especie (homotrasplante).

Los avances en la conservación, y transporte de órgano, los nuevos medicamentos inmunosupresores e inmunomoduladores, el perfeccionamiento del instrumental y de los materiales quirúrgicos apoyados en la microcirugía, ha permitido que sean habituales los trasplantes de órganos y tejidos.

Las células madre no sólo son la esperanza de los enfermos que presentan diferentes patologías, sino que ya han comenzado a aplicarse con fines estéticos, por ejemplo: para resaltar los glúteos o acabar con las arrugas y rejuvenecer la piel a través de la terapia celular. Estas células son capaces de convertirse en diferentes tipos de tejidos humano

Edgardo Celi, hematólogo del hospital Durán de Buenos Aires, citó: Se cultivan las células madre, junto con factores de crecimiento y un tipo de glóbulos blancos los monocitos- que juegan un papel importante en la regeneración de tejidos, especialmente elastina, colágeno y ácido hialurónico, relacionados todos ellos con la firmeza y tersura de la piel.

Así mismo, se utilizan estas células madre para frenar la pérdida de cabello incipiente y en lipotransferencia. En este último caso lo que se hace es emplear

las células troncales que se encuentran en la grasa y ponerlas en el glúteo para darle una forma agradable.

Producto de las experiencias en este campo, varias empresas en conservación de tejidos han creado bancos de células madre a disposición de los cirujanos plásticos donde almacenan congelado el tejido adiposo que se extrae en las liposucciones.

Otro aspecto importante en este ámbito es que, en el futuro los pacientes pueden emplear ese material para rellenar arrugas, acelerar la cicatrización de tejidos u otros fines estéticos. Además, la abundancia de células madre en la grasa abre la puerta al empleo de éstas para el tratamiento de algunas patologías.

Las células madre que se obtienen del tejido adiposo, de la grasa, especialmente la alojada en el abdomen, pueden convertirse en células de hueso, tendón, cartílago o de grasa. Una solución natural que, en muchos casos, evita la colocación de implantes o prótesis. Estas células se utilizan en tratamientos como el aumento mamario, remodelación de glúteos, sustitución de implantes mamarios, reconstrucción mamaria después de una mastectomía, rejuvenecimiento facial, tratamiento de deformidades, depresiones y pérdida de tejidos, regeneración sustancial de calidad de los tejidos.

Productos cosméticos de belleza, de acuerdo a las políticas comerciales de las fábricas, no pueden contener derivados de origen humano, por lo que la utilización de células madre humanas en productos comercializados es ilegal.

Pero los productos a base de células madre, humanas en tratamientos con finalidades estéticas, también tienen la consideración de medicamento, por lo que les resultan de aplicación los mismos principios que el resto de tratamientos basados en células madre, esto es ,que deben ser regulados con el mismo rigor de ley.

El cirujano plástico inmerso en este grupo debe conocer el producto que maneja (células madre mesenquimales provenientes del tejido adiposo), su procedimiento de obtención y procesamiento (liposucción y lipoaspirados) y el productor (institución, patrocinador, departamentos de investigación).

Otra estrategia para uso clínico desde un abordaje de ingeniería tisular es la conjunción de células madre estimuladas por ciertas sustancias químicas y vehiculizadas, técnicas que deben estar bajo el dominio de médicos experimentados en esta rama de la cirugía moderna.

VI.2.2. ÁMBITO CLÍNICO.

Ante esta realidad, investigadores clínicos, han estimulado y potenciado las donaciones humanas. Se han realizado muchos estudios de factibilidad y rechazo con xenotrasplantes, pero sobre todo, se ha dirigido el esfuerzo hacia la proliferación y diferenciación de células madre progenitoras, embrionarias o adultas, in vitro e in vivo; y de células madre adultas multipotenciales de médula ósea, sangre periférica o de tejidos residentes.

El trasplante no sólo tiene que ver con la dicotomía vida/muerte, sino que tiene un impacto crucial en la calidad de vida de los pacientes; incluso se indican trasplantes con finalidad estética además de reparadora, reconstructiva, recuperadora o reemplazadora.

Estamos en una nueva era de la Medicina, que persigue la regeneración de los tejidos biológicos mediante el uso de células madre vehiculizadas.

Una célula madre se define como una célula que tiene la capacidad de dividirse (auto replicarse) por períodos indefinidos durante toda la vida de un individuo y que bajo las condiciones apropiadas o señales correctas del microambiente puede dar origen a diferentes linajes con definidas características²

VI.2.3. CLASIFICACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE

De acuerdo al tipo de tejido que originan, existen cuatro tipos de Células Madre:

1. **Toti potentes:** (del latín totus, que significa completo) hace referencia al potencial que tienen estas células de generar un embrión completo (tejido embrionario y extraembrionario).
2. **Pluripotentes:** (del latín plures, que significa muchos o varios) describe las Células Madre pluripotentes que pueden dar origen a progenitores que forman cualquiera de las tres capas germinales embrionarias: mesodermo, endodermo y ectodermo; debe ser capaz de diferenciarse a progenitores especializados procedentes de cualquier capa embrionaria y demostrar la funcionalidad in vitro e in vivo de las células en las que se ha diferenciado (Orlic y cols., 2000)
3. **Multipotentes:** Son aquellas que pueden dar origen a precursores relacionados solamente con una de las tres capas embrionarias; por ejemplo, Células Madre que dan origen a tejidos derivados exclusivamente del endodermo como tejido pancreático o pulmonar.

² (Donovan y Gearhart, 2001; Ema y cols., 2000; Ivanova y cols., 2002; Watt y Hogan., 2000).

4. **Unipotentes:** Corresponden a las células que solo pueden generar células hijas que se diferencian a lo largo de una sola línea celular, tal como su nombre lo refiere (del latín unus: uno)³

VI.2.4. Células Madre Hematopoyéticas

Dentro de las Células Madre adultas se encuentran un tipo especial de Células Madre denominadas Células Madre hematopoyéticas. Dichas Células Madre constituyen el sistema inmunológico y los diferentes componentes sanguíneos. El proceso de formación de todas las células de la sangre se conoce como hematopoyesis y da lugar a:

Glóbulos rojos: transportan el oxígeno y el dióxido de carbono.

Glóbulos blancos: forman parte de nuestro sistema inmune y son nuestras defensas frente a patógenos extraños.

Plaquetas: participan en los procesos de la coagulación.

³(Weissman y cols., 2000 y 2001).

VI.2.5. Las Células Madre hematopoyéticas pueden encontrarse en:

- ° Médula ósea.
- ° Sangre de Cordón Umbilical.

a) Médula ósea:

En los últimos años el término célula madre ha tomado gran importancia desde que la terapia génica y la clonación son temas de discusión en la literatura mundial. Sin embargo, el estudio de su biología no es el resultado de investigaciones recientes, ya que desde 1916 Danchakoff describe la presencia de una célula como precursora de otras en la médula ósea, lo que fue confirmado años más tarde por Sabin y Maximow (Danchakoff, 1916; Sabin, 1922; Maximow, 1924).

b) Sangre cordón umbilical:

Durante el desarrollo del bebé las Células Madre hematopoyéticas aparecen en el embrión entre la tercera y cuarta semana de gestación, estas células migran desde el saco vitelino hasta el hígado y el bazo y por último llegan a la médula ósea a través de la circulación fetal durante el segundo y tercer trimestre de gestación.

Cuando nace el bebé, la placenta y el Cordón Umbilical (tejidos desechados luego del parto) aún contienen Células Madre como consecuencia de ese proceso de migración y esa circunstancia es aprovechada para extraer de la vena umbilical esas células que aún están circulando.

El procedimiento de recolección de la sangre es indoloro y no conlleva ningún riesgo ni para la madre ni para el bebé. Se realiza de una forma rápida y eficaz

mediante drenaje por gravedad pinchando la vena umbilical y llenando la bolsa de sangre.

Enfermedades tratadas:

1. Enfermedades Malignas:

- Leucemia linfoblástica aguda.
- Leucemia mieloblástica aguda.
- Leucemia mieloide crónica.
- Leucemia mieloide crónica juvenil.

Otras enfermedades:

- Síndromes mielodisplásicos.
- Linfoma no Hodgkin.
- Enfermedad de Hodgkin.
- Mieloma múltiple.

Enfermedades No Malignas:

- Anemia aplásica severa.
- Anemia de Fanconi.
- Anemia de Blackfan-Diamond.
- Osteopetrosis.
- Síndrome de Kostman.
- Trombocitopenia amegacariocítica.
- Disqueratosis congénita.
- Inmunodeficiencias (SCID, S. Wiskott Aldrich, S. Hiper-IgM).

VI.2.6. Riesgos que conlleva el mal procedimiento aplicativo en uso de células madres.

Basándonos en la revisión de la información sobre los diferentes procedimientos existentes en la aplicación y usos de células madre, no habíamos encontrado en ninguno de estos artículos científicos los riesgos que conllevan el manejo de esta práctica, sino solo se apuntaba hacia las bondades que esta técnica traería a los usuarios de este servicio de salud, pero decidimos procesar la información siguiente recabada en un artículo escrito en este portal:⁴

VI.2.7. Los diez aspectos más relevantes sobre los tratamientos con células madre

Muchas de las clínicas que actualmente ofrecen tratamientos con células madre hacen afirmaciones sobre lo que pueden, y no, hacer las células madre, que no están avaladas por lo que entendemos por ciencia. La información que aparece en estas páginas corrige parte de la información errónea que ha sido de amplia difusión.

