C ME Y OTROS *CI* EN - INCUCAl- RESOL *69/09 sI*

amparo Ley 16.986.

S.c., C.S26, L.XL VII. (RECURSO EXTRAORDINARIO)

Suprema Corte:

-1-

A fs. *297/307* y vta., la Cámara Nacional de Apelaciones en lo

Contencioso Administrativo Federal (sala IV) confinnóla sentencia por la que se

hizo lugar a la acción de amparo en cuanto a la pretensión de los padres de los

niños por nacer --que cuestionaron que el INCUCAl impida el uso

exclusivamente autólogo de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH)

provenientes de la sangre placentaria (SP) y del cordón umbilical (CU) obtenidas

en el nacimiento de sus hijos- y, en oonsecuenCla, declaró la

inconstitucionalidad de la resolución INCUCAl *69/09* que los obliga a ser

donantes, para uso alogénico, de las antedichas, también denominadas "células

madre".

Para decidir de ese modo, el tribunal, por mayoría- ~ostuvo

que la cuestión exigía detenninar si el *INCUCAl* pudo válidamente restringir el

derecho de los padres a decidir libremente el destino de las CPH al momento del

alumbramiento -pues obliga a los padres a ser donantes de aquéllas- o si, por

el contrario, ello configura un exceso reglamentario en tanto la limitación

merecería la sanción de una ley nacional.

En primer ténnino, entendió que, con la redacción del arto 10

de la ley 24.193, modificada por la ley 26.066, por expresa indicación de la ley

de trasplante, la obtención y preservación de CPH y su posterior implante a seres

humanos se encuentra regulada por ésta y no por la Ley de Sangre 22.990, como

sostienen los actores.

Remarcó que para las CPH -sean de médula ósea o de

cordón- se aplica el régimen de donación entre vivos y que la ley en ningún

momento restringe la libre detenninación del destinatario ni el derecho de

disposición del material. En consecuencia, sostuvo que cualquier limitación

exige la intervención del Congreso Nacional, por lo que mal puede una

resolución del INCUCAl fijarlas, aun a pesar de la sanción de la ley 25.392,

porque ésta solo creó el Registro Nacional de Donantes de CPH y dispuso que su

autoridad de aplicación fuera el INCUCAI.

En síntesis, afirma que la resolución cuestionada, en sus arts.

60 a 10, cercena el principio de voluntariedad del acto de disposición que emerge

de la ley 24.193 y se traduce en un exceso en la reglamentación, en violación de

la jerarquía de las normas que regulan los trasplantes de órganos y materiales

anatómicos.

En referencia a los agravios de la empresa privada Materce!l

S.A. -banco privado que colecta, procesa y crioconserva las CPH de los padres

actores de esta acción- en tanto no se cuestionó la constitucionalidad del art. 44

inc. b) dcl decreto *512/95,* que establece que los bancos de órganos o materiales

anatómicos sean organismos públicos o privados sin fines de lucro, y en la

demanda se omite la petición declarativa de inconstitucionalidad de los arts. lOa

40 de la resolución INCUCAl 69/09, a la vez que los padres actores no se ven

imposibilitados de realizar la práctica en cualquier establecimiento particular

habilitado por ese organismo, el tribunal resolvió rechazar el recurso a su

respecto.

Disconformes,

-lIambas

partes interponen recurso

extraordinario: el Estado Nacional-Ministerio de Salud de la Nación y el

INCUCAI a fs. 316/335, y la coactora Matercell S.A. a fs. 338/356. Ambos

fueron concedidos por estar en juego el alcance y la interpretación de normas

federales y rechazados en 10 que respecta al planteo de arbitrariedad (fs. 385 y

vta.), sin que se presentara queja.

