



Artículo original

Los bancos de células madre de cordón umbilical y su necesidad de regulación en México

Umbilical cord stem cell biobanks and the need for regulation in México

Ignacio Mora-Magaña^{a,b,*}, Arantxa Quiroz^{b,c} y
Myriam Marlene Altamirano Bustamante^{b,d}

^a Instituto Nacional de Pediatría, México

^b Grupo Transfuncional en Ética Clínica, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México, México

^c Universidad Iberoamericana, México

^d Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México, México

Recibido el 7 de septiembre de 2017; aceptado el 11 de diciembre de 2017

Disponible en Internet el 6 de febrero de 2018

Resumen

La preservación de células vivas o no y sus datos sociodemográficos y clínicos es común. Los bancos de sangre de cordón umbilical son un ejemplo conspicuo de medicina personalizada. Los problemas bioéticos de biobancos apenas empiezan. Se hizo una revisión sistemática de la literatura, buscando en más de 4 bases, con metodología de la Colaboración Cochrane. Trabajamos con 98 artículos. Se dividieron en 4 temas: bioética, consentimiento informado, aspectos legales y regulatorios y políticas de salud. La autonomía, la confidencialidad, el respeto y la dignidad de la persona, forman un clúster relevante. En este análisis ha aparecido un tema

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ignaciomora@yahoo.com (I. Mora-Magaña).

emergente, la propiedad que ahora adquiere su verdadero significado. El consentimiento informado implica el respeto del profesional de la salud por la autonomía de la persona enferma, sea niño o adulto, sea capaz o no. En México no hay ley, reglamento ni norma. Es urgente regular los bancos de sangre de cordón umbilical en México.

© 2018 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Bioética; Biobancos; Bancos de cordón umbilical; Células progenitoras hematopoyéticas; Valores; Principios

Abstract: The preservation of cells, whether living or not, along with their sociodemographic and clinical data is common. The umbilical cord blood banks are a clear example of personalised medicine. Bioethics problems in biobanks are just emerging. A systematic review of the literature was carried out, searching in more than 4 databases, using methodology of the Cochrane Collaboration, with a total of 98 papers being found. These were divided into four subjects: bioethics, informed consent, legal and regulatory aspects, and health care policies. freedom, confidentiality, respect and dignity of the person, formed a relevant cluster. In this analysis an emergent theme appeared: the ownership, which now acquires its true significance. Informed Consent involves the respect by the health professional on the freedom of the patient, whether child or adult, capable or not. In Mexico there is no law, regulation or guidelines. The regulation of cord blood banks is urgently required in Mexico.

© 2018 Centros Culturales de México, A.C. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Keywords: Bioethics; Biobanks; Umbilical cord banks; Haematopoietic progenitor cells; Values; Principles

«El arte de vivir, el saber vivir, por lo tanto el arte de discernir lo que nos conviene (lo bueno) y lo que no nos conviene (lo malo)».

F. Savater

«La moral y el derecho son un orden normativo que regula el comportamiento del hombre en cuanto que está en relación inmediata o mediata con otros hombres».

Kelsen

Introducción

México es un país que tiene un sistema político republicano. Este sistema está conformado por 3 poderes: el Poder Legislativo, que consta de 2 cámaras, una de senadores y otra de diputados; el Poder Judicial que consta de una Suprema Corte y el Consejo de la Judicatura; y el Poder Ejecutivo que recae en el presidente. Además de la Constitución, existen Leyes Generales y Reglamentos, así como Normas Oficiales Mexicanas que indican la forma en la que se deben desempeñar las actividades correspondientes a cada dependencia.

La investigación y uso efectivo de las células de sangre de cordón umbilical¹ (CSCU) es un campo relativamente nuevo y potencialmente efectivo. Existe amplia investigación y la aplicación es habitual hoy día, sin embargo, se considera que aún no es suficiente la investigación realizada para asegurar la efectividad de las mismas y en todas las enfermedades posibles, y es por esto que el sector público no ha tomado mayores medidas para incrementar su uso en México.

Los bancos de células madre de sangre de cordón umbilical se encuentran clasificados en bancos públicos, bancos privados y bancos de modelo híbrido.

Los bancos públicos, son para uso heterólogo, es decir, las células madre almacenadas en dichos establecimientos son producto de donaciones altruistas para usarlo en trasplantes para terceros no relacionados. Estos establecimientos se rigen por sistemas públicos de salud (Ricci, Conti, Paternoster, & Buccelli, 2009).

El caso de los bancos privados, de uso autólogo, se refiere en concreto a un contrato de prestación de servicios, es decir los padres o próximos padres de un recién nacido contratan con un establecimiento especializado y privado, para que ellos se encarguen de procesar, almacenar y resguardar las células madre de su hijo por nacer (Ballen, Verter, & Kurtzberg, 2015).

