

ASAMBLEA LEGISLATIVA

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS TÉCNICOS

INFORME TÉCNICO JURÍDICO

PROYECTO DE LEY

**“ LEY ESPECIAL PARA IMPULSAR LA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE
CÉLULAS MADRE DE LA SANGRE UMBILICAL HUMANA Y SU APLICACIÓN
EN LA CURA DE ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS Y REGENERACIÓN DE
TEJIDOS DE LOS SERES HUMANOS ”**

EXPEDIENTE N° 15. 831 J

OFICIO N° ST-204-2005 J

Informe a cargo de
Lic. Gustavo Rivera Sibaja

Supervisado por:
Lic. Arcadio Rodríguez Gómez

Agosto 2005

INDICE

I. RESUMEN DEL PROYECTO.....	3
II. ASPECTOS DE FONDO.....	4
A.- ANÁLISIS GENERAL	4
B.- ANÁLISIS DEL ARTICULADO	5
III. ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO.....	10
IV. CONSULTAS	10
A.- OBLIGATORIAS	10
B.- FACULTATIVAS	10
V. ANTECEDENTES NORMATIVOS.....	10

INFORME JURÍDICO ¹

I. RESUMEN DEL PROYECTO

El presente Proyecto de Ley pretende promulgar un marco normativo que impulse el desarrollo de la obtención de células madre provenientes de la sangre umbilical para su ulterior aplicación en la cura de enfermedades, por considerar que éste es un tejido humano altamente especializado con aplicaciones terapéuticas muy específicas, actividad para la cual no existe legislación de naturaleza especial.

Como se indica claramente en la exposición de motivos, se trata de dictar una ley, no que venga a autorizar esta actividad, que estaría de suyo permitida al no estar expresamente prohibida, sino que facilite el establecimiento y operación de los bancos destinados a estos fines, al fijar con precisión los trámites y procedimientos administrativos correspondientes mediante un marco normativo específico.

El Proyecto consta de 17 artículos y un transitorio, divididos en cinco capítulos de la siguiente forma:

El capítulo I, denominado “Disposiciones Generales” señala el objeto de la ley: *“el proceso de obtención y conservación de células madre provenientes de la sangre del cordón umbilical y su aplicación en el tratamiento de enfermedades hematológicas en seres humanos”*, contiene además las definiciones de los términos técnicos, y establece la finalidad exclusiva del proceso objeto de la ley, que es su aplicación en seres humanos con fines terapéuticos.

Se establece la titularidad y libre disposición de las personas sobre su propia sangre umbilical, el deber de ser informado para autorizar su obtención, y distintas formas de otorgar dicho consentimiento.

Enuncia además los principios de confidencialidad y deber de actuar con procedimientos que garanticen la salubridad de la sangre umbilical obtenida y regula los principios de la promoción y publicidad de esta actividad.

En el capítulo II denominado “De los Procedimientos”, se legisla sobre las reglas que deben seguirse para la obtención de sangre umbilical, el deber de registro de esta actividad, y los procedimientos para la conservación (criopreservación) y aplicación del tipo células madre presentes en ese tejido.

¹ Elaborado por el Lic. Gustavo Rivera Sibaja, y supervisado por el Lic. Arcadio Rodríguez Gómez.

El capítulo III, “Bancos de Sangre Umbilical” autoriza a la Caja Costarricense del Seguro Social a establecer un banco de esta naturaleza y señala los requisitos mínimos exigidos para el funcionamiento y operación de este tipo de Bancos públicos o privados, y determina reglas de identificación y registro para los casos de transporte de sangre umbilical o células madre.

El capítulo IV destinado a las “Disposiciones Finales” se establece el carácter supletorio de normativa actualmente existente relacionada con la materia.

El capítulo V denominado “Disposiciones Transitorias” le establece un plazo y una serie de directrices al Poder Ejecutivo para la reglamentación de la ley.