Los agravios de la demandada son los siguientes: a) con

fundamento en las leyes 24.193, su modificación por ley 26.066 y la 25.392, el

decreto reglamentario 512/95 y las resoluciones INCUCAI 319/04 y

2

s.c., C 526, LXLVIL

complementarias y 69/09, la autoridad de aplicación, en ejercicio del podcr de

policia reglamentario, con el mandato de garantizar la obtención, procesamiento

y conservación de CPH y su posterior implantación bajo programas de garantía

de calidad, es el INCUCAI, además de detenninar las nonnas de habilitación de

los establecimientos; b) la naturaleza jurídica de la "donación" en la ley 24.193

no debc confundirse con el acto de disposición homónimo del código civil

porque los tejidos, órganos y células están fuera del comercio; y no pueden ser

regulados por disposiciones propias de los contratos en tanto se vinculan con

temas de orden público, que requieren consideraciones médicas, bioéticas y

sanitarias, con fundamento en razones de interés general; c) la ley no introduce la

libre elección del donante como factor prevaleciente del ordenamiento sino que

la autonomía de aquél está subordinada a consideraciones de orden público y

taxativamente regulada, a punto tal que excluye, sin prohibirla expresamente, la

donación entre pacientes vivos no relacionados, para evitar el tráfico de órganos;

d) el arto 60 de la resolución INCUCAl 69/09 no trata de una donación forzosa,

cn tanto el principio de voluntariedad se resguarda al dejar al arbitrio de los

padres la decisión de extraer o no las CPH de la placenta o del cordón umbilical

de sus hijos, empero, una vez colectadas pasan a ser "material biológico" fuera

del comercio y sometido a una regulación de derecho público; e) esa

reglamentación -inspirada en la ley 24.193- corresponde al lNCUCAI por su

especialidad; t) la competencia del INCUCAI para dictar las nonnas regulatorias

de la totalidad de los aspectos relacionados con las prácticas contempladas por la

ley de trasplantes (art. **44** ley 24.193 y resolución MSyA 610/07) nunca fue

cuestionada en sede administrativa ni judicial; g) la criopreservación de CPH de

seu en bancos privados para uso autólogo eventual no exclusivo no está

prohibida, solo reglamentada y limitada porque "preservar sin donar" es

incompatible con una interpretación razonable de la ley de trasplante y sus

principios de altruismo, desinterés y solidaridad.

3

Los agravIos de Matercell S.A., en su carácter de banco

privado de concentración, criopreservación y almacenamiento de CPH de seu,

son los que, a continuación, describo: a) ella suscribe contratos de prestación de

servicios como acto voluntario y de plena libertad, y está previsto que la muestra

criopreservada solo puede ser dispuesta por quien ejerza la patria potestad del

menor y sin que se garantice ninguna cura futura eventual. Estas contrataciones

no transgreden el límite del arto 953 del Código Civil; b) la resolución atacada

vulnera el derecho a ejercer una industria lícita, impidiendo cumplir contratos

celebrados regulannente; c) a partir de la declaración de invalidez de los arts. 6°

a 10 de la resolución INCUCAI 69/09, el resto del acto le es inaplicable a

MaterceIl s.A. porque ella solo cumple funciones de guarda de CPH ----como

establece su contrato-- y no es un centro destinado al trasplante de esas células a

personas distintas de su titular; más aún cuando la resolución tiene como

fundamento la ley de Registro Nacional de Donantes de CPH y aquí no se trata

de donantes; d) la pretensión de aplicar la ley de trasplante implica una violación

al principio de legalidad porque la auto reserva de sangre --de CPH de SCUestá

contemplada en la ley 22.990 (Ley de Sangre) en sus arts. 54 a 57 y la ley

24.193, y las resoluciones del1NCUCA1319/04, 309/07 y *276108* se refieren a la

donación de CPH para trasplantes; e) la resolución INCUCAI 69/09 obliga a

donar a quien solo quiere auto conservar e impide realizar actividad al

establecimiento que persigue ese fin; f) la actividad de Matercell S.A., de

acuerdo a las disposiciones de la ley de sangre (ley 22.990), es de objeto licito,

no está prohibida y se prevé el contrato de auto reserva de sangre confonne a las

nonnas del contrato de depósito del Código Civil; g) lo que Matercell S.A.