Algunos países han implementado los bancos de modelo híbrido, los cuales se basan en una política de combinación de ambos modelos. Es decir, al inicio se puede tratar de almacenamiento de forma privada, para uso autólogo o de familiares, a cambio de un precio; se hace el registro de la unidad de sangre de cordón umbilical

¹ Incluimos bajo el término «células de sangre de cordón umbilical» a las: a) células madre de cordón umbilical, b) células de cordón umbilical y c) las células progenitoras hematopoyéticas».

en un padrón que puede ser internacional o nacional, público (Ballen et al., 2015; Guilcher, Fernandez, & Joffe, 2014).

Se puede dar el consentimiento para que en el caso en que la unidad no reúna los requisitos que establece la Fundación de Acreditación de Terapia Celular (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy [FACT], por sus siglas en inglés) (FACT, s/f) esta sea donada para usar en investigación.

Los diferentes modelos de bancos en el mundo

El modelo privado en EE.UU. es el más usado, siendo el país con mayor registro de unidades de células de cordón umbilical almacenadas para uso autólogo. A nivel mundial se cuenta con cerca de 100 bancos de sangre de cordón umbilical, de donde se estima que EE.UU. tiene el 30% de tal estimación (FACT, s/f).

Los países pioneros europeos, al notar la necesidad de establecer estándares de calidad en bancos, directrices, estatutos y capacitación de personal crearon NETCORD, asociación que trabaja de la mano con la FACT. Los bancos que buscan formar parte de NETCORD necesitan reunir las condiciones y estándares de acreditación de la FACT para ser reconocidos internacionalmente (“Net Cord”, s/f).

No existen suficientes estudios que establezcan la exacta efectividad del almacenamiento de las células para uso autólogo, propio o intrafamiliar, servicio por el que algunas instituciones (no necesariamente acreditadas) cobran (Armson et al., 2005; Aznar Lucea, 2012).

En Francia, no hay regulación específica en cuanto a bancos de cordón umbilical, sin embargo se puede interpretar de las normas que los bancos privados irían en contravención del código público de salud (Marville, Haye, Torre, & Katz, 2010; Bordet, Nguyen, Knoppers, & Isasi, 2010; Kusminsky, 2006).

En cuanto a antecedentes legales, pocos países a lo largo del mundo se han aventurado en la misión de regular los bancos de cordón, Italia es uno de ellos y al igual que en el sistema legal francés se oponen a la regulación de bancos privados. Sin embargo, han instado por promulgar leyes y normas específicas de tejidos (Kusminsky, 2006; Science, 2004).

En cambio, en España y Suiza, la libertad a la investigación y la implementación de bancos privados es considerada un derecho fundamental, siempre y cuando el establecimiento encargado cumpla con las normas de calidad y salubridad más altas (Lamm, 2014a; Serrano-Delgado, Novello-Garza, & Valdez-Martinez, 2009).

El sistema en los bancos en Suiza, al aplicar un modelo híbrido, luce muy interesante, ya que inicia por un banco de índole privada y genera un lucro por el servicio, este sirve para mantener económicamente al banco público o de investigación, es decir, uno financia al otro.

El sistema belga establece una polémica ley sobre la instalación de un primer banco comercial, ya que se considera como derecho fundamental de salud el tener acceso a bancos de tejidos humanos como un seguro biológico a elección de los padres que puedan y quieran costearlo.

En países como México, Australia, Nueva Zelanda, Polonia, Alemania, Venezuela, se encuentran autorizados los bancos a excepción de los lucrativos, lo que no quiere decir que estén prohibidos, sino que falta su regulación específica.

En México, existe falta de regulación por parte de la autoridad, ya que en principio no se regulan las CSCU, mucho menos los bancos que almacenan tales células, simplemente fue incluida su mención en la última reforma a la Ley General de Salud, de lo cual se hablará a detalle más adelante (“[Diario Oficial de la Federación](#)”, 2013).

De los más de 100 bancos funcionando en el mundo, el 40% se encuentra en Europa, el 30% en EE.UU. y Canadá, el 20% en Asia y el 10% en Australia. Cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no lucrativos, el 25% restante son bancos comerciales (“[Net Cord](#)”, s/f).

De acuerdo al registro del Bone Marrow Donors Worldwide, al día de hoy se encuentran disponibles 690.799 unidades de células de cordón umbilical donadas por 27.810.532 donadores de manera altruista ([Worldwide](#), 2016).

El propósito de este artículo es señalar el estado del arte de la normatividad, alcances y límites de los diferentes modelos de bancos y proponer una estrategia integral que ampare y permita la plenificación de la persona ([Cuadro N° 1](#)).

Cuadro 1

Artículos sobre regulación de bancos de sangre de cordón umbilical

Autor y año	País	LegislaciónSí/No	Tipo de guarda	Propósito de la guarda	Tipo de sangre
Casado, 2014	España	Sí	H	T-I	SCU
Lamm, 2014	Argentina	Sí	P	T	SCU
Dalle, 2004	Francia	Sí	P	T	SCU
Marville, 2010	Francia	Sí	P	T	SCU
Onisto, 2011	Italia	Sí	P-C	T-I	SCU
Satunton, 2013	Sudáfrica	No	?		ST
Weisbrot, 2012	Australia	No	?	T-I	SCU
Haidar, 2011	Argentina	Sí	P	T	SCU
Henao, 2005	Colombia	No	—	T	SCU
Osorio, 2013	Chile	No	C	T	SCU
Vidalis, 2011	Grecia	No	P-C	T	SCU
Mendes, 2010	Brasil	Sí	P-C	T	SCU
Gunning, 2007	Reino Unido	Sí	P-C	T	SCU

C: comerciales; H: híbridos; I: investigación; P: públicos; SCU: sangre de cordón umbilical; ST: sangre total; T: tratamiento.