1. Existen distintas clases de células madre, cada una de ellas, con objetivos propios.

Existen numerosas clases de células madre, que provienen de distintas partes del cuerpo o se forman en diferentes momentos de nuestras vidas. Entre ellas, se encuentran las células madre embrionarias, que existen solo en las etapas más tempranas del desarrollo, y varias clases de células madre “específicas del tejido” o “adultas”, que aparecen durante el desarrollo fetal y permanecen en nuestros cuerpos de por vida.

Nuestros cuerpos se valen de distintas clases de células madre específicas del tejido para lograr un fin determinado. Las células madre específicas del tejido tienen un potencial limitado, y su principal función es producir el tipo de células

⁴ http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol23_2_07/hih02207.html Recuperado el día 07 10 2014

que se encuentran en el tejido del que provienen. Por ejemplo, las células madre formadoras de sangre (o células madre hematopoyéticas) de la médula ósea regeneran la sangre, mientras que las células madre neuronales del cerebro producen células cerebrales. Una célula madre neuronal no producirá, espontáneamente, una célula sanguínea, así como una célula madre hematopoyética no producirá, espontáneamente, una célula cerebral.

De este modo, es improbable que pueda usarse un único tipo de célula para tratar múltiples enfermedades no relacionadas que comprenden distintos tejidos u órganos. Tenga cuidado con las clínicas que ofrecen tratamientos con células madre que se originan en una parte del cuerpo distinta de la parte que recibirá el tratamiento.

2. Un único tratamiento con células madre no dará resultado en múltiples enfermedades no relacionadas.

Tal como se describió más arriba, cada clase de célula madre cumple una función específica en el cuerpo y no es posible que produzca células propias de otros tejidos.

Por ello, es improbable que un único tipo de tratamiento con células madre pueda tratar múltiples enfermedades no relacionadas, como la diabetes y la enfermedad de Parkinson. Las causas subyacentes son muy diferentes, y sería necesario reemplazar distintas clases de células para tratar cada enfermedad. Es fundamental que el tipo de célula que se use para el tratamiento sea el adecuado para la enfermedad específica.

Algún día se podrán usar células madre embrionarias para desarrollar tratamientos contra una serie de enfermedades que afectan al hombre. Sin embargo, las células madre embrionarias, en sí, no pueden emplearse directamente en tratamientos, ya que es probable que produzcan tumores y es improbable que se conviertan en las células necesarias para regenerar, por sí solas, un tejido.

Primero, antes del trasplante, deberían poder convertirse en tipos de células especializadas.

La oferta de tratamientos contra numerosas enfermedades mediante el uso de un único tipo de célula es un indicio importante de que esa clínica no puede ser creíble.

3. En la actualidad, existen muy pocos tratamientos con células madre ampliamente aceptados.

Aún son muy pocas las enfermedades en las que se demostró, a través de ensayos clínicos realizados de manera responsable, que los tratamientos con células madre son beneficiosos. El tratamiento mejor definido y mayormente usado es el trasplante de células madre sanguíneas para tratar enfermedades de la sangre y del sistema inmune, o para restablecer el sistema sanguíneo después de los tratamientos contra cánceres específicos. Algunas enfermedades o lesiones óseas, de la piel y la córnea pueden tratarse con injerto de tejido que depende de células madre de estos órganos. Estos tratamientos, también, son generalmente considerados seguros y efectivos por la comunidad médica.

4. El solo hecho de que la gente diga que las células madre la ayudaron no significa que así sea.

Existen tres razones principales por las cuales alguien podría sentirse mejor, que no están relacionadas con el tratamiento con células madre en sí: el “efecto placebo”, los tratamientos que acompañan y las fluctuaciones propias de la enfermedad. El fuerte deseo o la creencia de que un tratamiento funcionará pueden lograr que una persona sienta que lo ha hecho, e incluso, experimente cambios físicos positivos, como mejoras en la movilidad o menor dolor.

Este fenómeno se denomina efecto placebo. Incluso, una conversación positiva con el médico puede brindar a una persona una sensación de mejoría. Del mismo modo, otras técnicas que se ofrecen junto con el tratamiento con células madre, como cambios en la alimentación, relajación, terapia física, medicación, etc.,

pueden hacer que una persona se sienta mejor, sin que ello esté relacionado con las células madre.

Asimismo, la severidad de los síntomas de muchas enfermedades puede cambiar con el correr del tiempo, dando lugar a mejoras o recaídas temporarias, lo cual puede complicar la interpretación de la efectividad de los tratamientos. Estos factores son tan amplios que, de no probarse en un estudio clínico controlado, donde se compara cuidadosamente un grupo que recibe tratamiento contra otro grupo que no recibe este tratamiento, es muy difícil determinar el verdadero efecto de cualquier tratamiento. Tenga cuidado con las clínicas que miden o divulgan sus resultados tomando como principal referencia los testimonios de los pacientes.

5. La principal razón por la cual lleva tiempo desarrollar nuevos tratamientos es que la ciencia, en sí, es un proceso largo y complejo.

La ciencia, en general, es un proceso largo y complejo. Comprender cuál es el problema en la enfermedad o la lesión y cómo resolverlo, lleva tiempo. Las ideas nuevas deben ser probadas, primero, en un laboratorio de investigación, y muchas veces, las ideas nuevas no funcionan. Aun una vez establecida la ciencia básica, trasladarla a un tratamiento médico efectivo constituye un proceso largo y difícil. Algo que parece prometedor en células cultivadas puede fracasar como tratamiento en un modelo animal, y algo que resulta en un modelo animal puede fracasar cuando se lo prueba en humanos. Una vez que los tratamientos se prueban en humanos, resulta clave garantizar la seguridad del paciente, y ello implica comenzar con muy poca gente hasta comprender mejor la seguridad y los efectos adversos.

Si un tratamiento no ha sido diseñado cuidadosamente, no ha sido estudiado correctamente, ni ha atravesado las pruebas clínicas y preclínicas necesarias, es poco probable que produzca los efectos deseados. Más preocupante aún: puede empeorar la enfermedad u ocasionar efectos adversos peligrosos.

6. Para ser utilizadas en tratamientos, las células madre deberán ser instruidas para comportarse de determinadas maneras.

El trasplante de medula ósea es, en general, exitoso, porque se les pide a las células que hagan exactamente aquello para lo que fueron diseñadas: producir más sangre. En el caso de otras enfermedades, podemos querer que las células se comporten de un modo diferente del que funcionarían comúnmente en el cuerpo.

Uno de los grandes obstáculos en el desarrollo de tratamientos exitosos con células madre es lograr que las células se comporten del modo deseado. Asimismo, una vez trasplantadas en el cuerpo, las células necesitan integrarse y funcionar de manera conjunta con las otras células del cuerpo. Por ejemplo, para tratar muchas enfermedades neurológicas, las células que implantamos necesitarán convertirse en neuronas específicas, y para funcionar, también tendrán que saber con qué otras neuronas hacer conexiones y cómo hacer estas conexiones. Aún estamos aprendiendo de qué manera dirigir a las células madre para que se conviertan en el tipo de célula correcto, para que crezcan solo hasta donde sea necesario, y las mejores maneras de trasplantarlas.

Llevará tiempo descubrir cómo hacer todo esto. Tenga cuidado con las afirmaciones que sostienen que las células madre sabrán, de algún modo, dónde ir y qué hacer para tratar una enfermedad específica.

7. El mero hecho de que las células madre provinieron de nuestro cuerpo no significa que sean seguras.

Todo procedimiento médico presenta riesgos. Mientras que es improbable tener una respuesta inmune a nuestras propias células, los procedimientos utilizados

para adquirirlas, desarrollarlas y distribuirlas son potencialmente riesgosos. Cuando las células abandonan el cuerpo, pueden estar expuestas a una serie de manipulaciones que podrían modificar las características de las células. Si crecen en cultivo (proceso denominado “expansión”), las células pueden perder los mecanismos normales que controlan el crecimiento o pueden perder la capacidad de especializarse en el tipo de célula que necesitamos. Las células pueden contaminarse con bacterias, virus u otros patógenos que podrían causar enfermedades. El procedimiento para extraer o inyectar células, también, conlleva riesgos, desde introducir una infección hasta dañar el tejido donde se inyectan.

8. Algo que perder al intentar un tratamiento no probado.

Algunas de las enfermedades que, según las afirmaciones de las clínicas, pueden tratarse con células madre son incurables por otros medios. Resulta fácil comprender por qué la gente podría creer que no pierde nada al probar algo, aun cuando no está probado. Sin embargo, existen riesgos muy reales de sufrir complicaciones, tanto en lo inmediato, como a largo plazo, mientras que las posibilidades de experimentar un beneficio son muy pocas.