crioconscrva son las unidades de sangre de las que en el futuro --de así

considerarlo necesario el contratante-- se podrán extraer las CPH, es decir que,

en rigor, solo se guarda sangre --de origen umbilical o de placenta- en los

ténninos de la ley 22.990; h) el lNCUCAI es incompetente para dictar nonnas

que restrinjan tanto una actividad no regulada al presente como los derechos de

4

S.C., C 526, L.XL VII.

los padres a no donar la sangre que preservan de sus hijos; i) el hecho de que el

fNCUCAI esté encargado de la fiscalización y coordinación de las actividades

relacionadas con los trasplantes de órganos y materiales anatómicos no significa

que esté facultado para dictar normas restrictivas de derechos constitucionales; j)

no existe justificativo razonable que impida que la actividad llevada a cabo por

Matercell S.A. tenga fines de lucro, máxime cuando la propia resolución

INCUCAI 69/09 contempla en el anexo B (formulario de consentimiento) que

los padres asumen los costos operativos que la colecta y la preservación

implican.

-lTl-

A mi modo de ver, los recursos son formalmente admisibles,

toda vez que se ha puesto en tela de juicio el alcance y la interpretación de

normas de carácter federal y la decisión definitiva del superior tribunal de la

causa ha sido contraria al derecho que los apelantes fundaron en ellas. En tales

condiciones, el Tribunal no se encuentra constreñido por los argumentos de las

partes o del *a qua,* sino que le incumbe realizar una declaración sobre los puntos

controvertidos según la interpretación que rectamente les otorgue (Fallos:

325:3000, entre otros).

-IVEs

mI opinión que, cualquiera sea el régimen jurídico a

aplicar a la situación de autos --específicamente la colecta, almacenamiento y

criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la

sangre de placenta y de cordón umbilical de recién nacidos para uso

exclusivamente autólogo, es decir, para sí mismos- sea la ley de trasplante de

órganos y material anatómico 24.193, modificada por su similar 26.066 o la ley

de sangre 22.990 -sobre 10 que volveré y analizaré en acápites posterioresadelanto

que elINCUCAI, en su carácter de entidad estatal de derecho público,

5

con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa, que

actúa en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción

Social (actual Ministerio de Salud, conf. art. 43 de la ley 24.193) no resulta

competente para el dictado de los arts. 6° a 12 de la resolución *69109* aquí

atacada -sin entrar a analizar en este estado si una limitación legal de ese tipo

es o no razonable-- porque no tiene facultades ni funciones de esa índole

delegadas por ley.

El art. 6° de la resolución INCUCAI 69/09 dispone que "las

CPH provenientes de 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 ... y *estarán disponibles* para su uso alogénico, confonne lo

establecido por la ley N° 25.392", y su arto 11 establece que "las unidades de

CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta

resolución, *deberán ser notificadas* al Registro N aciona! de Donantes de Células

Progenitoras Hematopoyéticas ... " (las cursivas no figuran en el original) para

su posible utilización alogénica.

La compulsividad que se prevé en el acto dictado por el

INCUCA1, en tanto no pennite la posibilidad de "preservar sin donar",

constituye un exceso en la reglamentación de un derecho. Por otro lado, las

funciones dellNCUCAI enumeradas en el arto 44 de la ley 24.193 -modificada

por la 26.066- son, entre otras y para lo que aquí interesa, las siguientes: "a)

*estudiar y proponer* a la autoridad sanitaria *las normas técnicas* a que deberá

responder la ablación de órganos y materiales anatómicos ... toda otra actividad

incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección

previa de pacientes ... ; b) *dictar,* con el asesoramiento del Consejo Federal de

Salud (COFESA), *las normas para la habilitación de establecimientos* en que se

practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de

6

S.c., C 526, LXLVII.

