

LAS CELULAS MADRES. NUESTRAS REFLEXIONES SOBRE EL FALLO Y EL CASO

STEM CELLS. OUR REFLECTIONS ON THE JUDGMENT AND THE CASE

Por Rosa A. Avila Paz de Robledo^(*)

"[Hay que] acordarse de que también el proceso es esencialmente estudio del hombre: no olvidarse nunca de que todas nuestras simetrías sistemáticas, todas nuestras elegantiae iuris, se convierten en esquemas ilusorios, si no nos damos cuenta de que por debajo de ellas, de verdadero y de vivo no hay más que los hombres, con sus luces y con sus sombras"

Piero Calamandrei (1)

1. Introducción

La doctrina y la jurisprudencia son las caras vivas del derecho que caminan de la mano con la realidad. Sin embargo, para seguir el tratamiento de temas de gran actualidad necesitamos seguir el curso de los fallos judiciales, que cuentan con una gran difusión pública.

Entre los fallos resonantes nos disponemos a comentar, el de fecha nueve de febrero de dos mil diez, dictado en los autos caratulados "Stemcell S.A. y O. c. INCUCAI y O. s/acción de amparo"; Expte. N°7008 por la Juez Sylvia Aramberri, titular del Juzgado Federal N°2 de Rosario (2) que impidió el uso público de células madres (3).

^(*) Doctora en Derecho y Ciencias Soc. (UNC). Prof. Titular de Teoría General del Proceso y Derecho Procesal Civ, Miembro de Comisión Directiva del Área sobre Estudios de América Latina -A.E.A.L. (UNC.). Profesora Titular de Derecho Procesal Civ. y Lab. y Directora de la Maestría e Instituto de Derecho Procesal (UNLa.R). Miembro Correspondiente por prov. de Cba. de la Academia Argentina de Ceremonial. Miembro de número de la Academia del Plata-Sección Córdoba. Presidente del Tribunal de Disciplina de Abogados. Par Evaluadora de la Comisión Nacional de Acreditación y Evaluación Universitaria, C.O.N.E.A.U. y Docente Investigadora (UNC.) Categoría 1-Ministerio de la Nación, Ciencia y Tecnología de la Nación. rosaavilapaz@gmail.com/avilapaz@arnet.com.ar.

(1) CALAMANDREI, Piero, *Estudios sobre el Proceso Civil*, Traducción por Santiago Sentís Melendo, Ediciones Jurídicas Europa-América, Buenos Aires, 1962, p. 219, 220.

(2) Diario Jurídico Córdoba, fecha 15-02-2010, Fuero Civil, Un fallo impide el uso público de células madre, Año 8 N° 1800, p.7. También disponible en La Ley online en AR/JUR/11801/2009

(3) Mons. Elio Sgreccia, presidente de la Pontificia Academia para la Vida -institución autónoma creada por S.S. Juan Pablo en 1994- explica que "[e]n inglés se las denomina stem-cells; en francés, cellules souches; en español, células madre; en italiano, cellule staminali adulte o somatiche. El nombre "staminali" indica la capacidad que tienen de hacer que, como en los vegetales, de un brote inicial derive el crecimiento sucesivo. Ese proceso de "regeneración" se ha realizado desde siempre en el organismo como una auto-reparación espontánea, aunque no era conocido por los estudiosos." Cfr. Pontificia Academia para la Vida "Intervención del Mons. Elio Sgreccia en el Congreso Internacional sobre las "Células Madre: ¿Qué futuro para la terapia?" 16-09-2006, en sitio <http://>

Esta temática específica es novedosa, compleja y no cuenta con una regulación legal propia. Con lo cual advertimos que este fallo que nos ocupa es trascendente aun cuando es previsible que lleguen casos a la Corte Suprema de Justicia de la Nación, que aun no se ha expedido.

2. El tema

En nuestra época los avances científicos son significativos y vertiginosos. Sus resultados nos impactan porque nos abren nuevos horizontes que el derecho todavía no ha regulado, y que se debaten entre lo científicamente posible, lo éticamente aceptable y lo jurídicamente permisible.

Frente a esta aurora que se aproxima y nos envuelve. Frente a estas nuevas realidades, creemos necesario referenciar a la genética en el marco mundial de las células madres por sus alcances directos en la persona humana.

En este aspecto referenciamos que en marzo, el actual Presidente Obama *“levantó una prohibición para las células madre embrionarias, alabando las potencialidades de los avances médicos y una nueva era para la ciencia estadounidense, desprovista de ideología política”*. De esta manera revirtió la anterior prohibición que dio su antecesor George W. Bush, quien fue criticado porque obstaculizaba que se encontraran nuevos tratamientos para el alzheimer, parkinson y la diabetes. Sin embargo, *a posteriori*, un tribunal de Estados Unidos resolvió detener temporalmente el financiamiento federal para la investigación de células madres embrionarias, al estimar que involucraba la destrucción de embriones humanos. Concretamente, el juez de distrito Royce Lamberth falló a favor de un grupo cristiano y detuvo esta investigación, quedando habilitado que los demandantes lleven el caso a la Corte. El referido juez sostiene que *“[l]a investigación ESC (sigla inglés para células madre embrionarias) es claramente una investigación en que se destruye un embrión”*. Agrega que *“[p]ara realizar la investigación de ESC, las ESC deben ser derivadas de un embrión. Ese proceso de derivación de ESC de un embrión resulta en (su) destrucción”* y que *“hasta ahora, la investigación de ESC depende necesariamente de un embrión humano”* (4).

Asimismo, Piort Mazurkiewicz señala que *“[o]tro problema se refleja en el consentimiento expresado por el Parlamento Europeo el 15 de junio de 2006 al financiamiento por parte de la Unión Europea de la investigación con embriones humanos y con células embrionarias humanas del Séptimo Programa de Marco sobre la investigación y el desarrollo científico. El problema básico consisten que se trata al embrión humano como si fuera un objeto de experimentos que puede ser destruido durante las experimentaciones. Esto abre las puertas a la instrumentalización de la vida humana, que constituye una violación flagrante a su dignidad. Va en contra de la Carta de los derechos fundamentales que contiene la siguiente disposición: “La dignidad humana es inviolable. Debe respetarse y protegerse”* (5).

En nuestra opinión es necesario difundir estos avances tecnológicos, que se caracterizan por su interdisciplinariedad, a fin de poder promover su debate en los distintos ámbitos en función de establecer los límites razonables en esta temática. Entendemos que sólo con una información responsable podemos brindar nuestros aportes desde nuestros propios ámbitos específicos, en nuestro caso particular lo haremos desde el derecho procesal.

3. El caso

Stemcell S.A. —se dedica a través de la empresa GENICAS a la prestación del servicio privado de colecta y de crioconservación de células sanguíneas mononucleares con alto con-

www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pont-acd_life_doc_20060916_sgreccia-staminali_sp.html (consulta 21-09-2010).

(4) Diario Jurídico Córdoba, fecha 25-08-2010, Noticia: La Justicia de Estados Unidos traba fondos para investigar células madre embrionarias, Año 9 N° 1929, p.5. Puede verse también al respecto Parise, Agustín “El status legal de los embriones humanos en la jurisprudencia de los Estados Unidos de América” en LA LEY 2007-F, 1088.

(5) MAZURKIEWICZ, Piotr “Sobre las células madre y la homofobia”, en James KEENAN S.J. [director] *Los Desafíos éticos del mundo actual: una mirada intercultural. Primera Conferencia Intercontinental e Intercultural sobre la Ética Teológica Católica en la Iglesia Mundial*, Ed. San Benito, Buenos Aires, 2008, p. 147.

tenido de células madres (6) obtenidas de la sangre fetal de la placenta y del cordón umbilical—.

La citada empresa brinda sus servicios a los padres que la contratan en representación de sus hijos por nacer mediante un contrato de locación de servicios.

Es así que Stemcell S.A. y un reducido grupo de padres en representación de sus hijos menores por intermedio de sus apoderados iniciaron una acción de amparo en contra del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e implantes y el Estado Nacional (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la Nación) impugnando y pidiendo que se declare la nulidad y/o inconstitucionalidad y/o inaplicabilidad de la Resolución N° 069/09 del 15/04/09 dictada por el INCUCAI (7), y aquellas a las cuales se remite como son las Resoluciones del INCUCAI N° 319/04 —y su modificatoria 60/09— N° 309/07 y 276/08, como asimismo toda otra norma que se dicte con posterioridad a la fecha que modifique o reglamente la resolución citada, en la medida que subsista el agravio constitucional.

Los actores fundan la competencia federal en diferentes pretensiones que fundamentan por separado.