En un caso publicado, un hombre joven desarrolló tumores cerebrales como consecuencia de un tratamiento con células madre. Por participar en un tratamiento no probado, una persona puede ser inelegible para participar en ensayos clínicos futuros (véase, también, el número 9).

Cuando el costo es alto, puede haber implicancias económicas a largo plazo para los pacientes, sus familiares y las comunidades. En caso de traslados, se suman otras consideraciones, y una no menor es estar lejos de familiares y amigos.

9. Un tratamiento experimental que se comercializa no es sinónimo de ensayo clínico.

Que un procedimiento sea experimental no significa, automáticamente, que sea parte de un estudio de investigación o de un ensayo clínico. Un ensayo clínico responsable puede presentar una serie de características clave.

Existen datos preclínicos que avalan que el tratamiento en estudio es, probablemente, seguro y efectivo.

Antes de comenzar el estudio, un grupo independiente, como por ejemplo, un Comité Institucional de Revisión o comité de ética médica que protege los derechos de los pacientes, se ocupa de la vigilancia, y en muchos países, el ensayo es evaluado y aprobado por un organismo regulador nacional, como la Agencia Europea de Medicinas (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA).

El estudio, en sí, está diseñado para responder preguntas específicas sobre un nuevo tratamiento o una nueva forma de usar los tratamientos actuales, a menudo, con un grupo control con el que se compara el grupo de personas que reciben el tratamiento nuevo. En general, el costo del tratamiento nuevo y el control del ensayo son costeados por la empresa que desarrolla el tratamiento o por financiamiento del gobierno nacional o local. Tenga cuidado con aquellos tratamientos costosos que no hayan pasado, satisfactoriamente, por la fase de ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos llevados a cabo de manera responsable son esenciales para el desarrollo de tratamientos nuevos, ya que nos permiten aprender si estos tratamientos son seguros y efectivos.

10. La ciencia relacionada con las células madre está en constante evolución.

La ciencia relacionada con las células madre es sumamente prometedora. Ha habido grandes avances en el tratamiento de enfermedades del sistema sanguíneo mediante el uso de células madre formadoras de sangre, y estos nos muestran el poder de los tratamientos con células madre.

Los científicos de todo el mundo están investigando las maneras de aprovechar las células madre y utilizarlas para aprender más, diagnosticar y tratar numerosas enfermedades.

Todos los días, los científicos trabajan en nuevas maneras de preparar y controlar distintas clases de células madre, lo cual nos está acercando al desarrollo de tratamientos nuevos. En la actualidad, se están probando numerosos tratamientos potenciales en modelos animales, y algunos ya forman parte de ensayos clínicos.

En febrero de 2010, la empresa británica ReNeuron anunció que había sido autorizada a realizar un ensayo clínico de fase I sobre un tratamiento con células madre neuronales contra el accidente cerebrovascular. El primer tratamiento con células madre embrionarias contra lesión espinal aguda está siendo sometido a la revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), y esperamos que pronto se convierta en ensayo clínico. Si bien, a veces, es difícil de percibir, la ciencia en torno de las células madre está avanzando. Somos sumamente optimistas con respecto a que algún día contaremos con tratamientos con células madre para combatir numerosas enfermedades humanas.

VII. MARCO LEGAL

VII.1. Constitución Política de la República de Nicaragua.

La Constitución Política es la carta fundamental de la República y Ley Suprema, que contiene las normas generales y sus disposiciones constituyen la base del orden jurídico, a las que todas las demás leyes estarán subordinadas, será aplicable a todos aquellos aspectos necesarios para el buen desarrollo y bienestar de los habitantes del estado nicaragüense y por tanto, tutela la relación del individuo con el derecho inobjetable de la salud para su seguridad, bienestar, y en la que se establece que deben de garantizar los recursos destinados en el campo de la salud para las generaciones presentes y futuras.

Estos preceptos se encuentran contenidos en los artículos 59 y en el 138 numeral 6, los que a la letra dicen así:

Los nicaragüenses, tienen derecho por igual a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma.

Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

VII.2. Ley General de Salud

LEY No. 423, Ley General de Salud, aprobada el 14 de Marzo del 2002.

Publicado en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002.

La presente Ley en su artículo 1 establece que, su objeto es, tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales.

Esta ley en su artículo 5 numeral 7, también hace mención del principio de calidad que dice: Se garantiza el mejoramiento continuo de la situación de salud de la población en sus diferentes fases y niveles de atención, conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente, para brindar el máximo beneficio y satisfacción con el menor costo y riesgo posible.

Por lo tanto, consideramos que, con el surgimiento de las nuevas prácticas médicas del uso de células madre y de la existencia de un número creciente de usuarios, es necesario que se haga énfasis en alusión de este principio de calidad sobre el mejoramiento continuo de la salud de la población que hace uso de este método innovador con el menor riesgo posible. Este riesgo se acrecienta por la carencia en nuestra legislación de todo un sistema legal e institucional que debe ser incluido.

Esta necesidad de establecer el marco legislativo en materia de regulación de uso de células madres es, con la finalidad de dejar plasmados en los órganos competentes encargados de definir concretamente o de manejar particularmente la buena andanza de esta práctica. En esta materia estamos huérfanos, porque no existe nada en relación al ordenamiento o regulación jurídica, sino una ley que no plasma las instituciones que deben estar directamente conectadas con esta práctica que va evolucionando y desarrollándose constantemente en nuestro país.

Por ello consideramos urgente el nacimiento del cuerpo normativo, que regule todo el funcionamiento del sistema en este campo, como por ejemplo: el actuar de las instituciones en cuanto a vigilancia del proceso, colegio médico, consejo u organización que fiscalice todo el accionar médico, procedimientos y usos de células madres en sus diferentes modalidades.

VII.3. LEY No. 847:

LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS.

Aprobada el 9 de Octubre de 2013

Publicado en La Gaceta No. 207 del 31 de Octubre de 2013

La presente ley establece en su artículo 1 que: 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 espermatozoides, así como la sangre y sus componentes.

Sin embargo, en contra posición, a lo que expone el espíritu de esta ley en su artículo 1, el trasplante de células madre en sus diversas facetas, sin la adecuada regulación jurídica pone en riesgo incluso la vida de los pacientes.

Consideramos por lo anteriormente analizado es necesaria la reforma y ampliación de dicha ley.

VII.4. Código Penal de la República de Nicaragua (ley 641).

Esta ley tiene por objeto tipificar todos aquellos actos y acciones humanas que son punibles, además de tutelar el derecho que tienen los ciudadanos de acceder a la justicia en la búsqueda de hacer valer sus derechos y asegurar las sanciones a los

responsables de los actos y acciones que socaven los derechos y/o del Estado, en este contexto el Código Penal y su reforma reciente dice:

Reforma al artículo 346

Refórmese el artículo 346 del Libro Segundo de la Ley No. 641, “Código Penal”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial Números 83, 84, 85, 86 y 87 correspondientes a los días 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente, el que se leerá así:

“Art. 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta.

Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolescente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintieran la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física.”

Podemos denotar que con esa reforma existe una preocupación del legislador de normar aspectos que no estaban incluidos taxativamente en el código.

VI.3. CAPÍTULO III: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LEGISLACIONES DE PAISES EN EL QUE SE HACE USO DEL TRATAMIENTO CON CELULAS MADRE.

El desarrollo normativo relacionado con donación y trasplante varía sustancialmente de país a país, encontrándose legislaciones completas, actualizadas y recientes, así como también otras sin desarrollo normativo distinto a los enunciados plasmados en las leyes generales de salud.

Gran parte de los marcos normativos datan de varios años atrás y otros son más recientes (ley 847, Nicaragua, año 2013), lo que en algunos casos significa que los avances tecnológicos no se encuentran contenidos en los mismos o han debido ser reglamentados mediante decreto (España), o resoluciones anexas sin correlación, situación que genera dificultades al momento de establecer cuál es la normatividad vigente para un tema en particular :

***Regulación en el uso de células madre, que es el objeto de nuestro estudio*.**

El principio rector 6 de la Organización Mundial de la Salud establece que cada país debe promocionar la donación altruista de órganos, tejidos y células. sin embargo, se encontró que dicha estipulación no ha sido incluida en la mayoría de las legislaciones de América Latina. Por esto decidimos escoger Las legislaciones de España, argentina y México por que el objetivo de nuestro estudio es incluir las legislaciones de países que promuevan la donación altruista de células madre.

En lo que respecta a la donación y trasplante de células madre se encontraron regulaciones específicas en México y argentina. Así mismo, se encontraron regulaciones en las directivas de la Comunidad Europea y leyes de España que

son las que consideramos como modelo a seguir para la estructuración del contenido de nuestra propuesta de reforma.

Todas las legislaciones establecen que el ente superior para el control y regulación de los temas relacionados con la donación y trasplante son los ministerios (en el caso de Nicaragua, MINSA) o secretarías de salud o protección social, quienes se encargan de manera general de reglamentar todos los temas relacionados con la salud de los habitantes del país.

La mayoría de los países también incluyen el establecimiento de un ente regulador especializado para las actividades de donación y trasplante (**en nuestro caso, es la ONITRACEL que como propuesta se le llamaría ONITRACELMA**). Este organismo es creado con carácter nacional, generalmente con autonomía administrativa y respecto del cual se determinan funciones claras y específicas en el mismo cuerpo normativo.