II. ASPECTOS DE FONDO

a.- Análisis General

El Proyecto propone un marco normativo para una actividad que de por sí es permitida, al grado incluso de que ya opera en nuestro país un Banco de Sangre Umbilical debidamente establecido.²

En ese sentido, el Proyecto no viene a modificar legislación existente, sino únicamente a crear un marco normativo nuevo especial que facilite estos procedimientos.

La legislación vigente en la actualidad con alguna relación es la que contempla la instalación de bancos de sangre³, pero es claro que ni las características de la sangre umbilical (por la alta proporción de células madres que contiene), ni los procedimientos de conservación de largo plazo (criogenación) ni los fines terapéuticos específicos en que se utiliza (regeneración de tejidos hematológicos) pueden ser asimilados a la sangre corriente, por lo que es correcto afirmar que no existe legislación especial para esta materia.

En términos generales la legislación es detallada y rigurosa principalmente en los aspectos éticos de la actividad: obtención de células madre exclusivamente del cordón umbilical y al momento del parto, lo cual no representa ningún riesgo ni para la madre ni para el recién nacido, exclusividad en el uso de esas células para fines terapéuticos, lo que significa que no son ni para investigación, clonación o otros eventuales usos reñidos con la ética, deberes de consentimiento informado y deberes de garantizar la salubridad de la obtención.

² PROVIDA, conducido por su Director Técnico el Dr. Eduardo Glenn Ph. D. www.bsuprovida.com

³ La Ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973, en su Libro I, Capítulo II, Sección III, tiene un Párrafo II, titulado “De los requisitos para operar bancos de sangre y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades”, artículos 90 al 94.

Todos estos aspectos han sido cuidadosamente desarrollados en el Proyecto, y solo hay un aspecto sobre el cual esta asesoría considera conveniente reflexionar: la titularidad y libre disposición de la sangre umbilical, que por sí misma se considera conveniente y natural, pero que conlleva la potestad de vender o transmitir mediante precio la misma.

La Ley General de Salud (artículo 94) contempla una prohibición expresa a los bancos privados de “exportar” sangre, salvo casos de emergencia, y más precisamente la Ley sobre la Autorización para Transplantar Órganos y Materiales Anatómicos⁴ contiene una disposición expresa (artículo 5) que prohíbe la comercialización de órganos y materiales anatómicos.

Sin embargo, las características de la sangre umbilical, de las que puede disponerse sin perjuicio de la propia salud, la convierten en algo radicalmente diferentes de los órganos y materiales anatómicos para los que la prohibición de comerciar estaría claramente justificada.

En todo caso, este es un aspecto exclusivamente de conveniencia y oportunidad sobre el que esta asesoría llama la atención para que los señores diputados y diputadas en uso de su discrecionalidad decidan al respecto.

No encuentra esta asesoría normas o disposiciones que contravengan principios constitucionales, por el contrario la técnica de obtención de células madre del cordón umbilical es si se quiere la mejor alternativa ética a muchos procesos de investigación, porque su desarrollo no atenta de ningún modo contra la vida, en las condiciones que es tutelada por nuestro ordenamiento, o sea desde el momento de su concepción. (artículo 21 de la Constitución Política y artículo 4^o de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, o Pacto de San José de 1969⁵)

b.- Análisis del articulado

Esta asesoría limita los comentarios a los artículos o disposiciones que considera merecen atención, en consecuencia, las normas que no se comentan, deben considerarse como que no presentan objeciones.

Artículo 2.- Definiciones

a) Banco de Sangre Umbilical: Considera esta asesoría que se define indebidamente con relación a todas las etapas del procedimiento. Perfectamente pudiera suceder que el Banco solo conserve la sangre, en tanto la obtención y

⁴ Ley N° 7409 del 12 de mayo de 1994

⁵ Aprobada en nuestro país mediante Ley N° 4534 del 23 de febrero de 1970.

aplicación posterior corra a cargo de los centros hospitalarios, con lo cual la definición ya caería en imprecisión.

d) La redacción de este inciso en cuanto al momento de brindar el consentimiento de extracción de la sangre umbilical se presta a confusión con el momento mismo de extraerla. En la exposición de motivos queda claro que la obtención es siempre posterior al parto y no antes. El consentimiento si puede ser previo, pero la redacción del artículo puede llevar a confusión por lo que se sugiere modificarla.

e) La definición de titular, al indicar que es una condición de por vida, contradice la libre disposición de la misma. Se sugiere simplificar la definición haciendo relación nada más a que el titular de la sangre umbilical es la persona que ha nacido adherida al cordón del cual se extrae dicha sangre.