Antecedentes

Contratos de adhesión

Un contrato, de acuerdo a la doctrina de derecho, es un acuerdo de voluntades, el cual crea o transmite derechos y obligaciones entre las partes. Es un acto jurídico en el que intervienen 2 o más personas.

En el caso de los contratos de adhesión, se limita la voluntad de las partes. Se trata de un contrato en el que, a pesar, de que se plasma la voluntad de ambos al momento de la firma del mismo, la redacción de las cláusulas la realiza el proveedor del servicio que se contrata, y el beneficiario del servicio se somete a las disposiciones del proveedor, cuya libertad contractual se encuentra limitada a manifestar la aceptación o negación de sus estipulaciones, en caso de adherirse o no al contrato.

De acuerdo a la Ley Federal de Protección al Consumidor (“**LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR**”, 2016) los contratos de adhesión son «el documento elaborado unilateralmente por el proveedor, para establecer en formatos uniformes los términos y condiciones aplicables a la adquisición de un producto o la prestación de un servicio, aún cuando dicho documento no contenga todas las cláusulas ordinarias de un contrato».

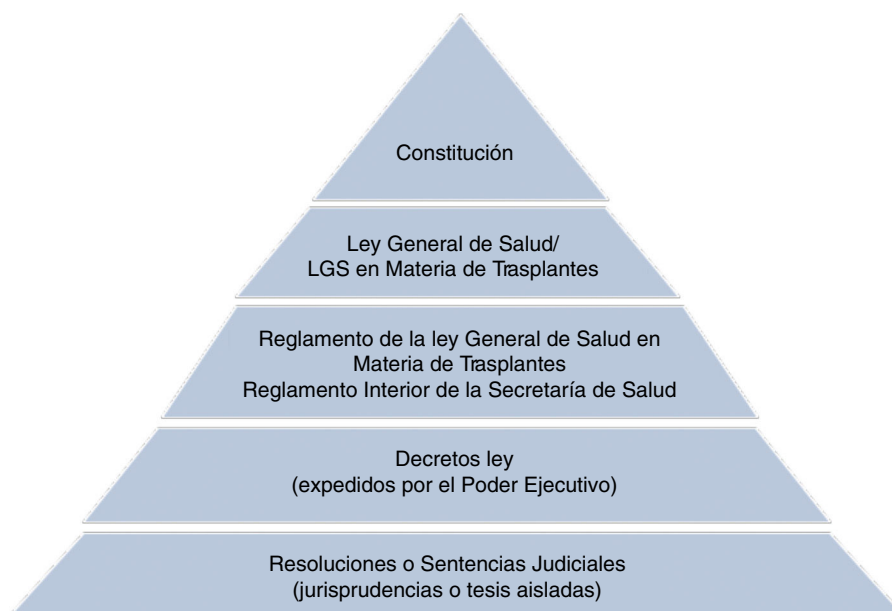


Figura 1. Pirámide de Kelsen ajustada para Secretaría de Salud y en especial para biobancos. La pirámide kelseniana representa gráficamente la idea de sistema jurídico escalonado. De acuerdo con Kelsen, «... el sistema no es otra cosa que la forma en que se relacionan un conjunto de normas jurídicas y la principal forma de relacionarse estas, dentro de un sistema, es sobre la base del principio de jerarquía» (Domingo, 2009) .

Una vez elaborado tal contrato, este debe inscribirse al registro apropiado, que es el Registro Público de Contratos de Adhesión ante la Procuraduría Federal del Consumidor.

A esta razón, de acuerdo a la investigación realizada, ningún banco nacional público o privado se encuentra inscrito en el registro de la PROFECO o incluso solicitando la inscripción de su contrato. <http://rcal.profeco.gob.mx/Catalogoca.jsp> (2016/06/01; 22:11 pm).

Pirámide de Kelsen

La pirámide de Kelsen en la doctrina del derecho representa la jerarquía de las normas, es decir el nivel de importancia que representa la constitución, los tratados internacionales en materia de derechos humanos en los que México es parte, leyes federales, leyes secundarias y decretos ley, reglamentos a las leyes y resoluciones de la Corte (Domingo, 2009) (fig. 1).

Normatividad en México

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es el máximo ordenamiento jurídico, el cual en primera instancia consagra en el artículo 4, el derecho y la garantía de todo individuo, nacional o extranjero a la protección de la salud.

La Ley General de Salud como instrumento jurídico reglamentario del artículo 4, párrafo tercero de la Constitución, establece en su artículo 17-bis las facultades que se le otorgan a la Secretaría de Salud (Salud, 2006), la cual se encuentra regulada también en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (“[Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](#)”, 2016).