Como funciones de estos organismos se encuentra la coordinación de la distribución de las células madre, la acreditación de centros y profesionales encargados de realizar el proceso de ablación y trasplante, capacitación y la promoción de investigación.

Legislación Española.

REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

En el ámbito de la Unión Europea se aseguró que las regulaciones nacionales armonizadas en esta materia, han quedado plasmados en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y en la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea.

Excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

Quedan excluidos, sin embargo, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos.

Tampoco cubre los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano (investigación in vitro o en modelos animales), ya que sólo se exigirán las normas de calidad y de seguridad que en el real decreto se recogen, a aquellos tejidos y células que se utilicen en ensayos clínicos con aplicaciones en seres humanos.

Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso etólogo(uso en animales).

Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno.

Este real decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir las cuales, incluimos en el capítulo v de nuestra legislación general.

En la redacción de este real decreto se ha tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Legislación Mexicana.

Pretende sistematizar la donación voluntaria y altruista de células progenitoras o troncales (células madre), a solicitud de los establecimientos de atención obstétrica.

Se trata del Decreto por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud, enviado por el Poder Legislativo y signado por el jefe del Ejecutivo, Enrique Peña Nieto.

Las modificaciones a la Ley de referencia, significan la inclusión y regulación de los establecimientos y procedimientos que disponen y manejan las llamadas “células madre”, así como el control de los trasplantes y el registro de los mismos, a cargo de organismos como el Centro Nacional de Trasplantes y el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Los establecimientos de salud que tengan la infraestructura necesaria para dedicarse al manejo y trasplante de células madre, requerirán de autorización sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.

Los trasplantes de éstos componentes orgánicos deberán estar asignados, distribuidos, autorizados y supervisados por los Comités Internos de Trasplantes en todos los establecimientos de salud, a su vez, autorizados.

Se prohíbe la “exportación” de órganos y, en este caso, de células madre, salvo casos de urgencia o que no se necesite de ellos en el país.

Uno de los preceptos más importantes es el artículo 321-bis, el cual contempla la promoción y donación voluntaria y altruista, por parte de toda mujer embarazada, de células madre provenientes de la sangre placentaria, para fines terapéuticos o de investigación, mediante carta de consentimiento informado.

Importante avance en el sector salud de nuestro país, la inclusión y regulación de esta, relativamente nueva, fuente de regeneración de tejidos y de células.

Al poner a estos componentes humanos al mismo nivel de regulación, se garantiza un mejor manejo y un control especializado que permita su distribución y trasplante a quien verdaderamente lo necesita y le será vitalmente útil.

Documento completo⁵:

⁵ www.httDOF : Recuperado el día 17 de octubre de 2014

LEGISLACIÓN ARGENTINA.

RESOLUCIÓN 082/00 INCUCAI Instituto nacional central único coordinador de ablación e implante) (20/07/2000)

Normas para habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados a la movilización, recolección, crio preservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

LEY 25392

Se crea el Registro Nacional de Donantes de células progenitoras Hematopoyéticas. El registro tendrá su sede en el (INCUCAI), siendo este su organismo de aplicación. Niveles de operatividad. El registro será depositario de los datos identificatorios y de filiación de los potenciales donantes, y deberá registrar, además, toda información derivada de los estudios de histocompatibilidad de células progenitoras Hematopoyéticas realizados en los laboratorios. Facultad para intercambiar información con todos aquellos países que tengan registros similares a los creados por esta ley.

Un procedimiento especial, al que se imprimirá carácter de urgente subsidio, para solventar procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

RESOLUCIÓN 319/2004 INCUCAI (04/11/2004) B.O. 16/11/2004

Apruébense las normas para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (b-cph) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta, con fines de trasplante. Colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío.

DECRETO 267/2003 (13/02/2003) BO 14/02/2003.

Se reglamenta la ley 25392, conforme lo dispuesto en el anexo I que integra el presente y se publica. Asimismo se faculta al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante dictar las normas complementarias, aclaratorias e interpretativas que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba.

RESOLUCION 129/2003 INCUCAI (02/07/2003) BO 11/07/2003

Se aprueban las normas para habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la realización de trasplante de células progenitoras Hematopoyéticas con donante no relacionado.

RESOLUCIÓN 309/2007 INCUCAI (27/9/2007) B.O: 05/10/2007

Apruébese la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y la placenta. Créase la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

VI.4. CAPITULO IV: REFORMAS A LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS Y LEY GENERAL DE SALUD.

VI.4.1. PROPUESTA DE REFORMA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS (LEY 847)

Esta propuesta de reforma a la ley especial, tiene por objeto incluir actividades que nuestra ley no contiene, tomando en consideración la comparación hecha a las legislaciones española, mexicana, y argentina que mantienen una regulación más amplia y estricta en cuanto al control de las prácticas médicas en relación al uso de las células madre en los diversos procedimientos de salud, la existencia de instituciones especializadas dedicadas al control, supervisión y manejo de esta actividad, así como también la inclusión de algunos aspectos esenciales para identificar con precisión todo lo relativo al aspecto de las células madre.

(Ver anexos).

VI.4.2. PROPUESTA DE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD.(LEY 423)

En esta propuesta de reforma consideramos necesaria la inclusión del articulado esencial, que aborda el tópico de algunos aspectos normativos en el uso de células madres, con el propósito de establecer ciertos límites de esta práctica en el servicio de salud pública y privada, y además, de tomar en consideración el mejoramiento del estatus de la condición de salud de nuestro pueblo, haciendo alusión a lo referido. Esto está fundamentado En la sección uno el artículo 16, que cito a continuación:

Artículo 16.- En el Ministerio de Salud existirá un Programa y un Comité Nacional de Investigaciones encargado de la promoción y priorización, de temas que contribuyan al mejoramiento de la salud de la población. Las Investigaciones deberán referirse a los principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Para la aplicación de las acciones señaladas se elaborará un reglamento

En este documento anexamos el marco legal que consideramos necesario, producto del esfuerzo de comparar los marcos legales de los diferentes países que sí tienen incluidos todos los aspectos relacionados con el uso de células madres en diversos procedimientos de salud. **(ver anexos)**

VIII. CONCLUSIONES

Durante el presente estudio ha sido posible llegar a las conclusiones siguientes.

1. El marco legal existente no abarca absolutamente nada en relación al trabajo con células madre, solamente regula el trasplante de órganos células y tejidos. Este vacío de las leyes procedimentales de salud que hacen referencia al uso y aplicación de células madre, incide en prácticas temerarias que generan riesgos que ponen en peligro la vida de los pacientes.
2. Se carece de las instituciones especializadas, para la extracción, manejo, almacenamiento uso y distribución de células madre.
3. Nuestro marco legal “no” incluye los avances tecnológicos, situación que genera gran dificultad para establecer estos controles legales.
4. Esta determinado que los usos más frecuentes (clínico y estéticos) en nuestro país se llevan a efecto, a manera de estudios en el hospital **VIVIAN PELLAS**, existiendo también algunas prácticas que no están reguladas por ningún protocolo y que implementó la clínica, **CURISMO**, actividad que ha sido cuestionada en su momento, por las organizaciones médicas, por la falta de control o regulación de parte de la institución de salud rectora que en este caso es el MINSA.

5. Las legislaciones estudiadas contemplan una regulación más amplia en cuanto a la existencia y control de instituciones especializadas y también sobre el control procedimental en el uso y manejo de las células madre.
6. En Nicaragua es importante la existencia de las organizaciones médicas, como un colegio médico y un consejo médico especializados en el tema de las células madre y de las instituciones que estén ligadas a este servicio. Como por ejemplo, la existencia de un banco de células madre para el almacenamiento y conservación segura de este importante rubro biológico, para su posterior aplicación en seres humanos, en conjunto con la modernización y acondicionamiento de hospitales y laboratorios dotados con el equipo tecnológico necesario para ofrecer este importante servicio de salud a quien lo solicite con todas las garantías debidas.
7. Consideramos que con este trabajo, intentamos hacer ver la necesidad existente, relacionada al uso de células madre, debido a que con el avance de la ciencia y la tecnología deben de crearse barreras protectoras, para que el ser humano no padezca doblemente, de su enfermedad y de prácticas sin un fundamento que proteja el bien jurídico establecido, que en este caso es la vida.
8. La referencia que fue presentada en este trabajo permite ver que la regulación de los establecimientos y procedimiento en que se disponen y manejan las llamadas células madre, tiene vital importancia, así como el control de los trasplantes, estará a cargo de organizaciones como la ONITRACELMA que vendrá a abarcar un ámbito más extenso y más especializado sobre productos biológicos humanos que en este caso serían las células madre.

9. En lo que respecta a la donación de células madre se encontraron regulaciones específicas en las legislaciones mexicanas, argentina y española, lo que nos permitirá reforzar, mediante reformas, al marco legal existente en nuestro país.