La empresa Stemcell S.A. explica que ha celebrado diversos contratos en el país y que, por consiguiente, es depositaria de un importante número de muestras de células progenitoras hematopéyicas, propiedad de terceras personas menores edad. Añade que, para ello, debió realizar una importante inversión en desarrollo e investigación biotecnológica para captar a una demanda en crecimiento en un mercado altamente competitivo. Asimismo, hace hincapié que la polémica Res. 69/09 afecta en forma directa la continuidad de la actividad hacia el futuro porque establece la donación forzosa de las muestras de células progenitoras hematopoyéticas, obtenidas de sus clientes, como asimismo respecto de los contratos celebrados con anterioridad a la citada resolución porque obliga la forzosa inclusión de las muestras obtenidas, en un Registro de Donantes, sin que medie el consentimiento expreso y previo de sus propietarios.

En tanto que los actores —padres que comparecen en representación de sus hijos menores— afirman que tomaron la decisión de brindar a sus hijos y a su núcleo familiar cercano la posibilidad de contar con una reserva de sangre, si fuera necesaria para el desarrollo de su calidad de vida o de su núcleo familiar directo y una posibilidad cierta de disponer de un mecanismo que pueda ayudar a su salud o a la quien ellos decidieran libremente al alcanzar la mayoría de edad. Que además, ponen de resalto que la Resolución 69/2009, en crisis altera en forma arbitraria e ilegal sus relaciones contractuales con la empresa Stemcell S.A. puesto que se dispone la transferencia y publicidad de datos personalísimos e incorporándolas sin su consentimiento en el Registro Nacional de Donantes de CPH.

Por consiguiente el objeto de la demanda está constituido por la pretensión de contenido patrimonial de la empresa Stemcell S.A. y por la pretensión de contenido no patrimonial de los actores padres de sus hijos menores que representan. A su vez, la parte demandada el Estado Nacional, Ministerio de Salud de la Nación en su informe controvierten ambos reclamos. Más en su resistencia pone el acento en la empresa Stemcell S.A. la cual solo está habilitada para funcionar como laboratorio y no cuenta con autorización para realizar prácticas médicas con las células madres dado que estos tratamientos se encuentran en estado experimental. Aquí, recalca que tampoco pidió su habilitación como banco, lo que sí podía hacerlo. Abunda en fundamentos económicos puesto que se trata de un dominante negocio lucrativo, sin sustento jurídico y en los principios éticos, los cuales no deben soslayarse. Por lo tanto pide la inviabilidad de la vía de amparo por la magnitud y complejidad del caso.

4. El eje central que sustenta el fallo: el uso de las células madre público vs. privado

Vale recordar el pensamiento de Armando Andruet sobre: *“La sentencia (que) puede ser motivo de estudio y análisis, como una voluntad del Estado que es allí plasmada y que resulta ser*

(6) Las células madres se denominan en forma técnica células progenitoras hematopéyicas (CPH).

(7) Resolución 69/09 consultable en <http://www.incucai.gov.ar/institucional/legislacion.jsp>

ejecutada por un funcionario público investido de autoridad suficiente para poder dictarla” (8). Y nos precisa más aun “[l]a sentencia no es una obra literaria, sino una obra intelectual de la razón volente del magistrado y mediante la cual, se cierra el debate y se otorgan competencias respecto a derechos subjetivos discutidos por los ciudadanos; si no existe cuidado en dicho detalle, se facilita la tarea recursiva de los letrados, que cuando quizás, con un mejor método expositivo, su satisfacción de justiciables hubiera sido adecuadamente colmada” (9).

Otro perfil que identifica a la sentencia judicial lo señalo Juan Bautista Alberdi (10) cuando nos aconsejó: *“Cread la jurisprudencia, que es el suplemento de la legislación, siempre incompleta, y dejad en reposo las leyes, que de otro modo jamás echarán raíz”*. Y entendió que *“[l]a interpretación, el comentario, la jurisprudencia, es el gran medio de remediar los defectos de las leyes... La ley es un Dios mudo: habla siempre por la boca del magistrado. Éste la hace ser sabia o inicua. De palabras se compone la ley, y de palabras se ha dicho que no hay ninguna mala, sino mal tomada”*.

En efecto el eje medular de la sentencia en análisis se encuentran en el Considerando III que trata sobre Inconstitucionalidad de la Resolución N° 69/2009 del INCUCAI en sus arts. 6, 8 y 9 y presentan aristas procesales y sustanciales habilitantes para la admisión parcial del amparo y en su consecuencia para la declaración de inconstitucionalidad de los citados arts. 6, 8 y 9 de la Res. 69/2009 del INCUCAI.

4. 1. Aspectos procesales

Los aspectos procesales salientes son: a) legitimación activa y sus alcances amplios, b) objeto de la prueba y su selección judicial y c) la tutela judicial efectiva aplicable en este caso.

a) Legitimación activa y sus alcances amplios: Advertimos que se reconoce una legitimación activa amplia de acuerdo al art. 43 1ª párrafo de la CN. dice textualmente: *“Toda persona...”* Ello deviene porque los actores al demandar con diferentes reclamos deben acreditar su respectiva legitimación.

En lo que respecta a la empresa Stemcell advertimos que tiene un interés directo —de carácter contractual porque ha celebrado contratos de locación de servicios con anterioridad a la polémica Res. 69/2009 del INCUCAI y con posterioridad a ella no va a poder continuar haciéndolo porque —según la sentenciante— *“se anula la posibilidad de contratación privada y con ello el derecho de trabajar y ejercer la industria lícita que integra el compendio de las libertades económicas, poniendo en riesgo cierto la continuidad de la actividad económica”*.

Aquí, nos detenemos para señalar que en los procesos civiles este interés es el interés jurídico concreto y actual que motiva que el actor efectúe su pedido de justicia y a su vez es el que habilita al juez para que pueda fallar, dado que si este interés. Al respecto Hernando Devis Echandía nos dice que *“este interés hace referencia a la causa privada y subjetiva que tiene el demandante para instaurar la demanda, el demandado para contradecirla y el tercero para intervenir en el proceso”*.

Asimismo, Ricardo D. Rabinovich y Berkman señalan que *“En el caso que nos inspira estos breves comentarios, por ejemplo, el dinero cumple una función solar. A estar a los términos del propio fallo, el gran argumento de la empresa-laboratorio co-demandante (una sociedad anónima) ha sido la pérdida de una inversión económica, que aduce cuantiosa, desmenuada para poder realizar su actividad de preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), también conocidas*

(8) ANDRUET, Armando S. (h) “La Sentencia Judicial” [discurso de incorporación como académico de número a la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba] en sitio: <http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/artan/> (consulta 21-09-2010)

(9) ANDRUET, Armando S. (h) “La Sentencia Judicial” [discurso de incorporación como académico de número a la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba] en sitio <http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/artan/> (consulta 21-09-2010)

(10) ALBERDI, Juan Bautista, *Bases y puntos de partida para la organización política de la República Argentina, derivados de la Ley que preside al desarrollo de la civilización en la América del Sur*, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Córdoba, Ed. Advocatus, 2002, p. 185.

como “células-tronco” (“Stem-cell”, justamente, el nombre de fantasía de la entidad actora, quiere decir eso en inglés)” (11).

En este sentido Miguel Federico Di Lorenzo señala que “...a partir de una resolución del Incucai— que reguló la actividad de los bancos de células madres privados —las células congeladas del cordón umbilical son consideradas de uso público y gratuito. La norma suscitó el cuestionamiento judicial tanto de las empresas que gestionan el servicio de crioconservación, como de los propios menores depositantes que, representados por sus genitores, confiaron en una posibilidad cierta de disponer del material una vez alcanzada la mayoría de edad. Con base en el principio de la autonomía de la voluntad y otros principios constitucionales, algunos fallos declararon la procedencia de medidas cautelares tendientes a no innovar con relación a la situación contractual existente entre las empresas y los particulares. Una solución que ha sido criticada desde la óptica de los principios de altruismo y solidaridad, ciertamente, no menos importantes para resolver el conflicto de derechos fundamentales evidentemente en juego” (12).

Tanto, mas que la parte demandada puso el acento en el carácter dominante de este negocio lucrativo en el cual la recolección del material quedo librado a los padres, con lo cual la empresa se libera de responsabilidad.

En nuestra opinión entendemos que en general y con mayor razón aun en esta prestación de servicios —no legislada en Argentina— cabía que los mismos se valoren como un proceso de prestación privada en el cual resulta dirimente la sabia y prudente elección de los medios y de los fines, máxime la extensa duración del servicio que contemplaba tener en cuenta hasta que los menores alcancen su mayoría de edad a fin de que ellos pueden decidir libremente. No nos satisface la sola ponderación judicial del aspecto económico de este servicio de crioconservación de muestras de células madres.