La Ley General de Salud es la encargada de regular tanto las CSCU como los bancos de estas, lo cual se ha hecho de manera insuficiente. Hemos llegado a esta conclusión mediante el análisis que se ha realizado a dicha ley, ya que las células madre no son definidas mucho menos las células que conforman la sangre de cordón umbilical, y es así que se añade al texto de carácter federal, que de acuerdo a la pirámide de Kelsen se encuentra en el segundo rango de jerarquía de nuestras normas a seguir.

Por lo anterior, el poder legislativo, al implementar esta mención en la ley se dio por satisfecho, pero en realidad fue insuficiente, pues queda abierto el panorama en el que pueden o no aplicarse las normas tanto al respecto del tejido humano expuesto como al individuo de quien forman parte, el procesamiento debido de las células, almacenamiento, los estándares del mismo, calidad de las células a almacenar, y los otros factores técnicos, científicos y médicos a considerar.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) no define la protección en cuanto a las CSCU y células progenitoras hematopoyéticas y debe de plantearse, desarrollarse, implementarse un sistema de resguardo de los derechos de los particulares, tanto beneficiarios como donadores y almacenadores de las células.

Respecto de los bancos públicos de las CSCU, no se ha reglamentado nada, ni en la misma Ley General de Salud.

Las Normas Oficiales Mexicanas que definen limitantes, estrategias, estándares de colección, procesamiento y almacenamiento, solo existe la «Norma Oficial Mexicana

NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos». No existe una norma que ofrezca principios y rija todo el proceso que incluye desde la recolección, el almacenamiento, la congelación, el descongelamiento, la transportación, de las CSCU.

Aspectos internacionales

Casado, de España en el 2014, explica: «Cerca del 75% de los bancos de sangre de cordón umbilical existentes en el mundo son de carácter público y no lucrativos, los cuales procuran un servicio para el beneficio común, aunque también almacenan sangre de cordón para el uso familiar en el caso de un riesgo conocido en una específica familia. El 25% restante son bancos privados comerciales, de uso autólogo, cuyo propósito es un servicio a la conservación de células de sangre de cordón para el beneficio propio de sus exclusivos clientes» (Casado-Blanco, 2014). Casado señala, respecto de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España que: «el respeto a lo valioso y el posible alivio del sufrimiento humano son los 2 grandes motivos que pueden esgrimirse desde el punto de vista ético para potenciar las investigaciones, razones que no pueden subordinarse al imperativo comercial», tomando estos motivos para el ámbito de las células de cordón.

Eleonora Lamm en 2014 esgrime algunas consideraciones por las cuales la guarda autóloga es poco funcional (Lamm, 2014b):

1. «La medicina regenerativa está aún en sus comienzos y no es posible realizar tales terapias de forma segura y eficaz, siendo capaces de conservar las células durante tanto tiempo y sin garantías en su recolección».
2. «Aunque la probabilidad de que un trasplante de células autólogas sea necesario, se estima en una sobre 20.000 en los primeros 20 años de vida».
3. «La sangre de cordón umbilical es inútil en las enfermedades de origen genético del propio donante, pues estaría, obviamente, afectada. Los trasplantes autólogos no son útiles en las enfermedades hereditarias, ya que tienen la mutación causante de la enfermedad, o incluso en ciertas neoplasias hematológicas, ya que la sangre del cordón umbilical tiene a veces alteraciones tumorales clónicas».
4. «Almacenar estas células en forma privada, para uso personal o familiar no constituye ninguna garantía para terapias futuras ya que la unidad puede no reunir los requisitos de calidad».

5. «Ante el eventual caso de ser necesitada, el contenido en células madre guardadas podría no ser suficiente o apto para el tratamiento indicado».

A cada uno de estos argumentos, simplemente no hay como rebatirlos. Efectivamente son las limitaciones de la guarda autóloga. No es un seguro biológico para el recién nacido.

Dalle en 2005 desde Francia señalaba «los comités de ética de las sociedades científicas son los más francamente opuestos a la conservación de sangre de la placenta con propósito autólogo, especialmente en relacionadas con actividades comerciales y con fines de lucro» (Dalle, 2005).

Marville también de Francia, y más recientemente en el 2010, señala en su documento que «el artículo L. 121-1 del Código del Consumidor, en la medida en que la criopreservación se vende basada en un posible uso terapéutico de la células conservadas, y dado que esto no está demostrado científicamente, estas acciones rayan en el fraude». Más adelante el mismo autor señala que el párrafo 11 del Preámbulo de la Constitución del 1946, establece que «La nación garantiza a todos, incluidos los niños, las mujeres y los trabajadores de edad avanzada, la protección de la salud» (Marville et al., 2010).

Onisto de Italia (2011), señala que la donación de material biológico es un acto de solidaridad en el que el donante no se percata del enorme valor que tiene su acto de donación, pues contribuye al bien común de la sociedad (Onisto, Ananian, & Caenazzo, 2011; Science, 2004).