IX. RECOMENDACIONES

En cuanto a los resultados obtenidos en el presente trabajo investigativo sobre la existencia de un marco legal regulatorio en el ejercicio médico en cuanto a procedimiento, aplicación y uso de células madres es recomendable:

1. Tomar en consideración la urgente reforma de las leyes o la inclusión de un articulado más claro y específico, que regulen la actividad de las instituciones médicas sobre trasplantes de células madre en las modalidades clínicas y estéticas.
2. La fiscalización y control por parte del MINSA, como entidad rectora de salud, de todos los estudios e investigaciones que se efectúen en este campo en hospitales públicos o privados, debido a que es la institución llamada a velar coherentemente junto con los principios constitucionales y las leyes.
3. Efectuar la especialización del personal médico y técnico para efectuar el manejo, captación, extracción, almacenamiento y distribución de las células madre bajo la supervisión del MINSA a través de su institución especializada la ONITRACELMA.
4. Creación de un banco especializado en células madre.
5. Acondicionamiento de laboratorios y salas quirúrgicas para efectuar las distintas operaciones en las que se aplique el uso de células madre con equipos tecnológicos altamente calificados.

6. Tomar en consideración el avance y desarrollo de la ciencia y la tecnología, para irnos adecuando a este movimiento de mayor exigencia en el ramo de la salud, en el que otras naciones han ido dando pasos más firmes y seguros en este terreno.

X. GLOSARIO

- 1. Ablación:** Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra.
- 2. Almacenamiento:** mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
- 3. Aplicación:** cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extra corporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).
- 4. Apnea:** Ausencia de la función respiratoria.
- 5. Banco de tejidos:** Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.
- 6. Células:** las células individuales de origen humano los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.
- 7. Células madre:** célula que tiene la capacidad de dividirse (auto replicarse) por períodos indefinidos durante toda la vida de un individuo y que bajo las condiciones apropiadas o señales correctas del microambiente puede dar origen a diferentes linajes con definidas
- 8. Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.
- 9. Componentes anatómicos humanos:** Órganos o tejidos humanos obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos.

- 10. Células reproductoras:** aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.
- 11. Centro o unidad de obtención:** establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.
- 12. Cuarentena:** periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.
- 13. Crítico:** hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos. Células destinadas a ser aplicados en el ser humano.
- 14. Centro o unidad de implante o aplicación en humanos:** establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.
- 15. Efecto adverso grave:** cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.
- 16. Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados:** Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos.

- 17.Histocompatibilidad:** Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor.
- 18.Implantación de órganos:** Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar.
- 19.Investigación clínica:** investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.
- 20.MINSA:** Ministerio de Salud.
- 21.ONITRA:** Organización Nicaragüense de Trasplantes.
- 22.Órgano:** Aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.
- 23.Procedimientos operativos estandarizados (POE):** instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

- 24. Procesamiento:** operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.
- 25. SILAIS:** Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.
- 26. Tejidos:** Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteo tendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos.
- 27. Trasplante de órganos:** Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida.
- 28. Trasplante autólogo:** Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido.
- 29. Validación:** evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado.
- 30. Viscerectomía:** Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

XI. BIBLIOGRAFÍA.

- ✓ CODIGO PENAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA, Ley No. 641, “CÓDIGO PENAL”, PUBLICADA EN LA GACETA, DIARIO OFICIAL NÚMEROS 83, 84, 85, 86 Y 87 CORRESPONDIENTES A LOS DÍAS 5, 6, 7, 8 Y 9 DE MAYO DEL 2008
- ✓ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA
- ✓ .
- ✓ (CELULAS MADRE. Danchakoff, 1916; Sabin, 1922; Maximow, 1924).
- ✓ DEFINICIÓN DE CELUAS MADRE, Donovan y Gearhart, 2001; Ema y cols., 2000; Ivanova y cols., 2002; Watt y Hogan., 2000).
- ✓ LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS. (LEY 847). APROBADA EL 9 DE OCTUBRE DE 2013 PUBLICADO EN LA GACETA NO. 207 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2013
 - <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b92aeea>
- ✓ LEY GENERAL DE SALUD. (LEY 423) LEY NO. 423, LEY GENERAL DE SALUD, APROBADA EL 14 DE MARZO DEL 2002.
 - PUBLICADO EN LA GACETA NO. 91 DEL 17 DE MAYO DEL 2002.
 - [http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/%28\\$All%29/FF82EA58EC7C](http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/%28$All%29/FF82EA58EC7C)
- ✓ PROTOCOLO (GID-2005) HOSPITAL VIVIAN PELLAS.
- ✓ PROTOCOLLO (GID-2013) HOSPITAL VIVIAN PELLAS, (MICHAEL CARSTEN)

WEB.

- http://www.bemed.cl/wp-content/uploads/2014/08/BEMED_NotaRevista
- www.diarioinformacion.com/vida-y-estilo/salud/2013/06/07/
- [www://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5285607&fecha=24/01/2013.](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5285607&fecha=24/01/2013)
- WWW.LAPRENSA.COM.NI
- www.ont.es/infesp/Legislacin/BOERD1723-2012.pd
- <http://www.transplant-observatory.org/rcidt/>

XII. Anexos

MARCO LEGAL MEXICO.

DECRETO por el que se reforman los artículos 198, 314, 317, 338, 339; se adicionan los artículos 314, 315, 316, 321 Bis, 327 y 338 de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

“EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS,
DECRETA:

SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 198, 314, 317, 338, 339; SE ADICIONAN LOS
ARTÍCULOS 314, 315, 316, 321 BIS,
327 Y 338 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforman los artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo; y se adicionan los artículos 314, con una fracción I Bis; 315, con una fracción V; 316, con los párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, con un párrafo segundo y 338, con un párrafo tercero a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados

Artículo 314.

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

Del II. Al XXVI. Quedan iguales.

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

Artículo 315

- I. y II. Quedan iguales.
- III. Los bancos de órganos, tejidos y células;
- IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión, y
- V. La disposición de células progenitoras o troncales.

.Artículo 316. Regulará:

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos y tejidos a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos y sus componentes, así como las células puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.

Artículo 321 Bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 327.

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.

Artículo 338.

I. a III. Quedaran igual.

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;

V. a VI. Quedan igual.

VII. El registro de los trasplantes de células progenitoras o troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 20 de diciembre de 2012.- Dip. Francisco Arroyo Vieyra, Presidente.- Sen. Ernesto Javier Cordero Arroyo, Presidente.- Dip. Merilyn Gómez Pozos, Secretaria.- Sen. María Elena Barrera Tapia, Secretaria.- Rúbricas.”

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiuno de enero de dos mil trece.- Enrique Peña Nieto.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Miguel Ángel Osorio Chong.- Rúbrica.

MARCO LEGAL ARGENTINA.

Normas para la actividad de captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de Células Progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre de cordón umbilical y de la placenta para uso autólogo eventual.

I. De los establecimientos y profesionales.

ARTÍCULO 1. Dispónese que las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para uso autólogo eventual, solo podrán realizarse en aquellos establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados, conforme las normas.

ARTÍCULO 2. Los establecimientos que con anterioridad al dictado de la presente norma realicen las actividades reguladas por la misma, dispondrán de un plazo de ciento ochenta (180) días corridos desde su entrada en vigencia para adecuarse a los requisitos de habilitación señalados en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3. A partir de la entrada en vigencia de la presente, los establecimientos referidos en el artículo anterior no podrán difundir su actividad, captar donantes ni efectuar nuevas colectas, procesamiento, almacenamiento y distribución de CPH de SCU hasta tanto no den cumplimiento a los requisitos y condiciones establecidos.

ARTÍCULO 4. El INCUCAI, sin perjuicio de las competencias correspondientes a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, desarrollará y mantendrá actualizado un registro de establecimientos habilitados conforme la presente resolución.

ARTÍCULO 5. El incumplimiento por parte de los profesionales autorizados y establecimientos habilitados de las normas mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la resolución INCUCAI N 319/04 y en las que en su futuro reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido por la Ley N. 25.392

ARTÍCULO 6. Las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, deberán ser inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, en las que en su futuro reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido.

ARTÍCULO 7. La utilización de dichas células en procedimientos terapéuticos, deberá llevarse a cabo conforme las disposiciones establecidas en las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/07 y 276/08, y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen.

ARTÍCULO 8. Apruébese el formulario de “Autorización de Egreso de Unidades de CPH de SCU”, que como ANEXO A integra la presente, mediante el cual el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas autorizara la liberación de las unidades crio preservadas por parte del establecimiento en que se encuentran.

ARTÍCULO 9. A efectos de la autorización para la colecta y preservación de las unidades de CPH de SCU, la información que los profesionales deberán suministrar la madre/padre con anterioridad a su obtención para uso autólogo eventual o alogénico, debe ser amplia y suficiente, comprendiendo todos los aspectos que incumban, clara, actualizada y de estos.

ARTÍCULO 10. En aquellos casos en que la madre/padre autorizante/s desistan de la preservación de la unidad en alguno de los establecimientos consignados en el Artículo 1 de la presente resolución, la misma será remitida a un banco público y estará disponible exclusivamente para su uso alogénico adaptada a la cultura y habilidades

PROPUESTA DE REFORMA A LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS.

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.

Reforma.