Pasando al otro ámbito de la legitimación de los padres en ejercicio de la patria potestad de los menores, encontramos que los mismos no tienen una afectación directa porque su contrato de servicios con la empresa Stemcell S.A., es anterior a la entrada en vigencia de la Res. 69/2009 del INCUCAI, pero si resultan perjudicados en forma derivada porque la citada Res. 69/2009 de manera ostensible impide que la referida empresa continúe prestándoles sus servicios del modo en que lo contrataron, con lo cual se les lesiona el principio de protección integral de la familia y los hijos, el derecho de la protección de la salud y el interés superior del niño (art. 33, 42 y 75 inc.22 y 23 de la CN., arts. 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; art. 22 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, arts. 9 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Convención Internacional de los Derechos del Niño.

En el marco del art. 43 1ª párrafo de la CN. en el fallo en análisis se le otorga al afectado una legitimación activa amplia puesto ue al grupo de padres demandantes se les reconoce legitimación en una vía de amparo general.

Recordemos la legitimación amplia y concurrente se da en el amparo colectivo y que esta no es una cuestión pacífica dado que “[e]l “afectado” según Sagüés, Morello y Bidart Campos—citado por Sabsay—tiene legitimación para tutelar los intereses de incidencia colectiva general, si acredita un “mínimo interés razonable y suficiente”, como ocurre en figuras similares del derecho anglosajón. Esta posición amplia no es unánime. En efecto, la doctrina restringida sustentada por Cassagne (1995:3)

(11) RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D. “Las células-tronco también ayudan a pensar (más un comentario sobre el caso, que al fallo)” en LA LEY 2009-D, 563-LLLitoral 2009 (agosto), 729 [comentario al fallo en cuestión].

(12) DE LORENZO, Miguel Federico “El cuerpo humano que se vuelve cosa, cosas que se vuelven cuerpo humano” en LA LEY 2010-B, 807 (A) [El autor informa que el presente ensayo es parte de la obra *Alterini Atilio. Testimonio de una vocación*, Director: Héctor Negri, Instituto de Filosofía del Derecho de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora, 2009].

sostiene que el art. 43 C.N. no “permite la legitimación de los intereses difusos o colectivos en cabeza de particulares” quienes solamente podrán reclamar sus intereses personales y directos” (13).

En nuestra opinión es valioso el aporte del fallo en materia de legitimación ampliada en el amparo general porque de esta manera garantiza un acceso a justicia de los interesados en esta temática tan ligada con los avances científicos en la genética y en la biotecnología.

b) Objeto de la prueba y su selección judicial

En la actividad probatoria las partes aportan su prueba eje en el grado o nivel de comprobación clínica que tiene el empleo de las CPH de SCU en transplantes antológicos de pacientes con enfermedades genéticas, oncohematológicas, etc; así en la prueba de la vida útil de las células criopreservadas y la certificación científica de los resultados en tratamientos antológicos de CPH de SCU”. Sin embargo, el juez para no valorar estos informes médicos científicos que revisten como necesarias porque de hacerlo solo podía descalificarlos con otros fundamentos científicos, se limita a calificar de lícito en nuestro régimen legal al servicio privado de criopreservación de células progenitorias hematopoyéticas.

Entendemos que de esta manera se atiende a ponderar los aspectos económicos más que los éticos, lo cual es una cuestión innegociable frente a la persona humana, que se protege jurídicamente. Otro aspecto importante es el dejar de lado estas únicas pruebas de índole científico en una cuestión científica.

En consonancia ironiza Rabinovich preguntando “¿Existe una “bioética de la inversión económica,” por así llamarla (o, si se prefiere, una “ética de la bio-inversión económica”? No parece. Habría, sí, una ética económica, que a mi modesto entender (y sé que en este punto disiento con prestigiosísimos pensadores) sería incompatible con la cosmovisión y los principios del capitalismo” (14).

c) Tutela judicial efectiva aplicable en este caso

En la trascendencia de este fallo se aplica la tutela judicial efectiva en cuanto se garantiza no solo “el acceso efectivo a la justicia y a un proceso idóneo sino también el compromiso de dictado de una sentencia efectiva, que interprete los hechos y el derecho aplicable previsoramente y democráticamente, recogiendo la ética no sólo de los principios, sino también de las responsabilidades, integrando el orden normativo con las otras dimensiones en un plurijuridismo que acuda a multiplicitad de fuentes para resolver el caso.”

Rescatamos estas manifestaciones valiosas, pero poniendo de resalto que el fallo no contiene la debida fundamentación ética a la cual se alude. Esto no es una cuestión menor porque como dice Ciuro Caldani “[e]n días de nuestro gran cambiohistórico, las ramas tradicionales, como el Derecho Constitucional, [...] el Derecho Procesal, el Derecho Civil, el Derecho Comercial, [...], etc. deben ser enriquecidas por otros enfoques a menudo “transversales”, vinculados a grandes problemas humanos, por ejemplo, el Derecho a la Salud, el Bioderecho [...], etc. Esta necesidad se intensifica ante cuestiones de la ambivalencia de la globalización, que declara derechos humanos y luego incluso se desentiende de su no realización. La preservación de la dignidad humana que tanto importa a la Bioética requiere el desenvolvimiento del Bioderecho y el Derecho de la Salud” (15).

(13) AVILA PAZ DE ROBLEDO, Rosa A. [Directora] *Manual de Teoría General del Proceso*, [Cap. IX Las partes y la intervención de terceros], Córdoba, Ed. Advocatus, 2005, p. 23.

(14) BENAVENTE, María Isabel “Ley de transplantes y la disposición de las partes separadas del cuerpo” consultado el 21-09-2010 en la dirección de La Ley online: <http://www.laleyonline.com.ar/maf/app/document?rs=&vr=&src=search&docguid=i54854312E57A0486A7772E22843A0641&spos=&epos=18&td=&bctocguid=&bchistory=&ststate=&linktype=ref&page=0&snippets=true&sguid=i0ad81816000012b61dbc6eefa92782f&c&rumb-action=append&context=13>

(15) CIURO CALDANI, Miguel Ángel “Perspectivas Jusfilosóficas de la Bioética y la Globalización (sus aspectos ambivalentes)” en *Investigación y Docencia*, Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía

En nuestra opinión el fallo en análisis de carácter activista (16) le atribuye a la tutela judicial efectiva los alcances referenciados, mientras que como contracara desde el galantismo (17) Roberto Gonzalez Alvarez nos señala que la *“tutela jurisdiccional efectiva significa tutela jurisdiccional constitucionalizada, y esto presupone también la constitucionalización del instrumento: el proceso. Ahora, si la efectividad es proyección normológica del derecho, su centro nervioso es la propia norma en juego tanto material como procesal. Aquí una perspectiva económica sobre la efectividad nos indica que la norma que por ser válida y obedecida y/o aplicada no siempre puede lograr materializar los objetivos que con ella se buscan, es decir, la norma aún siendo válida y eficaz, puede no ser efectiva.*

Si la eficacia de las normas implica que estas motiven a los sujetos normativos a que en la realidad social cumplan sus prescripciones, la efectividad significa que esa normatividad alcance los objetivos deseados con ella. La ley, entonces, será buena no sólo cuando indica sus objetivos sino cuando los realiza en la sociedad, lo contrario sería sólo buenos propósitos del legislador” (18).

Entendemos que aun cuando las corrientes procesales actuales del activismo y garantismo tienen un gran protagonismo en nuestro país, hemos procurado hacer nuestros aportes desde un humanismo procesal que tutela la protección de la persona humana y la humanización procesal.

5. Ecos judiciales a la fecha

El fallo comentado dio lugar hasta el mes de agosto del año, que más de 20 jueces de primera instancia hayan dictado medidas cautelares presentadas por centros privados y por particulares en contra de la cuestionada Resolución 69/2009 del INCUCAI para impedir su concreta aplicación, porque es inconstitucional que en caso de necesidad, un paciente pueda recibir células madre de sangre del cordón umbilical que se encuentren almacenadas en bancos de criopreservación privados o públicos (19).

A ello se suma que judicialmente se avala la habilitación de un Banco Público de cordón umbilical (20) con más la ponderación del principio de altruismo que no debe soslayarse en esta temática porque como se remarco en las Jornadas del Bicentenario sobre Células Madre Hematopoyéticas realizadas los días 20 y 21 de mayo de este año se declaró que *“ser donante de médula ósea y donante de células de cordón hace al altruismo y a la posibilidad de generar garantías de acceso para todos” (21).*

Social de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario, Fundación para las Investigaciones Jurídicas, Rosario, 2009, N° 42, p. 39.