Artículo 3.- Finalidad

En la exposición de motivos queda claro el interés del proponente en que dicho marco normativo no vaya más allá de los fines terapéuticos. Conviene valorar por tanto si dichos fines terapéuticos deben también servir de marco normativo a las investigaciones científicas y proyectos de docencia que también se autorizan.

Artículo 4.- Titularidad y libre disposición de la sangre umbilical

Éste puede quizás ser el aspecto más controvertido de la ley, la disponibilidad de cada persona para decidir o contratar con respecto a su propia sangre umbilical.

Se llama la atención nada más, que a diferencia de los materiales anatómicos y órganos, la sangre umbilical es un eventual recurso terapéutico, pero no un órgano necesario a la salud, del cual ahora se dispone libremente con fines de desecho.

En todo caso, esta disposición no contraviene ningún principio o norma constitucional, siendo su aceptación una cuestión discrecional de oportunidad o conveniencia.

Artículo 5.- Consentimiento previo e informado de un donante vivo

Debe corregirse el error material en el título de este artículo.

Establece que el consentimiento debe formularse por escrito y bajo declaración jurada. Esto último no tiene sentido, porque la declaración jurada es una forma solemne de asegurar o dar fe de algo, es una forma de prueba, distinto de una solemnidad en la forma de expresar el consentimiento.

En el párrafo quinto referido a la forma de expresar el consentimiento de los menores de edad se hace referencia al Código de la Niñez y la Adolescencia.⁶ Debe indicarse que este cuerpo normativo no establece ninguna forma especial de manifestar ese consentimiento por parte de los menores de edad, por lo que el mismo se rige por las reglas de representación propias del derecho común. (El Código de la Niñez (artículo 46) solo se refiere al caso de que los padres denieguen el consentimiento para hospitalización o intervención quirúrgica del menor.

Además debe indicarse que la fórmula gramatical correcta es: “*no podrá efectuarse la obtención de sangre umbilical hasta tanto **NO** medie la autorización conjunta de sus padres...*”

Artículo 6.- Consentimiento para obtención de sangre umbilical de donante fallecida.

El párrafo segundo hace una indebida referencia a la muerte del naciente, lo cual es una situación distinta a la enunciada en el título del artículo y que de todas maneras sería algo que afectaría la titularidad de la sangre pero no el consentimiento para su obtención, que corresponde a su madre.

Se sugiere en consecuencia eliminar la frase “*y del naciente en su caso*” para clarificar el sentido de la norma.

Artículo 7.- Confidencialidad y salubridad sanguínea

El artículo establece que los datos obtenidos por un Banco de Sangre Umbilical “*se tendrán por recibidos a título de secreto profesional y a los efectos del artículo 203 del Código Penal*”.

Hay que indicar que este artículo tipifica el delito de divulgación de secretos y lo penaliza con prisión de un mes a un año o de treinta a cien días multa, y lo agrava para el caso de funcionarios públicos con inhabilitación para el ejercicio del cargo por un período de seis meses a dos años.

En el último párrafo se impone una prohibición a los Bancos de Sangre Umbilical de desarrollar el proceso cuando la donante se niega a autorizar los procesos necesarios para verificar la salubridad de la sangre. Debe destacarse que tal prohibición no prevé una sanción o consecuencia jurídica para el caso de su incumplimiento.

Artículo 8.- Promoción y publicidad

No hay comentarios a este artículo.

⁶ Ley N° 7739 del 6 de enero de 1998.

Artículo 9.- Reglas para la obtención de sangre umbilical

Llama la atención la disposición que establece que toda obtención deberá ser “*previa o concomitante al parto*”.