profesionales que practiquen dichos actos, habilitación *de bancos* de órganos y

materiales anatómicos; c) *fiscalizar* el cumplimiento de lo establecido en la

presente ley y su reglamentación y demas normas complementarias y colaborar

en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos

provinciales adecuar su legislación ... , d) intervenir los orgamsmos

jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el

incumplimiento de lo establecido en esta ley; e) *dictar,* con el asesoramiento del

Consejo Federal de Salud (COFESA), *normas para la suspensión y/o revocación*

*de una habilitación* ... ; f) coordinar con las respectivas jurisdicciones la

realización de inspecciones ... ; g) *proponer, con el asesoramiento del Consejo*

*Federal de Salud (COFESA), las normas* para la intervención por parte de los

organismos jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de

aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que

se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la

presente ley con peligro para la salud o vida de las personas; h) realizar

actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos

humanos vinculados con la temática ... ; ... k) determinar si son apropiados los

procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos,

diagnósticos de muerte, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos, de

acuerdo a las normas que reglan la materia; 1) *asistir* a los organismos

provinciales y municipales responsables del poder de policia sanitario en 10 que

hace a la materia propia ... ; ... n) *coordinar* la distribución de órganos a nivel

nacional, así como la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las

acciones que se lleven a cabo para el *mantenimiento de los siguientes registros:*

1. registro de personas que hubieren manifestado su oposición a la ablación de

sus órganos *ylo* tejidos; 2. registro de personas que aceptaron la ablación o

condicionaron la misma ... ; 3. registro de manifestaciones de última voluntad

... ; 4. registro de destino de cada uno de los órganos o tejidos ablacionados ... ; ñ)

dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de

7

receptores potenciales ... ; o) entender en las actividades dirigidas al

mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos y supervisar la correcta

determinación del diagnóstico de muerte ... ; q) dirigir las acciones que permitan

mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden

nacional; r) *proponer normas* y prestar asistencia técnica a los organismos

pertinentes en la materia de esta ley ... ".

De su lectura surge palmario que, salvo en el caso de las

normas técnicas y administrativas para la habilitación, suspensión o revocación

de la habilitación de los establecimientos dedicados a la materia y a las de

funcionamiento de los registros que debe mantener, el organismo solo está

facultado para **proponer** las normas que considere convenientes debido a su

especialidad técnica.

A su vez, el decreto 512/95 que aprobó la reglamentación de

la ley 24.193, facultó, por su art. 2°, a la Secretaría de Salud del ex Ministerio de

Salud y Acción Social a dictar las normas complementarias y aclaratorias de la

normativa reglamentaria que se aprobó como anexo 1; y por la sustitución

dispuesta por el arto 3° del decreto *1949/06,* modificatorio de la reglamentación

aprobada por decreto 512/95, se facultó al **Ministerio de Salud** -organismo de

aplicación de la ley 24.193- al dictado de las normas complementarias y

aclaratorias. Por su parte, el arto l° de aquel anexo estableció que el poder de

policía sanitario referido a la ablación de órganos y tejidos para la implantación

de los provenientes de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres vivos se

haría efectivo por las autoridades sanitarias jurisdiccionales (párr. 1°) Y que se

entendía por **autoridad de aplicación** al Ministerio de Salud (párr. 3°), lo que se

mantuvo en el anexo 1, art. 10, aprobado por el decreto *1949/06.*

A su vez, el anexo 1 "Reglamentación de la ley 24.193, texto

según la ley 26.066, aprobada por decreto 512/95", aprobada por decreto

1949/06, en 10 que hace a las funciones delINCUCAl, en su arto \3 dispone que

el organismo aprobará el protocolo de consentimiento informado.

8

S,c., C 526, LXL VII.