(16) El activismo judicial al decir de Jorge Peyrano privilegia *“llevar a cabo una realista jurisprudencia de necesidades en vez de practicar una aséptica y puramente intelectual jurisprudencia de conceptos”* (Sobre el activismo judicial en *Garantismo y Activismo en Garantismo y Activismo Procesal*, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Advocatus, Córdoba, febrero de 2009, p. 18).

(17) El garantismo procesal, según Adolfo Alvarado Velloso, *“es una posición doctrinal aferrada al mantenimiento de una irrestricta vigencia de la Constitución y, con ella, del orden legal vigente en el Estado en tanto tal orden se adecue en plenitud con las normas programáticas de esa Constitución. En otras palabras, los autores así enrolados no buscan un juez comprometido con persona o cosa distinta de la Constitución, sino a un juez que se empeñe en respetar a todo trance las garantías constitucionales”* (“El Garantismo Procesal”, en *Garantismo y Activismo ob. cit.*, p.145).

(18) GONZÁLEZ ÁLVAREZ, Roberto “El Derecho a la Tutela Jurisdiccional Efectiva: el mito de una sendipia procesal” [Profesor en la Facultad de Derecho de la UNSAAC, Presidente de la Sociedad Peruana de Ciencias Jurídicas, Miembro del Instituto Panamericano de Derecho Procesal] en *Revista Iberoamericana de Derecho Procesal Garantista*, EGACAL, Perú, 2008, p. 11.

(19) Comercio y Justicia, fecha 10-08-2010, Reiteran que células madre no son de uso público, p.12 A.

(20) Diario Jurídico Córdoba, fecha 16-09-2010, Noticia: Un fallo avala Banco Público de cordón umbilical, Año 9 N° 1945, p.8.

(21) *Ibidem*.

6. Balance final

El presente fallo es significativo porque su materia es novedosa por enmarcarse en el campo de la genética en lo que hace al servicio privado de criopreservación de células madres y a estos efectos declara la inconstitucionalidad de los arts. 6, 8 y 9 de la Resolución 69/2009 del INCUCAI.

Además, éste implica un aporte jurisprudencial porque se dicta en una temática —que no se encuentra regulada en Argentina— y que tiene que ver con el desarrollo privado en estos avances científicos de biotecnología.

Otro aspecto valioso, es que pone de resalto la asignatura pendiente del estado nacional de implementar legislativamente los controles necesarios para las autorizaciones y habilitaciones del sector privado que presta sus servicios especializados en la criopreservación de células madres y a la par genera la necesidad de que se abran bancos públicos de células madres.

Aquí, nos preguntamos *¿la tutela jurídica del sector privado y del sector público como prestarios del servicio de criopreservación de células madres deben contar con un régimen diferenciado o el mismo debe ser único?* O en su caso con un régimen jurídico propio del sector público y complementado con un régimen jurídico para el sector privado en el cual los mecanismos de control deben ser eficaces y sobre todo tener un seguimiento razonable.

Sin embargo, entendemos que se han ponderado más la fundamentación económica que la ética. Aquí se nos imponen estos interrogantes *¿la medicina debe estar al servicio de la persona humana o en su caso debe estar más bien al servicio de la economía de una empresaprivada prestataria del servicio de criopreservación de células madres?* El Bioderecho y, particularmente, la reciente Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, proporcionan un novedoso marco de principios éticos y jurídicos, a la luz de los cuales se puede intentar dar respuesta a este interrogante.

En materia procesal son excelentes sus aportes en lo que hace a la recepción de una legitimación amplia del afectado. Mientras que en la selección judicial de las pruebas colectadas sobre una temática que tiene una directa relación con la persona humana —que se encuentra en estado de investigación y sin regulación legal en Argentina— *¿es razonable que el juez deje de lado del objeto del debate judicial la valoración de los informes de carácter médico-científicos referidos a la conveniencias o no para los particulares de su contratación, tanto mas que los padres debieron decidir en ejercicio de la patria potestad y por sus hijos menores?* Es más, *¿cuan razonable es que en una temática novedosa como es el servicio privado de criopreservación de células progenitorias hematopoyéticas con la finalidad de su uso autólogo eventual se dejen de lado su correspondiente prueba científica consistente en los informes de carácter médico- científicos?. Y por cierto ¿cuan razonable es fallar sobre el caso con postergación de la debida fundamentación ética en la materia?*

En nuestra opinión debemos —con pluralismo jurídico y también con principios éticos— construir los límites razonables para que la tutela de la persona humana, mediante un servicio de carácter privado y público de criopreservación de células madres, con uso autólogo eventual, no adolezca de un accionar excesivo, erróneo, insuficiente u omisivo, sino que por el contrario resulte eficaz por haber sido dispuesto para la protección integral del hombre y su derecho a la vida (arts.33, 42 y 75 inc. 22 CN y en particular del art. 3 de CADH).

SENTENCIA

Rosario, 9/02/2010

VISTOS: Los autos caratulados: “**STEMCELL S.A. y O. c/ INCUCAI y O. s/ ACCION DE AMPARO**”, Expte. N° 7.008, de entrada en la Secretaría “B” de este Juzgado Federal Nro. 2 a mi cargo,

De los que resulta que:

A) A fs. 14/40 comparecen la empresa STEMCELL S.A., los Sres. M.L. y D.C., en representación de su hijo menor, B.C.; G.O. y E.T., en representación de su hijo menor, M.T.; P.T. y M.V., en representación de su hijo menor, J.C.V., por intermedio de sus apoderados, inician acción de amparo contra el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTES y el ESTADO NACIONAL (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LA NACIÓN), con el objeto de que se declare la nulidad y/o inconstitucionalidad y/o inaplicabilidad de la Resolución N° 069/09 dictada el 15/04/09 por el INCUCAI, en especial, de los arts. 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 13; de las Resoluciones INCUCAI N° 319/04 -y su modificatoria 60/09- N° 309/07 y 276/08, en lo que sean de aplicación en relación a aquélla, y de toda otra norma que se dicte con posterioridad a la fecha que modifique o reglamente la resolución citada, en la medida que subsista el agravio constitucional que motiva la acción entablada en autos.

Fundan la competencia federal.

Al relatar los hechos expresan la actividad que desarrolla la firma STEMCELL S.A., entre las cuales mencionan que, a través de la empresa GENICAS, se dedica a la prestación del servicio de crioconservación de muestras de células sanguíneas mononucleares con alto contenido de células madre obtenidas de la sangre fetal remanente en los vasos placentarios y el cordón umbilical, brindando los recursos humanos y de infraestructura necesarios para ello. Explican las condiciones que rigen el contrato de locación de servicio entre la empresa actora y los padres que contratan en representación de sus hijos por nacer. Así señalan que han celebrado una gran cantidad de contratos en el país, y que por ello es depositaria de un importante número de muestras de células progenitoras hematopoyéticas, propiedad de terceras personas menores de edad. Agregan que ello implicó una importante inversión en desarrollo e investigación biotecnológica para satisfacer una demanda creciente en un mercado altamente competitivo. Por este motivo manifiestan que la resolución que cuestionan afecta en forma directa la continuidad de la actividad, hacia el futuro y respecto de los contratos ya celebrados; en cuanto se dispone para el futuro la donación forzosa de las muestras de células progenitoras hematopoyéticas, obtenidas de sus clientes, y al obligar la forzosa inclusión de las muestras obtenidas con anterioridad a la sanción de la resolución en crisis, en un Registro de Donantes, sin que medie el consentimiento expreso y previo de sus propietarios.

Asimismo, con relación a los actores que comparecen en representación de sus hijos menores, manifiestan que los mismos tomaron la decisión de brindar a sus hijos y a su núcleo familiar cercano la posibilidad de contar con una reserva de sangre, para contar con un recurso que, en caso de ser necesario, les permitiría un mejor desarrollo en su calidad de vida o de su núcleo familiar directo y una posibilidad cierta de disponer de un mecanismo que pudiera ayudar a su salud o a la de quienes ellos libremente decidieran al alcanzar su mayoría de edad. Expresan que con el dictado de la resolución que impugnan, el INCUCAI altera en forma arbitraria e ilegítima la relación contractual que los vincula con STEMCELL S.A., modificando las cláusulas contractuales expresamente pactadas, disponiendo la transferencia y publicidad de datos personalísimos e incorporándolas sin su consentimiento en el Registro Nacional de Donantes de CPH.

Exponen los antecedentes normativos aplicables a la materia, objeto de esta litis, describen las facultades del INCUCAI y formulan un análisis del contenido de la Resolución 069/09 INCUCAI.

Fundamentan la procedencia de la acción interpuesta. Mencionan los vicios que, según los argumentos que exponen, contiene la resolución impugnada, así como también citan los derechos que consideran conculcados con el dictado de aquélla.