Se leerá así:

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, células y células madre de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, estéticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante autólogo, el trasplante alogénico, además de trasplantes **de las células madre embrionarias, células madre hematopoyéticas, células madre del tejido adiposo, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes.**

Art. 4 Definiciones Básicas.

REFORMA. Se adicionaran los conceptos de células madre, banco de células madre, células de tejidos adiposo, componentes anatómicos, ONITRACELMA (en sustitución de ONITRA) las demás definiciones básicas quedan igual.

1. Ablación: Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra.

2. Apnea: Ausencia de la función respiratoria.

3. Banco de tejidos: Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

4. Cadáver: El cuerpo de una persona en el cual se ha producido el cese irreversible de las funciones cerebral o cardio-respiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley.

5. Banco de células madre lugar donde se almacenan los diferentes tipos de células madre en condiciones óptimas extraídas de donantes vivos o fallecidos para su trasplante autorizados por el Ministerio de Salud.

6. Célula: Unidad morfológica y funcional del ser vivo.

7. Células madre: Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madre embrionarias” las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madre adultas” o hematopoyéticas las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.

8. Células de tejido adiposo: células madre troncales que se extraen de la grasa a través de una lipotransferencia.

9. Componentes anatómicos: Órganos, tejidos, células, **células madre** y en general todas las partes que constituyen un organismo.

10. Componentes anatómicos humanos: Órganos o tejidos humanos, células y **células madre**, obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos.

11. Donante: Persona viva o muerta de la cual se obtiene un órgano, tejido, células, **y células madre** u otro componente anatómico para un trasplante.

12. Donante fallecida o fallecido: Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos, tejidos, células **y células madre** o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.

13. Donante viva o vivo: Es la persona que efectúa la donación de su órgano, tejidos, células madre o algún componente del mismo en vida, cuya extracción debe ser compatible con la vida del receptor y cuya función debe ser compensada por el organismo del donante, en forma adecuada y suficientemente segura.

12. Donante viva relacionada o donante vivo relacionado: Se considera donante viva relacionada o donante vivo relacionado, aquella persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, que cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, tejidos, **células y células madre**, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Se incluye al

compañero o compañera en unión de hecho estable. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción.

13. Extracción de órganos: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una persona donante viva o fallecida para su posterior trasplante.

14. Extracción de células madre: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen células madre de tipo troncal, hematopoyéticas, cordón umbilical y de la sangre.

15. Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados: Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción, conservación, almacenamiento distribución de **células madre** y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos.

16. Histocompatibilidad: Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor.

17. Implantación de órganos: Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar.

18. Implantación de células madre: Acto quirúrgico que conduce a ubicar células madre donde deban aplicarse.

19. Investigación y docencia: Son los actos realizados por profesionales de la medicina o asociados a estos, en instituciones educativas científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud, en donde se utilizan órganos, tejidos,

células **y células madre**, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimiento que no puedan obtenerse por otros métodos, fundamentados en la experimentación previa o mediante la verificación de otros hechos científicos.

20. Lista de espera: Es la relación de pacientes nicaragüenses con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejido, células y **células madre** de acuerdo a los criterios establecidos en esta ley.

21. MINSA: Ministerio de Salud.

22. Muerte: Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

23. Muerte encefálica: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral o encefálica.

24. ONITRACELMA: Organización Nicaragüense de Trasplantes de órganos tejidos, células y células madre.

25. Órgano: Aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

26. Profesional de la salud: Recursos humanos con formación en áreas de la salud y en posesión de un título o diploma emitido por institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

27. Receptora o receptor: Persona que recibe un tejido, Células y **Células madre**, órgano o componente anatómico.

28. SILAIS: Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

29. Tejidos: Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteo tendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos.

30. Trasplante de órganos: Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida.

31. Trasplante autólogo: Cuando el paciente es su propia fuente de **células madre** y tejidos.

32. Viscerectomía: Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

Art. 6 Certificación y habilitación

REFORMA: se adicionan los conceptos células madre y trasplantes alogénicos

Se leerá así:

Art. 6 Certificación y habilitación

El trasplante de órganos, tejidos, células y **células madre**, sólo se realizará en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados y por profesionales de la salud registrados, certificados y habilitados para tal actividad,

por el Ministerio de Salud. En el caso de **los trasplantes alogénicos** y trasplantes autólogos se realizarán en las unidades de salud certificadas y habilitadas por el MINSA y de acuerdo a las normativas establecidas para tal efecto.

Reforma: se adiciona el concepto de células madre lo demás queda igual y Se leerá así:

Art. 7 Prohibición de tráfico y comercialización

Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos, **células y células madre**. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción, distribución almacenamiento o trasplante de órganos, tejidos y células madre 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 No. 641, “Código Penal de la República de Nicaragua”.

Art. 13

Procedimientos para la donación y extracción

Reforma. Se adiciona el concepto de células madre y (ONITRACELMA) lo demás queda igual

Y Se leerá así:

Art. 13

Procedimientos para la donación y extracción

Cuando se trate de una persona donante registrada, una vez declarada fallecida por el equipo médico definido en el artículo anterior, los mismos están obligados a comunicar el fallecimiento a los familiares que estén presentes o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de localizar o en su defecto, el equipo médico solicitará por escrito la donación de los órganos, tejidos, **células madre o células**, al Comité Hospitalario de Trasplantes.

Para extraer órganos, tejidos, células y células madre de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrada o registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos, Células o **células madre** en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.

En el caso de las corneas que ingresan del exterior, éstas deberán ser registrada en la instancia que para tal efecto tiene el Ministerio de Salud y reportados a la **Organización Nicaragüense de Trasplantes de Órganos, tejidos, Células y Células madre (ONITRACELMA)**. Ningún órgano, tejido, **células madre** o célula podrán ingresar al país con carácter comercial.

Art. 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos, células y células madre.

Reforma: se adiciona el término de células madre y por tanto

Se leerá así:

Art. 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos, células y **células madre**.

De todas estas actuaciones descrita en los artículos anteriores, se levantará un acta con dos copias, denominada “Acta de autorización para el retiro de órganos, tejidos, células o **células madre**” en la que se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley y que suscribirán el profesional de la salud, el familiar y dos personas que atestiguan el acto debidamente identificados.

Art. 19

Reforma: se adiciona el concepto de células madre.

Se leerá así:

Art. 19 Prioridad absoluta

En el sistema de obtención de órganos, tejidos, células y células madre se debe dar prioridad a las niñas, niños y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta el interés superior de las y los menores, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Art. 20 Garantía de Permanencia

Reforma: se adiciona el concepto de células madre.

Se leerá así.

Art. 20 Garantía de Permanencia

Las instituciones, establecimientos u hospitales de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niñas, niños y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos, células **y células madre**.

Art. 21 Derecho a la Educación.

Reforma. Se adiciona el término de células madre.

Se leerá así:

Art. 21 Derecho a la Educación

Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos, células **y células madre**, el derecho a la educación por medios formales o no formales, estableciendo mecanismo de articulación y coordinación con los centros educativos de procedencia, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Art. 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas.

Reforma: se adiciona el término de células madre.

Se leerá así:

Art. 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas

Las niñas, niños y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre**, para efectos de la donación a excepción de lo establecido en el artículo 18 de la presente Ley.

Art. 23 Hospitalización por edades similares

Reforma: se adiciona el concepto de células madre y

Se leerá así:

Art. 23 Hospitalización por edades similares

Debe procurarse que las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos, células o células madre, compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.

Art. 24 Derecho a la recreación.

Reforma: se adiciona el término de células madre.

Se leerá así:

Art. 24 Derecho a la recreación

Toda niña, niño y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos, células o células madre, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

Artículo 25. Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora

Reforma del acápite A se adiciona el concepto de células madre.se leerá así:

a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido, células y células madre por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida

Reforma del acápite f se adiciona el concepto de células madre, que se leerá así

f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y células madre.

Se Reforman los acápites g,h que se leerán así:

g) La institución pública o privada estará obligada a informar la procedencia del órgano, tejido y célula madre de la o él donante; y

h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos tejidos o célula madre y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

Art. 26 Registro y acreditación.

Reforma se adiciona el término de células madre:

Se leerá así:

Art. 26 Registro y acreditación

Los trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre** sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 423, “Ley General de Salud”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91, del 17 de mayo del 2002, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes

de Órganos, Tejidos, Células y Células madre de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Art. 28 Habilitación y certificación

Reforma: se adiciona el término de células madre

Se leerá así:

Art. 28 Habilitación y certificación.

Los Trasplantes de Órganos, Tejidos, células y **Células madre** sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma.

Capítulo V

La ONITRA es la organización nicaragüense de trasplante de órganos y tejidos, en nuestra propuesta esta organización se llamará **ONITRACELMA** por la inclusión de las actividades especializadas que tengan que ver con el uso de células madre.

Por tanto el encabezado del capítulo v se leerá así:

**ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS, CELULAS Y CÉLULAS MADRE.**

Art. 30 Estructura

Reforma. Se anexa el concepto (ONITRACELMA) y la palabra células madre y se adicionan los numerales 4, 5,6.