Staunton en 2013 revisó publicaciones procedentes del África subsahariana y así identificó que 10 países tienen documentos que rigen los procedimientos de salud y otros que norman la investigación. A saber Sudáfrica, Nigeria, tienen documentos que regulan los procedimientos de salud. Nigeria, Kenia, Botsuana, Uganda, Zambia, Etiopía, Malawi y Sudán tienen documentos que regulan los aspectos éticos de la investigación. Gambia y Tanzania, documentos que regulan la investigación de DNA. No hay referencia de un documento regulador sobre bancos en particular. Esto tiene implicaciones en la colaboración intra-africana, pues cada país tiene sus propias consideraciones y la armonización es indispensable para la cooperación (Staunton & Moodley, 2013).

Weisbrot en Australia en 2012, explica que aún no hay legislación propia, sin embargo es necesaria la educación para asegurar discusión sobre discriminación, consentimiento informado, seguridad, privacidad y así que se alcance legitimidad y aceptación social (Weisbrot, 2012).

Victoria Haidar en Argentina en 2011, señaló que después de la coexistencia relativamente pacífica de las prácticas de donación de células y de los bancos privados, hasta que el Estado decidió que, entre ambas, solo la segunda era una «buena» práctica y las otras debían ocupar un lugar marginal (Haidar, 2012). Actualmente en Argentina solo hay bancos públicos.

En Colombia, actualmente hay los 2 tipos de bancos privados y públicos. No se identificaron publicaciones sobre la regulación de esta actividad (Perez, Pacheco Pinedo, Arboleda Toro, Gómez Aristizabal, & Restrepo Munera, 2005).

Osorio en Chile en 2013, señala la oportunidad que representan los bancos públicos y la necesidad de permitir los bancos privados en aras de la libertad de elección. No hace referencia a legislación que rijan esta actividad (Osorio F, 2013).

Identificamos una tesis de Perú, sobre el tema que nos interesa. El documento hace mención a los aspectos biológicos y éticos de la guarda de células de cordón, sin embargo no señala que haya un marco legal al cual acogerse (Edgar et al., 2013).

Vidalis (2011) en Grecia, señala que la carencia de un sistema regulatorio da lugar a «inseguridad jurídica, ya que el beneficio para aquellos que quieran celebrar contratos con los bancos de sangre de cordón umbilical privados no está claro» (Vidalis, 2011).

En Brasil, Mendes, promueve un cambio en la legislación por la poca pertinencia de los bancos autólogos (Mendes-Takao, Diaz-Bermúdez, Deffune, & De Santis, 2010).

Gunning en Reino Unido indica acerca de la tensión entre la guarda privada y la pública y la importante discusión bioética acerca del tema (Gunning, 2007).

El análisis bioético de los artículos considerados para esta revisión muestra que la Beneficencia, seguida de Autonomía, Justicia y posteriormente Confidencialidad son los principios que más frecuentemente se tienen en cuenta (fig. 2). En cuanto a las virtudes Altruismo, Confianza y Respeto seguidas de Integridad y Dignidad

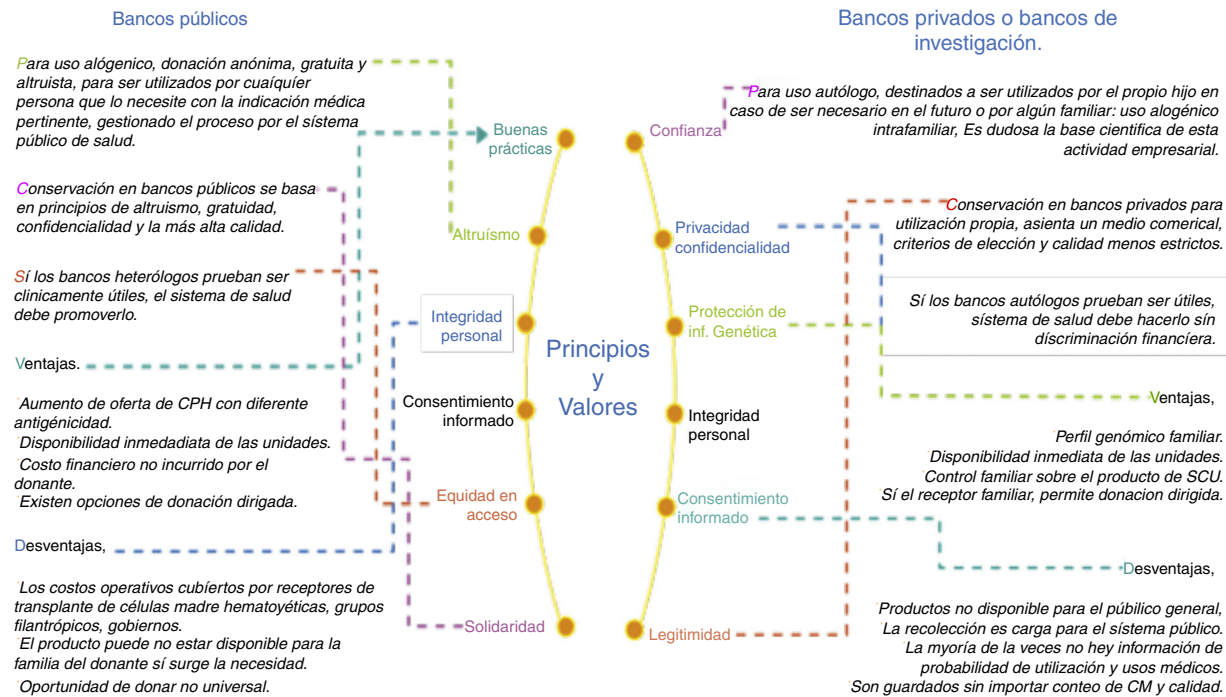


Figura 2. En el lado izquierdo se puede observar lo que corresponde a los bancos públicos, y al lado derecho, a los bancos privados. Las flechas señalan la ligazón potencial de los valores y principios con lo que sucede en cada tipo de banco.