Solicitan, como medida cautelar, se disponga, la prohibición de innovar y/o cautelar innovativa (si ya se hubiere producido algún efecto) consistente en la suspensión provisional de los efectos de la Resolución INCUCAI n° 69/09 respecto de la firma STEMCELL S.A. y de los demás amparistas, que concurren en representación de sus hijos menores de edad. Ello, conforme los requisitos de procedencia de la medida peticionada que a continuación exponen y fundan.

Ofrecen prueba y formulan reserva del caso federal.

B) A fs. 42/46 se admite parcialmente la pretensión cautelar. A fs. 53 contesta vista el Ministerio Público Fiscal de conformidad a lo dispuesto por el art. 39 de la ley 24.946.

C) A fs. 54/68 comparecen los letrados Dres. Sinópoli Francisco, Mazza Analía y Maronna María Amalia e invocan el carácter de gestores en representación del Estado Nacional, Ministerio de Salud de la Nación y apelan la medida cautelar dictada en autos. A fs. 95/124 la demandada presenta informe del art. 8° de la ley 16.986.

En modo preliminar distinguen dos reclamos, el de la firma Stemcell S.A. y el de los padres en ejercicio de la patria potestad y en representación de sus hijos menores de edad.

Afirman que de la propia documental adjuntada por la actora, surge que Stemcell se halla habilitada para funcionar como laboratorio, no contando en modo alguno con la autorización para realizar prácticas médicas con las células madres, tratamientos que por otra parte se hallan en experimentación, conforme dicen. Destacan que Stemcell jamás solicitó aunque más no sea habilitación como banco, como bien podría haber requerido.

Invocan inviabilidad de la vía elegida, en atención a la magnitud y complejidad de las cuestiones que se debaten en autos. Señalan que no se dan ninguno de los requisitos de admisibilidad de la acción que los amparistas pretenden introducir. Consideran que no existe omisión, no existe ilegalidad, ni arbitrariedad, ni perjuicio alguno causado por el Estado Nacional y menos aún apartamiento del plexo constitucional. Citan jurisprudencia sobre este tópico.

Formula apreciaciones referidas a la competencia del INCUCAI y su función normatizadora. Manifiesta que el INCUCAI es el Organismo Nacional que impulsa, normaliza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en nuestro país y en ese contexto ha elaborado y regulado la totalidad de los aspectos vinculados a las prácticas contempladas en la ley 24.193.

Se pronuncia respecto de los aspectos científicos de las células progenitoras hematopoyéticas. Aclara que el Incucaí ha dictado la Resolución N° 309/07 con el objeto de efectuar una adecuada evaluación en el uso de las células progenitoras hematopoyéticas, por lo que se han clasificado las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de dichas células, provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y la placenta, en distintos procedimientos administrativos aplicables y se ha determinado el procedimiento administrativo aplicable para la correspondiente disponibilidad de las mismas, según dice. Detalla la clasificación de las distintas indicaciones médicas, especificando que solo las contempladas en el grupo de clínicamente aprobadas son las que se definen como de técnica corriente. Dice que para aquellas prácticas que no se encuentran aún comprendidas entre las de técnica corriente, debe actuarse conforme los requerimientos previstos en el artículo 2° del Decreto 512/95. Expone que todo protocolo de investigación debe cumplir con la Resolución M.S. N° 1490/07 que aprueba la Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica, la que dice que por tratarse de una práctica experimental, no puede ser financiada por el paciente o su cobertura social, debiendo ser sufragada por el investigador o su patrocinante si lo hubiese, además de contar con el correspondiente consentimiento informado de los pacientes.

Explica que la instalación de Bancos Privados de CPH, ofreciendo el servicio de criopreservar células del cordón umbilical a parejas gestantes, con fines autólogos, tiene, hasta el momento, en el mundo, el carácter dominante de negocio lucrativo, sin sustento científico cierto. Que ello destruye el principio básico sobre el que se edifica el sistema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Argentina y el mundo entero, que es la solidaridad. Hace notar que a partir de la Resolución 69/09, la colecta podrá ser realizada exclusivamente a través de profesionales autorizados, reglamentando de esta manera todo el procedimiento de recolección, que en la relación contractual habida entre los actores, ha sido librado a los padres, en su afán, la locadora de liberarse de responsabilidad, conforme entiende surge del contrato de locación de servicios adjuntado.

Enumera, a título ilustrativo lo sostenido por el Consejo Iberoamericano de Donación Transplantes, la World Marrow Donor Association, el Grupo Europeo de la Ética en la Ciencia y las Nue-

vas Tecnologías de la Comisión Europea, la Academia Americana de Pediatría, la Royal Collage of Obstetricians and Gynaecologists; y en el ámbito nacional la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, el Grupo Argentino de Transplante de Médula Ósea, la Sociedad Argentina de Transplante, la Sociedad Argentina de Hematología y el Consejo Asesor de Pacientes del Incucaí.

Realiza detalle pormenorizado de las Resoluciones Nros. 319/04, 060/09 y 069/09. Alega que pretender hacer prevalecer el daño de carácter patrimonial que la adecuación al nuevo régimen normativo podría generar a los establecimientos, por sobre la jerarquía de los valores que se hallan en juego, es decir, sobre la preservación de la salud, traería aparejado graves consecuencias para el sistema sanitario y las personas que pretendan acceder al servicio, toda vez que el estado no podría ejercer el poder de policía sanitaria que le compete.

Opina que otra cuestión a tener en cuenta es que el almacenaje de células que no poseen indicación razonable de uso actual ni a corto plazo, entra en conflicto con la elemental racionalidad en la asignación de recursos para la salud de la población sobre principios de solidaridad y conocimiento de prioridades.

Concreta los alcances de la Resolución Incucaí N° 69/09, los que se dan por reproducidos en honor a la brevedad. Expone acerca del financiamiento de la procuración de CPH -Resolución INCUCAI N° 52/06- y con relación a los aspectos éticos, a saber; principio de solidaridad, principio que prohíbe la comercialización del cuerpo humano y sus partes, consentimiento informado, conflictos entre el valor libertad y los principios de solidaridad y justicia, intimidad, privacidad y confidencialidad. Enumera los argumentos bioéticos del Comité de Bioética del INCUCAI y se pronuncia con relación al vínculo contractual entre el establecimiento y los clientes y a la constitucionalidad y legalidad del acto impugnado. Ofrece pruebas y mantiene reserva del caso federal. Solicita, oportunamente, se rechace la presente acción de amparo, con costas.

D) A fs. 135 se agrega constancia de la intervención del Ministerio Público de la Defensa a través de la Defensora Oficial Rosana A. Gambacorta.

E) A fs. 137/244 se agrega copia de Expte. Administrativo N° 1-2002-12.924/09-9 remitido por el Director de Asuntos Judiciales del Ministerio de Salud de la Nación. A fs. 245/246 se incorpora Oficio proveniente de la Sociedad Argentina de Hematología. A fs. 250/253 la demandada acredita la personería invocada con Resolución N° 998 del Ministerio de Salud y Nota 1735/AD/09 de la Dirección Nacional de Asuntos Judiciales de la Procuración General del Tesoro de la Nación que en copia se adjuntan. A fs. 267/269 vta. obra acta de audiencia testimonial del deponente Dr. Amadeo Julio Rosso, quien acompaña documentos que se agregan a fs. 256/266. A fs. 270/271, 277/278 y 286/291 se glosan informes del Grupo Argentino de Transplante de Médula Ósea, Sociedad Argentina de Transplantes y Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. A fs. 292/315 y 319/333 se agregan informativas remitidas por el H. Senado de la Nación y la H. Cámara de Diputados de la Nación. A fs. 339/342 contesta oficio el INCUCAI. A fs. 344/345 consta copia en fax de la respuesta al oficio enviada por el Servicio de Hemoterapia del Hospital de Pediatría H. Garrahan y a fs. 348 y vta. se agrega lo dictaminado por la Academia Nacional de Medicina. A fs. 351/353 el actor acompaña documental y solicita su agregación. A fs. 363 se dicta medida para mejor proveer, a fs. 368 y 372 obran informes remitidos por el Vicepresidente del Incucaí y la Dirección Provincial CUDAI, Ministerio de Salud de Santa Fe. Consentida y firme la providencia de fs. 373, quedan las presentes actuaciones en condiciones de dictar sentencia.

Y CONSIDERANDO

PRIMERO: VIABILIDAD FORMAL

Corresponde en primer lugar analizar la viabilidad formal de la acción instaurada en autos.