La ley 25.392 (2001) creó el Registro Nacional de Donantes

de Células Progenitoras Hematopoyéticas con sede en el INCUCAI, organismo

al que se designó como *autoridad de aplicación del Registro* con facultad para

intercambiar información con registros de otros países, ser depositario de datos

identificatorios y de filiación de potenciales donantes y para el establecimiento

de centros de reclutamiento de dadores, de tipificación de dadores e

informáticos. Por su parte, el decreto 267/03 aprobó la reglamentación de dicha

ley; tanto en el arto 2° de su articulado como en las disposiciones del anexo 1 se

estableció que el INCUCAI, en su carácter de autoridad de aplicación del

Registro Nacional, está facultado para: a) dictar las nonnas a las que se ajustará

el funcionamiento del registro; b) desarrollar programas de educación y difusión;

c) definir las características y nonnas de funcionamiento de los centros de

reclutamiento, dc tipificación de dadores y del centro infonnático (lo que se

resolvió con el dictado de la resolución INCUCAI 319/04 que, no está de mas

aclarar, se refiere -salvo dos menciones a la definición de "trasplante autógeno"

(pto. A 3000) Y de rotulado del envase en el caso de "conservación" autógena

(pto. D 5130}- a la donación alogénica de CPH) y d) detenninar los

procedimientos para la coordinación de acciones para la efectiva integración

regional e internacional en los operativos de búsqueda de donantes no

emparentados (lo que fue resuelto a partir de la resolución INCUCAI 116/04).

El Ministerio de Salud, por medio de la resolución *610107,*

aclaró que las actividades vinculadas con la utilización de células de origen

humano para su posterior implante en seres humanos debían entenderse

comprendidas dentro del ámbito de competencia regulatoria del INCUCAI, en

tanto ese tipo de células constituyen materia unitaria, morfológica y

funcionalmente parte de los tejidos sólidos o líquidos del organismo y, por ende,

como tales, deben estar comprendidas en la regulación de la ley 24.193. De ello

es impensable colegir que se le otorgó o delegó -de hecho tampoco se podría-

9

la facultad de reglamentar la actividad en sí ni los derechos constitucionales que

dimanan de dicha actividad.

En síntesis. como adelanté en párrafos anteriores, de las

funciones y competencias dellNCUCAI hasta aquí descriptas, queda claro que,

dada la especialidad del organismo, **solamente** le corresponde regular aquellas

cuestiones que requieran de una **normativa técnica** referida a su materia

(nonnas de habilitación de establecimientos; coordinación y asistencia;

promoción; procedimientos administrativos técnicos; autoridad de aplicación de

los distintos registros en referencia especificamente a su funcionamiento; etc.).

Yerra, pues, ellNCUCAI cuando expresa que es "la autoridad competente [que]

tiene el mandato de regular todo procedimiento destinado a la medicina humana"

(ver párrafo 10 del considerando de la resolución atacada), porque no es esa su

función ni podría serlo.

El tema planteado -reserva privada de células madre para

uso autólogo-- merece otro tipo y nivel de discusión. A poco que se analice el

considerando de la resolución *69/09,* se observa que la obligación de donar las

CPH, preservadas para uso autólogo, para un uso alogénico, sostenida por el

INCUCAI se funda en que "". el Grupo Europeo de Ética considera que en la

actualidad la única utilización de las células de SCU es para trasplante alogénico,

colectadas a partir de la donación altruista y se opone al almacenamiento privado

... ", ..... la Academia Americana de Pediatría señala .. ' que se debe desalentar

su conservación para uso autólogo como seguro biológico", "". en el ámbito

nacional existen opiniones [que 1 han expresado sus reservas en cuanto al

resultado del trasplante autólogo

altruista, voluntario y solidario".

promoviendo y apoyando el sistema

Ninguna de estas razones, a mi entender, otorgan autoridad al

INCUCAI para legislar respecto de la obligatoriedad de uso alogénico de las

CPH cuya recolección y almacenamiento se hubiera decidido con destino para

10

S.c., e 526, L.XL VIL

uso autólogo, por lo que, reitero, los preceptos de los arts. 6° a 12" de la

resolución 69/09 no se ajustan a derecho.

Por lo expuesto hasta aquí, estimo que corresponde confinnar,

en este punto, la sentencia atacada.