Se leerá así:

Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos. Células y células madre a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

- 1) Organización Nicaragüense de Trasplantes de órganos, tejidos, células y células madre la cual podrá abreviarse por sus siglas como **ONITRACELMA**;
- 2) Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, células y **Células madre**; y
- 3) Comité Hospitalario de Trasplantes.
- 4) **Comité ético de investigación clínica.**
- 5) **Colegio médico especializado en células madre.**
- 6) **Banco especializado en conservación, almacenamiento, traslado y Distribución de órganos, tejidos, células y células madre**

Art. 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes de órgano, tejidos, células (ONITRA)

Reforma: se le anexa la palabra células madre y la abreviatura (ONITRACELMA). .

Se leerá así:

Art. 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes de órgano, tejidos, células y células madre (ONITRACELMA)

Es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, igualdad, transparencia, calidad, bioética y solidaridad, tiene como finalidad coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos , células y **células madre** a nivel nacional.

Art. 32

REFORMA: se le anexa la palabra células madre y la abreviatura (ONITRACELMA). Se adiciona el acápite f del numeral 4 y se adicionan los acápites a, b y c del numeral 15.

Se leerá así

Art. 32 Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes, órganos, tejidos, células y **células madre**

La ONITRACELMA, tendrá las siguientes funciones:

1) Crear las comisiones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de órganos, tejidos células y células madre.

2) Seleccionar, designar y supervisar la labor de las y los coordinadores hospitalarios de trasplantes, quienes deben ser profesionales de la medicina capacitado en el tema.

3) Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos, células y células madre, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.

4) Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos, células y células madre para trasplantes a nivel nacional.

5) Llevar los siguientes Registros de carácter nacional:

a) Registro de Donantes;

b) Registro de Receptoras y Receptores;

c) Registro de Establecimientos;

d) Registro de Profesionales;

e) Registro de Bancos de Tejidos;

f) Registro de Bancos de células y células madre.

g) Cualquier otra información que a juicio del Ministerio de Salud pueda ser necesaria para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

En el Reglamento de la presente Ley se establecerá la forma de llevar los registros y las estadísticas que deban producirse de los mismos, así como la condición pública, reservada o privada de los actos de la información que consideren necesarios a los fines de esta Ley.

6) Elaborar y actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de órganos, tejidos, células **y células madre** a nivel nacional en las instituciones de salud pública y privada.

7) Elaborar y actualizar la lista de espera nacional de trasplantes de órganos, tejidos, células **y células madre**, en coordinación con los diferentes establecimientos de salud públicos o privados autorizados para trasplantes.

8) Establecer los controles de seguridad y calidad de los órganos, tejidos, células **y células madre** obtenidas para trasplante.

9) Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de órganos, tejidos, células **y células madre** en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, y a la población en general.

10) Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con los diversos trasplantes.

11) Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de órganos, tejidos, células y **células madre** que se consideren convenientes.

12) Gestionar y verificar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico común y el equipo médico quirúrgico especializado en **células madre** y además de los medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.

13) Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos sobre las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos, tejidos, células y **células madre** para su trasplante.

14) Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de órganos, tejidos, células y **células madre** o en los diferentes programas de trasplantes.

15) Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud y el reglamento de la presente ley entre ellas coordinar la creación de:

a) Banco de células madre.

b) El Instituto Nacional de Control y Estándares Biológicos.

c) Consejo para la Investigación Médica especializado en células madre.

Art. 33.

Reforma: se adiciona la abreviatura (ONITRACELMA), el término células madre

Se leerá así

Art. 33 Órgano de Dirección de la **ONITRACELMA**.

La Organización Nicaragüense de Trasplantes de Órganos, tejidos, células y de **células madre**, estará dirigida por una Directora o Director, una Subdirectora o Subdirector y una Secretaria o Secretario nombrado por el MINSA quienes serán seleccionadas o seleccionados de profesionales con especialidad en trasplante por el Ministerio de Salud, para un periodo de cinco años.

Art. 34

Reforma: se le adiciona la abreviatura (ONITRACELMA) y los numerales del 1 al 5 se mantienen.

Art. 34 Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRACELMA

La Directora, Director, Subdirectora y Subdirector de la **ONITRACELMA** debe cumplir los siguientes requisitos:

- 1) Ser de nacionalidad nicaragüense;
- 2) Ser profesional de la medicina y cirugía con experiencia en administración en salud;
- 3) Tener experiencia comprobada en programas de trasplantes en las que haya participado activamente;
- 4) Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante; y

5) Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud.

Art. 35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRA

.

REFORMA: se le adiciona la abreviatura (ONITRACELMA) y el término células madre los numerales 4, 5,6 y7 se mantienen, lo demás se leerá así

Art. 35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRACELMA

Las funciones de la Directora o Director de la **ONITRACELMA** son las siguientes:

1) Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre**.

2) Presentar las propuestas que se reciban del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y **células madre**.

3) Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplante de Órganos, Tejidos, Células y **células madre**.

Art. 36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA

Reforma se sustituye ONITRA por ONITRACELMA.

El encabezado Se leerá así:

Art. 36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la **ONITRACELMA**

Son funciones de la Subdirectora o Subdirector de la **ONITRACELMA**:

Los numerales 1,2 se mantienen

.

Art. 37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la ONITRA

.

Reforma: se agrega el termino (ONITRACELMA) y el de células madre.

Se leerá así

Art. 37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la **ONITRACELMA**

La Secretaria o Secretario de la Organización Nicaragüense de Trasplantes de órganos, tejidos, células y células madre tendrá todas las funciones que para tal efecto estipule el Reglamento de la presente Ley.

Art. 38

Reforma: los acápites del 1 al 4 se mantienen igual, pero el encabezado se leerá así:

Art. 38 Causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la **ONITRACELMA**.

Son causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la **ONITRACELMA**:

- 1) La comisión de faltas establecidas por el Ministerio de Salud;
- 2) La comisión de delitos, previa sentencia judicial condenatoria;
- 3) La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución del Ministerio de Salud; y

4) Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Art. 39.

Reforma: se adiciona la palabra células madre lo demás se leerá así:

Art. 39 Asignaciones Presupuestarias

Sin perjuicio de la atribución de la Asamblea Nacional contemplada en el artículo 112 Cn., el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Nicaragüense de Trasplantes de órganos, tejidos, células y células madre y de los programas de trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre** que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Art. 40.

Reforma se adicionan los términos de células madre, banco de células madre y los acápites 10,11 y último párrafo quedan igual, los demás se Se leerá así:

Art. 40 Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y **células madre.**

El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y **células madre.**

Es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

- 1) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante de órganos, tejidos, células y **células madre** designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
- 2) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplantes, incluyendo el de **células madre** en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;
- 3) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, incluyendo el de **células madre** en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes;
- 4) Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes; incluyendo el de **células madre**.
- 5) Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante; incluyendo el de **células madre**.
- 6) Una o un representante de las Asociaciones de Laboratorios acreditados y habilitados en trasplantes; incluyendo el de **células madre**
- 7) Una o un representante de las Asociaciones u Organizaciones de pacientes y familiares;
- 8) Una o un representante del Banco de Tejidos;
- 9) **Una o un representante del Banco de células madre.**
- 10) Una o un representante de las Comisiones de Ética o Bioética Médica existentes; y

11) Dos representantes de las universidades públicas, relacionadas con el tema.

Las Asociaciones mencionadas designarán a su representante, delegada o delegado y a una o un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevas o nuevos representantes.

Art. 41

Reforma: se adiciona el término de células madre.

Se leerá así.

Art. 41 Funcionamiento del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células y **Células madre**.

El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y **Células madre**, se reunirá por lo menos una vez al mes y en casos extraordinarios cuando las circunstancias así lo determinen. Tendrá una sede asignada por el Ministerio de Salud. La Directora o Director de la Organización Nicaragüense de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Art. 42

Reforma: se adiciona los términos células madre y bancos de células madre se mantienen los numerales 1, 2, 3, 4,6.

El primer y segundo párrafo y el numeral 5

Se leerán así.

Art. 42 Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células y **Células madre**.

Son funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos Células y **Células madre**:

1) Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional;

2) Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley;

3) Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados;

4) Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los **bancos de tejidos; y bancos de células madre.**

5) Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos, células y **Células madre** para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivos o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos, células y Células madre, y

6) Elaborar su Reglamento Interno.

Art. 43

Reforma se adiciona el término células madre, el encabezado y los numerales del 1 al 9 mantienen.

El primer párrafo Se leerá así

Art. 43 Comité Hospitalario de Trasplantes y su integración

En cada centro hospitalario público, privado o mixto en donde se practiquen procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos, células y **Células madre** funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

- 1) La directora o director del hospital o a quién delegue;
- 2) La coordinadora o coordinador hospitalario de trasplante;
- 3) La jefa o jefe del servicio de trasplantes;
- 4) La jefa o jefe de enfermería del servicio de trasplantes;
- 5) La jefa o jefe del laboratorio de trasplantes;
- 6) Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar;
- 7) Una o un miembro del Comité de Ética o Bioética;
- 8) Una o un representante de trabajo social; y
- 9) Una o un psicólogo o psiquiatra.

Art. 44 Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes.

Reforma

Se reformaran los siguientes numerales y los demás se mantendrán igual.