Promueven los actores la presente acción, pretendiendo una declaración de inconstitucionalidad, y/o inaplicabilidad de la Resolución N° 69/09 dictada en fecha 15/04/09 por el INCUCAI, publicada en el B.O. en fecha 20 del mismo mes y año, especialmente de sus artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 13; así como de las resoluciones del INCUCAI Nros. 319/04 y su modificatoria 60/09, 309/07 y

276/08, en lo que sea de aplicación en relación a aquella; y de toda otra norma que se dicte con posterioridad a la fecha que modifique o reglamente la presente resolución, en la medida que subsista el agravio constitucional que motiva la presente acción.

Debo señalar que los hechos que motivan esta litis encuentran respaldo en derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional y en tratados internacionales de raigambre constitucional. De ello, se sigue que la acción de amparo constituya la vía apta y procedente a los fines de tutelar los derechos contemplados en nuestra Carta Magna, y que los actores consideran vulnerados.

Asimismo atento a la nueva redacción del art. 43 de la Constitución Nacional y la modificación que respecto a la anterior legislación del mismo conlleva, debe entenderse que la garantía hoy dispuesta deberá obrar sin impedimentos ni otros condicionamientos que no sean los que el citado expresamente establece. Ello así, por cuanto al ampliarse el ámbito normativo de protección a los tratados y leyes que dicha ley no mencionaba, obliga a tener en cuenta la influencia que tiene que tener esa alusión respecto de la subsidiariedad. “Por un lado el art. 43 comienza expresando a una vía rápida y expedita; por otro el derecho a la celeridad en los procesos se pide a través de numerosas declaraciones internacionales, tales como el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Nueva York, 1966), la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, entre muchos más. Por tanto el registro constitucional que reclama la “acción rápida y expedita” no puede tomarse sin referenciar este cuadro de aptitudes y posibilidades”- Gozañi, Osvaldo A., *El derecho del amparo*, 2° Ed., Depalma, 1998, ps. 3/12.

Finalmente y cerrando este tópico, adhiero en un todo a la doctrina constitucional de nuestro máximo tribunal en el sentido que la vía de amparo es apta siempre que pareciera de un modo claro y manifiesto el daño grave e irreparable que se causaría si se encausa la cuestión en un procedimiento ordinario, administrativo o judicial, correspondiendo a los jueces reestablecer de inmediato el derecho restringido por la vía del amparo (entre muchos FALLOS 24-291, 267-215, 126-293, 299-417, 300-1033, 305-307, 306-400). Así ha dicho la Corte que la exclusión del amparo por existencia de otros medios administrativos o judiciales, si bien no esta destinado a reemplazar los medios ordinarios instituidos para la solución de controversias, no podría fundarse en una apreciación meramente ritual, ya que el amparo tiene por objeto una efectiva protección de derechos, más que una ordenación o resguardo de competencias (LL 1990-A-581).

SEGUNDO:

Inconstitucionalidad de las Resoluciones de INCUCAI Nros. 319/04 y su modificatoria 60/09, y Resoluciones Nros. 309/07 y 276/08.

En primer término he de analizar la admisibilidad de la acción entablada en autos en lo que concierne a un pronunciamiento de inconstitucionalidad de las Resoluciones de INCUCAI NROS. 319/04, 307/07 y 276/08.

Establece la ley n° 16.986 que la acción de amparo no será admisible cuando: “La demanda no hubiese sido presentada dentro de los quince (15) días hábiles a partir de la fecha en que el acto fue ejecutado o debió producirse” (art. 2 inc. e).

“El carácter excepcional de la acción de amparo hace que el plazo de quince días previsto en el art. 2 inc. e) ley 16.986 deba computarse a partir de la fecha del primer acto u omisión cuya modificación se pretende y no a partir de cada incumplimiento mensual de pago” (C.Fed. Seguridad Social, Sala 3a. 9-12-96, González, dardo H. v. Administración Nacional de la Seguridad Social, J.A. 2000 I, pag.46).

Ahora bien, dicho término constituye un caso de caducidad. Así lo ha puntualizado la Cámara Nacional Federal, Sala Contencioso Administrativo, en los autos “Olive, José c/ Aerolíneas Argentinas”, (LL, 129-972, 16.296-S, citado por el Dr. Sagués en “La ley de Amparo”, pag. 217, Editorial Astrea, Año 1979).

Si bien el art. 43 de la Constitución Nacional es de carácter operativo, al ser el amparo un derecho al ejercicio de una acción, tiene que estar sujeto a los plazos procesales para ejercitarlo. El plazo de caducidad previsto por el art. 2° inc. e) de la ley 16.986 no está vedado por la Constitución. Por otra parte la naturaleza de esta acción exige que sea ejercida, de forma que resulte ser un remedio rápido y expedito, circunstancia que de acuerdo a las constancias de autos referidas, no se verifica en la presente.

Así las cosas, dado que los actos impugnados han sido publicados en el Boletín Oficial en fechas 16/11/2004 —Resolución 319/04—, 05/10/2007 —Resolución 309/07— y 11/09/2008 —Resolución 276/08—; surge en forma clara e indubitable que los amparistas han deducido la demanda —interpuesta el 27/05/09—, abiertamente fuera del plazo establecido por el art. 2 inc. e) de la ley 16.986.

Debe recordarse que por su naturaleza excepcional, el instituto que nos ocupa sólo actúa ante la falta de otros mecanismos procesales que resuelvan la cuestión. Si no utiliza la vía del amparo durante el plazo especificado por ley, a más de la incertidumbre que ello conllevaría respecto de la eficacia de los pronunciamientos de la autoridad pública, cabe presumir que el afectado podrá acudir a los demás trámites que la ley adjetiva prevé para plantear su reclamo. “Ante una demora considerable en iniciar la demanda, no se puede invocar luego el gravamen irreparable que pueden traer aparejados los largos trámites ordinarios” (Lazzarini, El juicio de amparo, p. 147 y 158, citado por el Dr. Sagüés en la obra antes mencionada).

Cabe mencionar que este mismo criterio fue adoptado por la Excm. Cámara Federal de Apelaciones, Sala “A”, mediante Ac. 644/07, del 31-10-07 en autos “NATAL S.A. c. Estado Nacional Argentino y otros (Secretaría de Energía) s. amparo, medida cautelar” (expte. 3764/A) y Ac. 729/07 del 29-11-07 en autos “IB.S.A. c/ Secretaría de Energía s/ Acción de Amparo” (expte. 3851/B), que confirmaron las sentencias dictadas por la suscripta en ambas causas.

Por lo expuesto precedentemente, habré de declarar inadmisibles la acción de amparo instaurada por la actora, en los términos del art. 2 inc. e) de la Ley 16.986., en lo que refiere a la tacha de inconstitucionalidad de las Resoluciones del INCUCAI Nros. 319/04, 309/07 y 276/08.

Distinto es el caso de las modificaciones introducidas a la Resolución Nro. 319/04, a través del dictado de la Resolución N° 60/09, publicada en Boletín Oficial el 03 de abril del 2009, donde un rechazo por extemporáneo, a prima facie, luciría como un acto de excesivo rigor formal atento la exigüidad de plazos que distan la entrada en vigencia de la norma de la interposición del amparo.

Sin perjuicio de ello, advierte la suscripta que los actores, si bien cuestionan la inteligencia de esta disposición normativa, no concretan el agravio constitucional, el que tampoco luce en forma ostensible conforme interpretación hermenéutica efectuada en este estado.

La norma en estudio introduce modificaciones concernientes a los requisitos 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, imponiendo que dichos Bancos *estén dirigidos por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional, durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogénicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente.*

Asimismo se impone que los Bancos tengan un Director de Laboratorio, quién deberá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo, responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada, no menor a seis (6) meses, en los procedimientos descriptos.

Otro tópico abordado por la normativa en análisis es el concerniente a los Criterios para el envío de las unidades de CPH-SCU, incluyendo unidades no conformes, emisión formal y envío de dichas unidades.

La reforma exige que el consentimiento de la madre para la colecta de CPH-SCU se obtenga con anterioridad a dicho procedimiento y se aclara que todos los procedimientos referidos a la selección, envío y transporte de la unidad de CPH SCU serán coordinados por el Registro Nacional de Donantes de CPH del INCUCAI, de acuerdo a las normas y resoluciones vigentes en la materia.

En resumen concluyo en la ausencia de agravio suficiente que justifique la tacha de inconstitucionalidad de la resolución dictada por una entidad estatal de derecho público creada por ley 23.885, con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa dentro de ámbito de sus facultades (art. 44 y ss ley 24.193).

TERCERO:

Inconstitucionalidad de la Resolución de INCUCAI Nro. 69/2009 en sus arts. 6, 8 y 9.