son las que aparecen. Los valores en los que se alcanza una mayor frecuencia son Seguridad, Efectividad, Excelencia, Cuidado y Voluntariedad, Proporcionalidad y Derecho a la Información.

Discusión

Tal como lo señala el artículo 4.º de la Constitución Política de los EUM: «Toda persona tiene derecho a la protección de la salud».

Actualmente las CSCU son útiles para tratar algunos padecimientos tales como los hematológicos, siendo mucho más eficaz la que procede de un donador NO relacionado.

La conservación en bancos privados para utilización propia asienta un modelo comercial, con criterios de selección y calidad menos estrictos, promesas de aplicación irrealizables (tratamiento de dolencias comunes de la edad adulta, cuando la conservación se hace a 20-25 años), estrategias de mercadotecnia, y venta agresivas y poco transparentes, dirigidas a un público en una fase particularmente vulnerable de su vida: el nacimiento de un hijo ([Ricci et al., 2009](#)).

La conservación en bancos públicos se basa en los principios del altruismo, la gratuidad, la confidencialidad y la más alta calidad, sigue criterios de selección muy estrictos, con aprovechamiento reducido de las muestras (compensada por el aumento exponencial de la disponibilidad). Ha demostrado ser útil, utiliza fondos públicos y tiene una mayor probabilidad de continuidad; la donación es altruista, para trasplante alogénico a quien lo pueda necesitar, en cualquier parte del mundo ([Staunton & Moodley, 2013](#)).

En la [figura 2](#) se puede ver como se empatan las actividades de cada tipo de banco con los valores y los principios que hemos estado discutiendo. Quienes están en bancos privados buscan la protección genética, la privacidad y actuar legalmente. Mientras que en bancos públicos surge la equidad, el altruismo, la solidaridad y las buenas prácticas.

Lamm señala, a propósito de lo que ocurre en España: «Un sistema sanitario público, de cobertura universal y gratuita como es el español, no puede fomentar el derecho de los individuos a disponer de un tejido para uso exclusivo si este derecho va en detrimento de otros valores —tan preciados y presentes en el sistema sanitario—

como la solidaridad y el altruismo» y agrega: «No se trata de comprometer el ejercicio de los derechos individuales, sino y justamente de garantizar los mismos. Exacerbar la autonomía personal en detrimento de los principios de justicia que garanticen la igualdad de oportunidad en el ejercicio efectivo del derecho a la salud, conlleva al atomismo moral y a la desigualdad» (Lamm, 2014b).

Marville señala que «la autorización de estos bancos comerciales sería una fuente de desigualdad entre los ciudadanos, en la medida en que solo los ricos tienen la posibilidad de acceder a estos beneficios» (Marville et al., 2010).

Es por esto que, en los países en los que se han implementado los bancos de sangre de cordón umbilical se han establecido en su mayoría bancos públicos, siguiendo los principios de autonomía de la voluntad, autonomía del cuerpo humano, dignidad humana, altruismo, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia y voluntariedad, entre otros.

La gran mayoría de los bancos de sangre de cordón umbilical son públicos o privados no lucrativos. Lo cual significa que en la mayoría de los países en los que se ha instado tales bancos de almacenamiento y recolección de células madre de cordón umbilical se basan en los principios de justicia, solidaridad, beneficencia, no maleficencia, voluntariedad, autonomía y autodeterminación en relación al cuerpo humano y los tejidos y células que lo componen, tomando en cuenta lo necesario que es la donación de los mismos para la supervivencia de otras personas, que en algunos casos pueden estar relacionadas y en tantos otros, ni siquiera llegar a conocer al individuo beneficiario en la vida (fig. 3).

Después del análisis legislativo a nivel nacional e internacional en cuanto a los diferentes modelos de bancos de sangre de cordón umbilical, parece que el modelo híbrido por medio del cual el modelo privado autofinancia al modelo público y de investigación es el mejor método, ya que es una balanza que deriva en una amplia evolución científica para poder desarrollar el potencial curativo que tienen las células y de tal manera poder firmemente llamarlas un seguro de vida biológico.

Sea cual sea el fin del banco, de carácter autólogo, heterólogo o híbrido, debe de ser regido por una normatividad digna del trabajo que se realiza dentro y fuera de los mismos establecimientos para así dar seguridad jurídica a los individuos y al personal técnico, científico y médico. Es necesaria esta normativa, ya que es un derecho humano de toda persona el derecho a la salud y a la protección de la misma.