Si se trata de sangre del cordón umbilical, es difícil entender como la obtención puede ser previa al parto, a no ser que sea inmediatamente anterior al parto, y siempre con mayor riesgo que al momento del parto mismo.

Se sugiere revisar esa disposición, que parece contradecir el sentido del primer párrafo de este artículo, y sobre el que parece haber confusión con el momento de brindar consentimiento para la obtención, que obviamente siempre puede ser previo.

Artículo 10.- Registro

Impone las obligaciones de registro a los Bancos de Sangre Umbilical, las cuáles en general no merecen comentario.

Sólo se observa que incluso el Banco debe registrar el proceso de aplicación, sobre lo que se señala que en esta etapa posiblemente no intervenga directamente más que facilitando la sangre umbilical bajo su custodia.

Artículo 11.- Conservación de la sangre umbilical

Sin comentarios a esta norma.

Artículo 12.- Aplicación terapéutica o regenerativa de células madre

Aquí se dispone que solo se permitirá la aplicación de células madres “adultas”, y consecuentemente no de células madres embrionarias.

Este es un concepto técnico que sin embargo no está contemplado en el artículo 2º referido a definiciones.

Se sugiere incluir la diferencia o el concepto técnico de estos términos en el artículo de definiciones.

Artículo 13.- Red Pública de Bancos de Sangre Umbilical

El artículo establece una autorización genérica a la Caja Costarricense del Seguro Social para constituir bancos de sangre umbilical al amparo de la seguridad social.

Dado que no es una obligación que violenta su autonomía, sino una simple autorización que en último término deja en los órganos jerárquicos de esa Institución la decisión final, no presenta problemas de inconstitucionalidad.

Artículo 14.- Bancos Privados de Sangre Umbilical

Sin comentarios a esta norma.

Artículo 15.- Requisitos mínimos para funcionamiento de los Bancos de Sangre Umbilical

Aunque no se indica, de la normativa pareciera desprenderse que la autoridad competente de verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos debe ser el Ministerio de Salud.

El resto de los requisitos, no merecen comentario de esta asesoría, toda vez que son de índole exclusivamente técnica sobre los que es imposible opinar.

Artículo 16.- Transporte de Sangre Umbilical o Células Madre

En el párrafo primero se indica que “*sin perjuicio de los demás requerimientos establecidos por ley*” debe seguirse unas especiales obligaciones de rotulación.

Dado que no existen o se identifican estos otros requisitos establecidos por ley para el transporte de sangre, corriente o umbilical, esta asesoría considera conveniente que quedaran expresamente definidos en la ley, más que dejarlos a la reglamentación posterior, del mismo modo que los requisitos de rotulación; lo anterior por considerar que esas otras normas sobre el transporte eventualmente podrían ser más importantes que la rotulación misma.

Artículo 17.- Aplicación supletoria

Aparte de que algunas de las normas que se enuncian no son de aplicación supletoria, sino de aplicación directa en razón de la materia (Código Penal, Ley General de Administración Pública, etc.), en términos generales no hay comentarios a esta norma.

Transitorio I.-

Esta asesoría advierte, por una simple cuestión de técnica legislativa, que el contenido de la norma no es de la naturaleza propia de una norma transitoria.

III. ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO

El presente proyecto de ley puede ser delegado para su conocimiento en una Comisión Legislativa con Potestad Plena, al no estar comprendido en ninguno de los supuestos de indelegabilidad contemplados en el artículo 124 párrafo 3º de la Constitución Política, y puede ser aprobado con mayoría simple de conformidad con lo que establece el artículo 119 de la Constitución Política.

IV. CONSULTAS

a.- Obligatorias

- Caja Costarricense del Seguro Social

b.- Facultativas

- Ministerio de Salud
- Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Universidades Estatales (UCR, UNA e ITCR)
- Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica
- PROVIDA (Primer banco de Sangre Umbilical del país)

V. ANTECEDENTES NORMATIVOS

- Ley General de Administración Pública, N° 6227 de 2 de mayo de 1978
- Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y sus reformas
- Código Penal, Ley N° 4573 del 4 de mayo de 1970