Por razones argumentativas, en el presente considerando me avocaré a la interpretación constitucional de los arts. 6, 8 y 9 de la norma cuestionada, difiriendo el tratamiento de lo restantes artículos cuestionados.

Del texto del art. 6 de la Res. 69/09 Incucaí surge que *“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, mediante el Protocolo Aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI N° 319/04 y en las que en un futuro la reemplacen, complementen o amplíen y **estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido por la ley 25.392**”* (el resaltado me pertenece).

A modo complementario de la norma transcripta, el art. 8 aprueba el formulario de “Autorización de Egreso de Unidades de CPH de SCU” que como ANEXO A integra la resolución, “mediante el cual el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas **autorizará la liberación de las unidades criopreservadas por parte del establecimiento en que se encuentran**” (el resaltado me pertenece).

A su turno el art. 9 remite a un modelo de consentimiento informado que forma parte integrante de la Resolución en su Anexo B, el que impone a los suscriptores el deber de aceptar **“que las mencionadas células sean inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de CPH que funciona en el INCUCAI y que en el caso de existir un paciente en nuestro país o en el exterior que necesite de un Transplante de CPH, cuya compatibilidad coincida con la unidad preservada, la misma sea destinada para el alotrasplante del mismo, no generando dicha utilización ningún tipo de resarcimiento económico”**

Siguiendo los lineamientos de nuestro máximo tribunal, he de aclarar que los jueces al fallar no están obligados a analizar todas las argumentaciones de las partes, sino tan solo aquellas que sean conducentes y posean relevancia para decidir el caso (CSJN Fallos 258:304; 262:222; 265:301; 272:225). Ambas partes han puesto el eje de su actividad probatoria en el grado o nivel de comprobación clínica que tiene el empleo de las CPH de SCU en trasplantes autólogos de pacientes con enfermedades genéticas, oncohematológicas, etc; así como en la prueba de la vida útil de las células criopreservadas y la certificación científica de los resultados en tratamientos autólogos de CPH de SCU.

Con ello quiero precisar que, siendo lícito en nuestro régimen legal el servicio privado de criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta con la finalidad de su uso autólogo eventual, escapan al objeto de debate de autos la valoración de la eficacia probatoria de los informes de carácter médico-científicos referidos a la conveniencia o no para los particulares de su contratación.

Sin perder de vista la presunción de legitimidad de la reglamentación, por emanar la misma de un órgano de la Administración Pública (cfr. art. 12 ley 19.549), y valorando asimismo que la declaración de inconstitucionalidad de las leyes, decretos o de alguna de sus partes es un acto de suma

gravedad institucional que debe ser considerado “última ratio” del orden jurídico; he de aclarar que analizaré la procedencia del amparo en forma restrictiva, realizando un control del objeto del acto administrativo (art. 7 LNPA), desestimando soluciones sí o solo sí la mismas resultan notoriamente disvaliosas y no se compadecen con el fin que debe cumplir la tarea legislativa y judicial, esto es sopesar aristas formales con miras a la tutela efectiva de los derechos amparados por la Carta Magna y Tratados Internacionales de Raigambre Constitucional.

Aclarada las pautas generales de valoración, y en terreno específico del objeto de debate, debo señalar que existen dos leyes marco cuyos principios nutren toda la materia, a saber; el Régimen de Transplantes de Órganos y Materiales Anatómicos previsto por ley 24.193 que constituye la fuente del derecho que rige en materia de ablación de órganos y tejidos, obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante en seres humanos (art. 1), y la Ley de Sangre N° 22.990. De este modo la reglamentación que se dicte en consecuencia debe ajustarse a los principios rectores y derechos allí consagrados, porque de lo contrario, no sólo se vulnerarían los derechos específicos, sino también se atentaría contra el principio de razonabilidad de la reglamentación, del art. 28 de la Constitución Nacional que impide alterar los derechos en ejercicio de la función reglamentaria. Al respecto, es criterio de la CSJN que los Reglamentos deben mantener inalterables los fines y el sentido con que la ley ha sido sancionada para no vulnerar el límite constitucional (Fallos: 318:1707).

Bajo ese marco interpretativo advierto un evidente exceso en el ejercicio de las facultades reglamentarias del INCUCAI, que atenta contra el principio de razonabilidad en cuanto habilita a la Autoridad de Aplicación a la disposición para uso alogénico de las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que la co-actora STEMCELL S.A. colecte en calidad de depositaria, locadora de servicios, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales que pacte con sus propietarios; y en cuanto obstaculiza la liberación de las unidades criopreservadas exigiendo autorización previa del organismo.

Concretamente se viola la autonomía de la voluntad, uno de los principios que inspira la ley 24.193, citada en los considerandos de la Resolución N° 69/09., de manera tal que ha sido desnaturalizada (CS, FALLOS 296:364); desvirtuada (CS, FALLOS 156:290) y alterada (CS, FALLOS 189:234).

Es el uso alogénico sin previa autorización de las partes, el que vulnera la “voluntariedad”, presente en la referida ley 24.193, **en el consentimiento del dador** o de su representante legal, no pudiendo ser sustituido ni complementado (art. 15). Y en la obligación por parte de los profesionales de brindar a dadores y receptores, una adecuada información, dejando la **libre voluntad** de ellos sobre “...la decisión que corresponda adoptar.” (art. 13).

Conteste con ello, la ley de sangre 22.990 en sus arts. 54 y 55 prevé la posibilidad de extracción voluntaria de sangre efectuada por una persona para su guarda, y conservación con el objeto de una ulterior transfusión a la misma persona en caso de necesidad, bajo la modalidad de convención privada bajo la figura de depósito regular. Así la norma especialmente dice: *“ARTICULO 54: La autorreserva de sangre 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 la misma en caso de necesidad. ARTICULO 55: La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular.”*

No puedo soslayar que el principio de voluntariedad debe ser ponderado en igualdad de condiciones con los restantes principios que nutren el marco normativo, cuales son la confidencialidad el altruismo y la solidaridad, que “caracterizan al sistema de procuración y trasplante en el ámbito nacional”, de manera tal que todos deben ser respetados sin la exclusión de ninguno de ellos.

Por ello, si se autoriza al INCUCAI a disponer en beneficio de terceros y sin el consentimiento de sus titulares, de las CPH que éstos entreguen en depósito para la locación del servicio de criopreservación a la co-actora STEMCELL S.A. con una finalidad de uso autólogo eventual; se estaría colocando el valor “solidaridad” por encima de la “voluntariedad”, atentando contra las

decisiones privadas, el propio plan o proyecto de vida que cada uno elige para sí, en desmedro del valor justicia.

“La mencionada “autonomía” constituye asimismo uno de los principios bioéticos de reconocimiento universal (juntamente con los principios de beneficencia y justicia), derivándose de dicha autonomía la denominada regla del consentimiento informado o esclarecido, de modo que aquí se conjuga la autonomía personal, de raigambre constitucional y pleno reconocimiento de nuestro derecho vigente, con el principio bioético de igual denominación.” (Juzg. Crim. Mar del Plata N. 3 “R.I.B Y O. s/ Amparo” 06-06-95 JA 1995-IV-229.)

Como dije en oportunidad de resolver cautelarmente, la materia que motiva la presente litis, es uno de los tantos temas científicos en donde los principios bioéticos adquieren un rol preponderante, en los cuales es deber del juez integrarlos al ordenamiento jurídico y aplicarlos al caso concreto, para lograr el valor justicia.

“En una democracia constitucional, en la que la dignidad y el valor de la persona humana ocupan un lugar prioritario y central, dicha dignidad “exige que se respeten las decisiones personales, el propio plan o proyecto de vida que cada cual elige para sí Todo ello en la medida en que no perjudique a terceros (ni afecte el bien común), la intimidad o privacidad (el right of privacy de los anglosajones) es un aditamento de la dignidad, de manera que, en nuestra filosofía constitucional el principio de autonomía personal se halla unido indisolublemente a la dignidad...” Bidart Campos, Germán J. – Herrendorf, Daniel H., *“Principios de Derechos Humanos y Garantías”* Ed. Ediar, Bs. As., 1991, ps. 169 y ss, Saües, Néstor Pedro *“Dignidad de la persona e ideología constitucional”, en JA 1994-IV-904”* (Juzg. Crim. Mar del Plata N. 3 “R.I.B Y O. s/ Amparo” 06-06-95 JA 1995-IV-229.)

Tratamiento aparte merece la contemplación de otro de los principios que impera en la especie, cual es el “altruismo”, dado que así como no debe colocarse el valor solidaridad por sobre la voluntariedad, tampoco debe la voluntariedad anular o suprimir el altruismo.