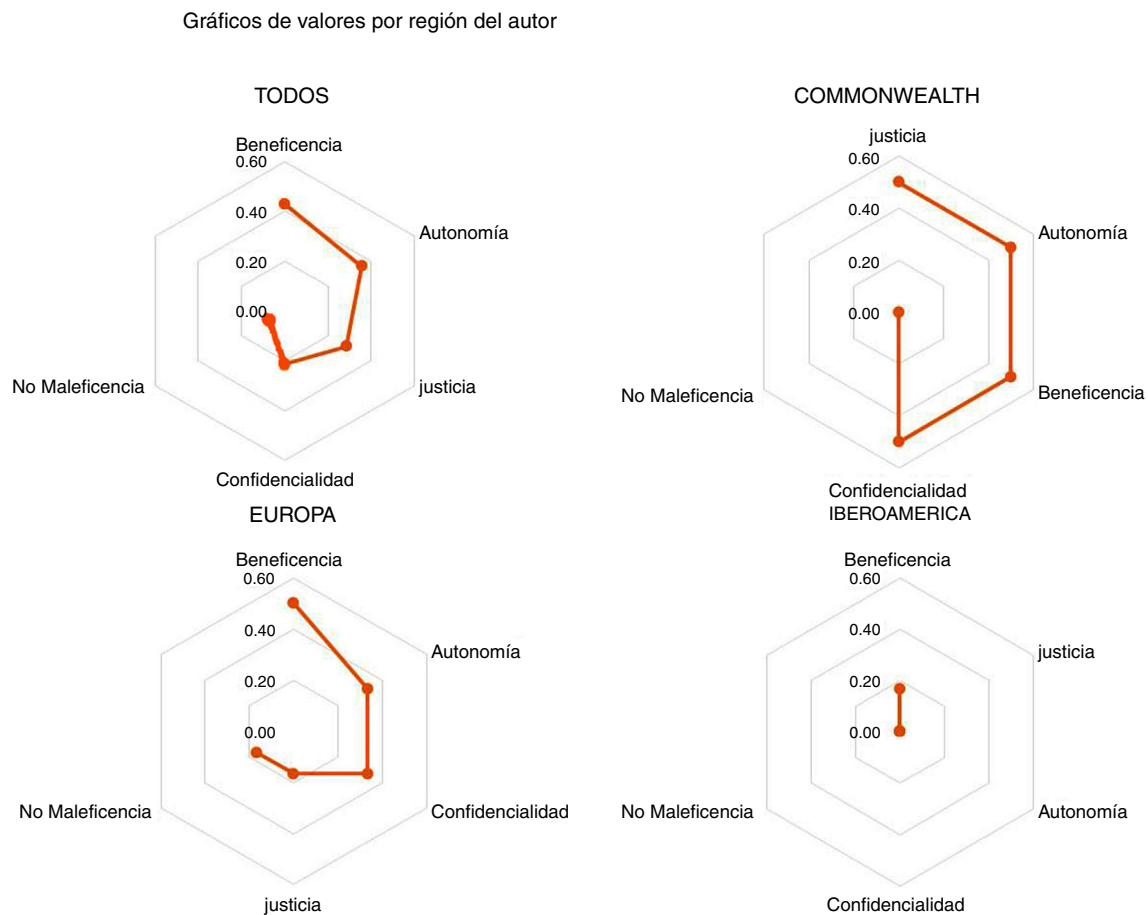


Figura 3. La frecuencia se obtuvo al dividir el número de artículos que mencionan el valor o principio entre el total de artículos de cada región. Estas gráficas permiten ilustrar la relevancia que cada región les concede, la cual no es absoluta.

La mayor preocupación es la posibilidad de hacer el bien, pero teniendo presente que cada quien puede decidir hacerlo o no, considerando obsequiarse a los demás desinteresadamente teniendo presente a la persona y a las partes de su cuerpo.

Los autores de este trabajo concluimos después de revisar los documentos referidos que, si bien no puede prohibirse a nadie el gasto de su dinero en algo como la guarda de las CSCU de su hijo en respeto absoluto a la libertad, tampoco la autoridad puede permitir que algo tanpreciado como la salud sea privilegio solo de quienes tienen recursos económicos suficientes. Es cierto como lo señala Amo Usanos (Amo Usanos, 2009) que la solidaridad no puede darse por decreto, pero la regulación sí puede orientar el uso de los bienes públicos. Por lo anterior, los bancos comerciales o privados deben restringirse y solo permitir los bancos públicos o si acaso los bancos híbridos incorporados a una red pública nacional o internacional para obsequiar acceso a todos los potenciales beneficiarios de las CSCU sin importar sus posibilidades económicas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