-v-

Cabe, en este estado, mgresar al análisis del recurso

presentado por Matercell S.A. respecto de los restantes artículos de la resolución

lNCUCAI 69/09 en cuanto a la facultad de ese organismo para dictar las nonnas

referidas especificamente a la habilitación de los establecimientos dedicados a la

guarda de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta par.a un eventual uso

autólogo y la nonna rectora de la materia en el caso.

A mi modo de ver, en primer lugar, los fundamentos de la

alzada para rechazar el recurso de apelación no tuvieron en cuenta que reoién con

el dictado de la resolución INCUCAI 69/09 le resultaron aplicables a esa

empresa las disposiciones -por reenvío-- de la similar 319/04, por lo que, antes

de entonces, no había agravio susceptible de apreciación judicial.

En tales condiciones, más allá de la validez general de las

disposiciones por las que se detenninan los requisitos de habilitación de los

establecimientos y bancos dedicados al trasplante de órganos y materiales

anatómicos ---que no están en discusión aquí- creo que asiste razón a la

recurrente cuando atribuye un exceso en la reglamentación dictada por el

INCUCAI que, mediante la resolución 69/09, hace extensiva a los bancos de

CPH con fines de eventual uso autólogo, la resolución 319/04 (anexo I-Nonnas

para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas

provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de

trasplante) --específicamente, el agravio se refiere a la imposibilidad que

establece la resolución de que estos bancos tengan fines de lucro- por varios

motivos.

\ \

El principal fundamento es que no nos encontramos frente a

un caso de "donación de CPH con fines trasplantológicos", en cuyo caso la

norma rectora es la ley 24.193 con su modificatoria 26,066 y sus

reglamentaciones respectivas, sino a un supuesto de "guarda de sangre" y,

consecuentemente, de células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical

y de placenta, cuya ley regulatoria es la 22.990 que prevé la "auto reserva de

sangre" en los siguientes términos (arts. 54 a 57): a) es la extracción que se le

efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el

fin de serle oportunamente transfundida a aquélla en caso de necesidad; b) la

relación entre dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la

guarda se rige por las normas del Código Civil para la figura del depósito

regular; c) las constancias legales y las condiciones de conservación, utilización

y baja o descarte se establecerán por la reglamentación de la ley y d) la autoridad

de aplicación -Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente (art. 2°)--

establecerá y actualizará los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir

los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

En este contexto, el decreto 1338/04 aprueba la

reglamentación de la ley por anexo 1, que, en la parte pertinente dispone que las

normas administrativas y técnicas dictadas por la autoridad de aplicación

establecerán las condiciones exigidas para la auto reserva de sangre para

trasfusión autóloga. También dispone que la extracción para auto reserva

requiere de una interconsulta médica con el Servicio de Hemoterapia; las

unidades autólogas no deben utilizarse como homólogas; deben ser registradas

en un libro de contabilidad diferente; vencida la muestra extraída o sin

posibilidades de administración no puede desecharse, sino que debe enviarse a

plantas de hemoderivados.

No puede pasar inadvertido aquí que el hoy Ministerio de

Salud, en su calidad de autoridad de aplicación de la Ley de Sangre, dictó las

"Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia", cuya última versión

12

S.c., C 526, L.XL VII.

actualizada es la aprobada en el anexo I de la resolución 865/06. Esta nonna,

entre otros temas, trata *específicamente* la recolección, la conselVación, el

procesamiento, el almacenamiento y el transporte de células progenitoras

hematopoyéticas, tanto periféricas como de cordón umbilical y de placenta (ver

H.28. 1 a 7; P.S.C.; P.F. 2 a 5; T.12).