- 2) Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido, células y células madre determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;**
- 5) Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos, células y células madre.**

7) Elaborar su reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRACELMA, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;

8) Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRACELMA.

Art. 46 Sistema de evaluación y control de calidad

Reforma se adiciona el término células madre

Se leerá así:

Art. 46 Sistema de evaluación y control de calidad

Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de órganos, tejidos, células y **células madre** en el Reglamento de la presente Ley se definirán las disposiciones normativas que debe aprobar el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO IX

BANCOS DE TEJIDOS

Se reforma el nombre del capítulo noveno

Se leerá así:

CAPÍTULO IX

BANCOS DE TEJIDOS Y BANCOS DE CELULAS MADRE

Reforma se añade el término Banco de Células madre se leerá así:

Art. 47 Constitución y funcionamiento

La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos y **Bancos de células madre**, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud

Reforma se añade el término Banco de Células y Células madre.

Se leerá así:

Art.48 Registro en los Bancos de tejidos y Bancos de Células madre.

Los Bancos de Tejidos y **Bancos de células madre** están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos, Células Y **Células Madre**.

Art. 52 Campañas de Información y Promoción.

Reforma: solo se anexa la palabra células madre lo demás

Se leerá así:

Art. 52 Campañas de Información y Promoción

El Ministerio de Salud, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos, células y **células madre** transmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos, células y células madre, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social

Art. 53 Información y Educación

Reforma: solo se anexa la palabra células madre, lo demás queda igual

Se leerá así:

Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre**, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

Asimismo promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica, deberá reproducirse en las lenguas de uso oficial.

A partir de la entrada en vigencia de esta reforma, se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio de educación primaria, secundaria y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos, células y células madre.

Art. 55 Sujetos

Reforma: solo se anexa la palabra células madre, lo demás queda igual

Se leerá así:

Art. 55 Sujetos

Las y los profesionales de la salud debidamente registrados, certificados y habilitados por el Ministerio de Salud para realizar las actividades de trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre** así como los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley, serán sancionados administrativamente por el Ministerio de Salud.

Art. 57 De las sanciones

Se reformará el párrafo primero agregando el término células madre

El cual se leerá así:

Art. 57 De las sanciones

El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de Cien Mil Córdobas (C\$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos, células y **células madre**, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

PROPUESTA DE REFORMA A LA LEY GENERAL DE SALUD

CAPÍTULO V

DE LOS ÓRGANOS Y TRANSPLANTES

Refórmese el capítulo v de ley general de salud, en su articulado. LEY No. 423, aprobada el 14 de Marzo del 2002

Publicado en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002, respectivamente, el que se leerá así

CAPITULO V

DE LOS TRANSPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS MADRE.

Artículo 74.- Para efecto de los procedimientos de trasplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células madre así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese trasplante el reemplazo con fines terapéuticos de órganos, células madre o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida o después de la muerte, por su expresa voluntad se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos y estéticos aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del

donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los trasplantes realizados.

Artículo 75. Objeto y ámbito de aplicación.

La ley en su capítulo V regula las actividades relacionadas con la utilización de células y células madre, tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células, células madre y tejidos estén regulados por la norma especializada, sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de esta ley porque están incluidas en la ley especializadas:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

4. Esta ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley especial.

Artículo 76. Definiciones.

1. A efectos de esta ley se entenderá por:

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células. Células madre o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

- b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células, células madre o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extra corporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).
- c) Células: las células individuales de origen humano los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.
- d) Células madre: célula que tiene la capacidad de dividirse (auto replicarse) por períodos indefinidos durante toda la vida de un individuo y que bajo las condiciones apropiadas o señales correctas del microambiente puede dar origen a diferentes linajes con definidas
- e) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.
- f) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.
- g) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.
- h) Cuarentena: periodo en el que los tejidos, las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

i) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células, células madre y tejidos. Destinados a ser aplicados en el ser humano

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células, células madre y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células, células madre y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos y células reproductoras: banco de tejidos y células, Unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células, células madre y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células, células madre y/o tejidos humanos con la finalidad de trasplantarlos.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células, células madre destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el

ser humano de tejidos, células madre y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, incapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar

La gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células, células madre y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos ,células o células madre, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células, células madre o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células, células madre y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células madre y células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado.

Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Donación y obtención de células. Células madre y tejidos humanos.

Artículo 77. Donación y obtención de células, células madre y tejidos en donantes vivos.

1. La obtención de células, células madre y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células, células madre 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.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la células, células madre 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.

No podrán obtenerse células, células madre y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación Legal.

2. La obtención de células, células madre y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células, células madre y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células, células madre y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en la ley de trasplante de órganos, tejidos, células y células madre (ley 847)

Artículo 78. Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células, células madre y tejidos.

1. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior

a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión.

En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

2. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células y células madre, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro.

.

En estos supuestos los equipos de obtención de células, células madre y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo lo siguiente.

Artículo 79. Procedimiento de obtención.

1. La obtención de las células, células madre y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células, células madre y tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células reproductoras vayan a ser enviados a un banco especializado en células y células madre para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el banco.

Artículo 80. Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el banco de células y células madre y tejidos

.

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos células madre y células hasta el banco deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos, células madre y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 81. Sistema de recogida y custodia de la información.

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células, células madre y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de esta reforma.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes, que los remitirá a la ONITRACELMA.

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos

Artículo 82. Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células, células madre y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros, unidades sanitarias debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular.

Las autorizaciones se extenderán por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Artículo 83. Condiciones generales de funcionamiento de los bancos de células y células madre.

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células. Células madre y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos así como estéticos con indicaciones médicas

establecidas o en procedimientos de aplicación, en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células, células madre y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células, células madre y Tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

Artículo 84. El ministerio de salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras (madre) para uso terapéutico o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad libertad y confidencialidad de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Control y sanciones:

Artículo 85. Medidas de seguridad. El Ministerio de Salud podrá dictar medidas de seguridad en caso que se detecte que existe violación a las disposiciones de la presente ley y los reglamentos respectivos o el funcionamiento inadecuado o anómalo de un banco de órgano. Para tal caso podrá proceder con las siguientes medidas:

a) La suspensión de disposición de órganos, células, células madre y tejidos de seres humanos o de cadáveres;

- b) La clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos,
- c) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud (MINSAL). Peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitara la sección o secciones donde se origine el peligro.
- d) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud (MINSAL), que representen peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitara la sección o secciones donde se origine el peligro.

ARTÍCULO 86. Confiscación.

El Ministerio de Salud (MINSAL) está facultado para retener y confiscar órganos, tejidos, células y células madre además de instrumentos, equipos, substancias, productos o aparatos cuando se presuma que pueden ser nocivos o la salud del donador o receptor, por la falta de observancia de las normas de esta ley, para el efecto correrá audiencia por cuarenta y ocho horas a la institución o persona que resulte como infractor.

ARTÍCULO 87. Tiempo de las medidas. Las medidas decretadas en el artículo anterior se mantendrán por el término que fije la autoridad administrativa correspondiente y durante el cual se comprobaren los extremos del caso.

Si la resolución es desfavorable:

Se procederá al decomiso o destrucción según el caso. Cuando se establezca la necesidad de aplicar una o más medidas de seguridad, el Ministerio de Salud y las ejecutará de inmediato, para lo cual requerirá del propietario o encargado del lugar o establecimiento para que preste su colaboración voluntaria. En el caso de oposición. El Ministerio de Salud podría hacer uso de las medidas legales a su disposición.

ARTÍCULO 88. Incumplimiento de la ley. En caso de incumplimiento de la presente ley y las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud, se aplicaran las sanciones establecidas en la ley especializada en su artículo 57 o el Código Penal, según sea el caso. (...)

POSICIÓN DE LA IGLESIA ANTE EL DESARROLLO DE LA CIENCIA MÉDICA Y LA OBSERVACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS Y MORALES.

Según palabras del PAPA Benedicto XVI que citó:

Cuando la ciencia se aplica al alivio del sufrimiento y cuando, por este camino, descubre nuevos recursos, se muestra doblemente rica en humanidad: por el esfuerzo del ingenio aplicado a la investigación y por el beneficio anunciado a los afectados por la enfermedad.

También los que proporcionan los medios económicos e impulsan las estructuras de estudio necesarias comparten el mérito de este progreso por el camino de la civilización. Quisiera repetir en esta circunstancia lo que afirmé en una audiencia reciente: "El progreso sólo puede ser progreso real si sirve a la persona humana y si la persona humana crece; no sólo debe crecer su poder técnico, sino también su capacidad moral".

La misión de la ciencia en el proceso de investigación efectuada es ayudar al ser humano con el objeto de cambiar las condiciones de salud de los hombres. Este camino debe ser transitado, observando los principios éticos, normas y reglas establecidas por nuestra sociedad. Ante la supresión directa de un ser humano no puede haber ni componendas ni tergiversaciones; no es posible pensar que una sociedad pueda combatir eficazmente el crimen cuando ella misma legaliza el delito en este ámbito.

Es obligación del legislador normar absolutamente todas las necesidades existentes y las que se presenten en cuanto a aspectos novedosos y relevantes que están ligados con prácticas en el campo de la salud.