- Amo Usanos, R. (2009). Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. *Cuadernos de bioética: revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 20(69), 231–240.
- Armson, B. A., Crane, J., Brunner, M., Farine, D., Kreeman-Lindsay, L., Morin, V. y . . . van Aerde, J. (2005). Umbilical cord blood banking: Implications for perinatal care providers. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada: JOGC*, 156(156), 263–274.
- Aznar Lucea, J. (2012). Umbilical cord blood banks. Ethical aspects. Public versus private banks. *Cuad Bioét*, 2, 270–285.
- Ballen, K. K., Verter, F. y Kurtzberg, J. (2015). Umbilical cord blood donation: Public or private? *Bone marrow transplantation*, 50(10), 1271–1278. <http://dx.doi.org/10.1038/bmt.2015.124>
- Bordet, S., Nguyen, T. M., Knoppers, B. M. y Isasi, R. (2010). Use of Umbilical Cord Blood for Stem Cell Research. *Obstet Gynecol Can*, 32(1), 58–61.
- Casado-Blanco, M. (2014). Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. *Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander*, 28(1), 99–108.
- Dalle, J. H. (2005). Conservation du sang placentaire à la naissance, banques publiques, banques privées: éléments de réflexion. *Archives de Pédiatrie*, 12(3), 298–304. <http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2004.12.011>
- Diario Oficial de la Federación. (2013), 17 de ener, 1–10.
- Domingo, R. (2009). La Piramide del Derecho Global. *Persona y Derecho*, 60, 29–61.
- Edgar, A. y Tejada, H. (2013). Aspectos bioéticos en el uso de bancos de células madre de cordón umbilical. FACT. (s/f). Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Disponible en: <http://www.factwebsite.org/>
- Guilcher, G. M. T., Fernandez, C. V. y Joffe, S. (2014). Are hybrid umbilical cord blood banks really the best of both worlds? *Journal of medical ethics*, 1–4. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2013-101673>

- Gunning, J. (2007). Umbilical cord cell banking: An issue of self-interest versus altruism. *Medicine and Law*, 26(4), 769–780.
- Haidar, V. (2012). Neoliberalismo, biopoder y comunidad: los conflictos en torno al régimen de gobierno de células madre de cordón umbilical en Argentina. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2(1) <http://dx.doi.org/10.5102/rbpp.v2i1.1577>
- Henao Perez, J., Pacheco Pinedo, E. C., Arboleda Toro, G. D., Gómez Aristizabal, A. y Restrepo Munera, L. M. (2005). ¿ Por Qué un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordon Umbilical en Colombia? *Revista de la Universidad Industrial de Santander*, 37(2), 85–92.
- Kusminsky, G. (2006). Criopreservación para uso propio de la sangre de cordón umbilical Un problema ético. *Medicina (Buenos Aires)*, 66, 367–371.
- Lamm, E. (2014a). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social Umbilical cord blood Banks. Autonomy against social justice. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Lamm, E. (2014b). Bancos de cordón umbilical. Autonomía versus justicia social. *Revista de Bioética y Derecho*, (32), 20–33.
- Ley Federal de Protección al Consumidor, (2016). *Diario Oficial de la Federación, México*, 5(13), 1-97.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, (2016). *Diario Oficial de la Federación, julio* (18), 1-122.
- Marville, L., Haye, I., Torre, R. M. y Katz, G. (2010). Quel statut pour les banques de sang de cordon ombilical? *Médecine & Droit*, 2010(102), 81–85. <http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2010.04.005>
- Mendes-Takao, M. R., Diaz-Bermúdez, X. P., Deffune, E. y de Santis, G. C. (2010). Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 32(4), 317–328. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842010005000090>
- Net Cord. (s/f). Disponible en: <http://www.netcord.org/?page=2%0D>
- Onisto, M., Ananian, V. y Caenazzo, L. (2011). Biobanks between common good and private interest: The example of umbilical cord blood private biobanks. *Recent Patents on DNA & Gene Sequences*, 5(3), 166–168. <http://dx.doi.org/10.2174/187221511797636301>
- Osorio, F. M. (2013). Bancos de sangre de cordón umbilical. *Revista chilena de pediatría*, 84(6), 601–603. <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062013000600001>
- Ricci, G., Conti, A., Paternoster, M. y Buccelli, P. (2009). The collection and conservation in Italy of stem cells from umbilical cord blood. *Medicine and law*, 28(2), 387–400.
- Salud, S. De. (2006). Ley General de Salud.
- Science, E.G. on E. in. (2004). Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood, (March), 1-16.
- Serrano-Delgado, V. M., Novello-Garza, B. y Valdez-Martinez, E. (2009). Ethical issues relating the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC medical ethics*, 10(MB), 12. <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-10-12>
- Staunton, C. y Moodley, K. (2013). Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. *BMC Medical Ethics*, 14(1), 1. <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-14-35>
- Vidalis, T. (2011). A matter of health? Legal aspects of private umbilical cord blood banking. *European Journal of Health Law*, 18(2), 119–126. <http://dx.doi.org/10.1163/157180911X566280>
- Weisbrot, D. (2012). The ethical, legal and social implications of umbilical cord blood banking: learning important lessons from the protection of human genetic information. *Journal of Law and Medicine*, 19(3), 525–549.
- Worldwide, B. M. D. (2016). *Bone Marrow Donors Worldwide*,. Disponible en: <https://www.bmdw.org/> 2016/ 05/ 29; 22:30 hrs