Dentro de estas disposiciones existe una de especial mención,

que enumera y define las fonnas de donación -H.28.2.-, en los siguientes

ténninos: a) donación no relacionada (cuando la donación de sangre de cordón

umbilical se realiza de fonna altruista para cualquier paciente no relacionado y

anónimo que pueda requerir un trasplante; única susceptible de ser incorporada

al Banco de Cordón Umbilical); b) donación autóloga (cuando la recolección de

sangre del cordón umbilical es para su utilización en el propio recién nacido; no

constituye una verdadera donación, por lo que sólo podrá efectuarse con expresa

autorización de la Autoridad Sanitaria. quien analizará la racionalidad medica o

científica para realizar el procedimiento; la unidad se almacenará en un sitio

diferente del destinado para el banco), y c) donaciones relacionadas (cuando la

conselVación de la sangre de cordón umbilical se realiza únicamente para un

familiar genéticamente relacionado (ej. un hermano), que padece de una

enfennedad susceptible de requerir un trasplante de células progenitoras; quedan

prohibidas las colectas de sangre de cordón umbilical de donantes familiares que

no tengan como destino cierto un pariente conocido con probabilidad de

trasplante; la sangre de las donaciones dirigidas no se incorpora al Banco de

Cordón Umbilical, sino que se almacena en un sitio diferente; en caso de

fallecimiento del paciente relacionado la unidad podrá, previo consentimiento

infonnado de la familia del donante, ser incorporada al stock de unidades del

banco.

En mi parecer, si bien es cierto que la ley 26.066, al modificar

la ley 24.193, introduce en su régimen a las actividades relacionadas con las

células progenitoras hematopoyétícas en general y en su reglamentación por

13

decreto 1949/04 detennina, en su arto l° segundo párrafo, que la obtención,

preservación e implante de CPH comprende sus diferentes modalidades de

recolección y las que en el futuro la tecnología permita incorporar para la

realización de trasplantes autólogos y alogénicos, no lo es menos que *el caso*

*específico de CPH de sangre de cordón umbilical y de placenta para uso*

*autólogo* está reconocido como una de las modalidades reguladas en la Ley de

Sangre 22.990 y sus nonnas reglamentarias y complementarias (auto reserva de

sangre), en tanto, además, la propia autoridad de aplicación --el Ministerio de

Salud- la define como ''recolección de sangre del cordón umbilical para su

utilización en el propio recién nacido" y que "no constituye una verdadera

donación" (resol. 865/06 citada).

Asimismo, dicha ley, en su arto 6° establece que las acciones

previstas en el arto 40 (obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento,

producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte,

actos transfusionales, importación, exportación y toda fonna de aprovechamiento

de la sangre humana, sus componentes y derivados) -además de tener prohibida

la intennediación comercial y el lucro salvo las excepciones de ley como la

autoreserva de sangre que está arancelada (art. 57}-" ... sólo podrán realizarse

cuando corresponda por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente

autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta ley y a las de su

reglamentación".

En resumen, entiendo que la regulación de la actividad de los

establecimientos privados ---como en el *sub lite* Matercell S.A.- que conservan

estas unidades con fmes autólogos es aquella que la Ley de Sangre establece para

la autoreserva de sangre -las nonnas del depósito regular del Código Civilmás

allá, también, de lo que técnica y administrativamente fije la autoridad de

aplicación, o sea el Ministerio de Salud y .no el INCUCAI, en punto a su

autorización y arancelamiento, como lo hizo por medio de la resolución 865/06,

que no fue cuestionada por las partes en este proceso.

14

S.C., C 526, L.XL VII.

-VIPor

los fundamentos aquí expuestos, opino que corresponde

confinnar parcialmente la sentencia en cuanto a la declaración de

inconstitucionalidad de la resolución INCUCAI 69/09 referida a la

obligatoriedad de donar las CPH de cordón umbilical y de placenta reservadas

por los padres para uso de los recién nacidos y hacer lugar al recurso de

Matercell S.A. en cuanto sostiene la invalidez de la resolución !NCVCAI 69/09 a

su respecto, sin perjuicio de la aplicación de la resolución MS 865/06.

Buenos Aires, 22 de mayo de 2012.

ES COPIA LAURA M. MONTI

15