En este sentido las constancias incorporadas a la causa acreditan que **la actividad privada en nada obstaculiza la colecta de CPH en Bancos de naturaleza pública**. Así a fs. 344/345 obra copia en fax de la respuesta al oficio enviada por el Servicio de Hemoterapia del Hospital de Pediatría H. Garrahan, donde expresamente se informa que: *“El banco público de sangre de cordón del hospital posee convenios con varias maternidades públicas y derivadas de la ciudad de Buenos Aires y del interior del país, contando con colaboración totalmente gratuitas de obstetras. En la ciudad de Buenos Aires se colectaron 2689 unidades. En el interior del país 390 unidades”*.

Es decir, los hechos demuestran que la existencia de bancos públicos es compatible con la de centros privados, donde quienes deseen encuentran una segunda opción para depositar la sangre de cordón umbilical de sus hijos y puedan así elegir libremente entre una posibilidad u otra, máxime ante la escasa actividad del sector público que por razones de política económica y sanitaria desperdicia la colecta de miles de unidades —véase lo ínfimo del dato estadístico que refleja una colecta de 390 unidades por todo el interior de nuestro país—.

Por otra parte así como nadie puede ser constreñido a la donación forzosa de órganos, tejidos o materiales anatómicos (arts. 15 y 19 ley 24.193), gozando inclusive el dador la facultad personalísima de retractarse sin generar obligación alguna; mal podría permitirse que la demandada se apodere de CPH de SCU cuyos titulares han decidido voluntariamente criopreservar en bancos privados con el objeto de ser eventualmente infundidas en sus propios organismos sin la conformidad de éstos. Refrenda esta postura la propia normativa dictada por el organismo –Resolución 319/04- en su art. 4 al disponer que Art. 4º - *“Las Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta, destinadas a su utilización en trasplante, deberán ser obtenidas mediante la donación expresa de la madre, a través del formulario de consentimiento informado que como ANEXO IV forma parte de esta resolución.”* A mayor abundamiento el propio formulario de consentimiento informado que figura en anexo IV expresamente dice: *“Puedo desistir de la donación de CPH de la sangre*

***placentaria hasta el instante previo al nacimiento de mi hijo, sin que este acto signifique la pérdida de ningún beneficio al que tenga derecho”.* (el resaltado me pertenece)**

No puedo soslayar que la legitimación activa inmediata para impugnar estos tres artículos no se limita en estos autos a la co-actora STEMCELL, dado que los restantes actores si bien no sufren afectación directa por tratarse en todo los casos de contratantes que celebraron sus convenciones con anterioridad a la entrada en vigencia de la Resolución respectiva, se verían seriamente perjudicados en forma derivada dado que el sentido de la norma anula la posibilidad de contratación privada y con ello el derecho de trabajar y ejercer la industria lícita que integra el compendio de las libertades económicas, poniendo en riesgo cierto la continuidad de la actividad económica.

Es decir, de mantener incólume las disposiciones en estudio, se tornaría ostensiblemente inviable que STEMCELL continúe el desarrollo de su actividad, vulnerándose la libertad de empresa reconocida en los arts. 14 CN, y las legítimas expectativas de los actores que han pactado la conservación de las células contenidas en la sangre de los cordones umbilicales, cuestión fuertemente vinculada al principio de protección integral de la familia y los hijos, al derecho a la protección de la salud y el interés superior del niño (arts. 33, 42, 75 incs. 22, 23 de la Constitución Nacional, arts. 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; arts. 22 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; arts. 9 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Convención Internacional sobre los Derechos del Niño)

Finalmente, y ya en terreno de trascendencia del decisorio, la tutela judicial efectiva, exige del magistrado no solo velar por el acceso efectivo a la justicia y un proceso idóneo sino también el compromiso de dictado de una sentencia efectiva, que interprete los hechos y el derecho aplicable previsoramente y democráticamente, recogiendo la ética no solo de los principios, sino también de las responsabilidades, integrando el orden normativo con las otras dimensiones en un plurijuridismo que acuda a multiplicidad de fuentes para resolver el caso.

En base a lo dicho, considero que una interpretación teleológica o finalista, atento los valores constitucionales en juego, la filosofía que impera en la materia y armonizando la normativa con el régimen en su conjunto, proyectando la trascendencia de la sentencia –sus consecuencias valiosas o disvaliosas–, me llevan a declarar la inconstitucionalidad e inaplicabilidad al presente caso de los arts. 6 en cuanto dice que ***“estarán disponibles para su uso alogénico, el 8 en cuanto impone la exigencia de autorización previa del INCUCAI para la liberación de las unidades criopreservadas por la co-actora STEMCELL; y el art. 9, en lo que respecta al “modelo de consentimiento informado que como Anexo B forma parte integrante de la presente”, declarando la inaplicabilidad del modelo de Anexo B referido.***

CUARTO

Inconstitucionalidad de las Resolución de INCUCAI Nro. 69/2009 en sus arts. 3, 7, 10, 11 y 13.

ART. 3: El art. 3 aborda la prohibición a los establecimiento que realicen actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta; de difundir su actividad, captar donantes ni efectuar colectas, procesamiento, almacenamiento y distribución de CPH de SCU hasta tanto no den cumplimientos a los requisitos y condiciones establecidos por esta norma.

De las constancias incorporadas a la causa en cumplimiento de medida para mejor proveer ordenada en autos (fs. 368) surge que en fecha 22 de octubre de 2009 el INCUCAI ha recepcionado la documentación remitida por STEMCELL S.A., en el marco de los establecido en las Resoluciones INCUCAI Nros. 319/04, 060/09 y 069/09. Se aclara en el informe que el INCUCAI remitió la citada documentación al CUDAI, junto con los informes elaborados por la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos. Desde dicha fecha se encuentra el Organismo en condiciones de resolver, pese a ello al 28 de diciembre de 2009 aún no existía Resolución Administrativa en el trámite iniciado por Stemcell S.A., conforme constancias de fs. 372.

En base a tales constancias y a la luz del deber de atender a las circunstancias y condiciones vigentes al momento de fallar, considero que la co-actora STEMCELL S.A. ha dado cumplimiento a las exigencias de la normativa en fecha 22/10/09, esto es dentro del plazo de 180 días conferido por la reglamentación, cesando por tanto la prohibición que dicho artículo confiere, dado que la mora de la Administración es un hecho al que la empresa es ajena y que no puede limitar ni restringir su actividad comercial, por lo que concluyo en la inoficiosidad del tratamiento de este artículo para este caso concreto, por su carácter abstracto.

ART. 7: El art. 7 exige el cumplimiento de las Resoluciones INCUCAI Nros. 309/07 y 276/08 y las que en futuro las reemplacen, complementen o amplíen para el empleo de las CPH en procedimientos terapéuticos. Una interpretación sistémica de este articulado me conduce al rechazo del planteo de inconstitucional, por cuanto las exigencias de las Res. 309/07 y su modificatoria 276/08 no vulneran derecho o garantía constitucional, ya que aprueban la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de CPH, provenientes de la médula ósea, sangre periférica, o de sangre de cordón umbilical y la placenta. El Anexo I clasifica las indicaciones médicas para trasplante de CPH en “clínicamente aprobadas” -A-, “opción clínica” -OC-, “experimental” -EXP- y “generalmente no recomendada” -GNR-, según enfermedad, estado, y el tipo de trasplante (alogénico o autólogo), subdivididas las indicaciones de trasplante de CPH en pacientes pediátricos. El Anexo II refiere el procedimiento aplicable para la autorización de empleo de CPH en indicaciones médicas, informando que no requieren autorización previa los casos de prácticas clínicamente aprobadas, es autoridad competente para resolver el Directorio del INCUCAI para el supuesto de Opción Clínica; los casos experimentales se ajustarán al art. 2 del Decreto N° 512/95, desautorizándose las indicaciones médicas “generalmente no recomendadas”. En último lugar, los restantes agravios dirigidos a las posibles modificaciones por reformas que hipotéticamente se sucedan en el tiempo, son meramente conjeturales, por su falta de concreción, por lo que deben ser desestimados en base a jurisprudencia de la CSJN (Fallos 302:1383 “la procedencia del remedio federal exige un agravio concreto y actual, no la amenaza de un futuro y conjetural perjuicio”).

ART. 10: Tampoco se excede de los límites de la legalidad y razonabilidad de reglamentación el art. 10 en cuanto dice que “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 art. 1 de la presente resolución, la misma será remitida a un banco público y estará disponible exclusivamente para su uso alogénico. Sin dudas el espíritu de esta norma armoniza en un todo con la “solidaridad” y el “altruismo” -valores que deben estar por encima de los intereses crematísticos o patrimoniales de las empresas-, sin atender contra la “autonomía de la voluntad”, dado que la donación se prevé para el caso del desinterés de los titulares del uso autólogo originalmente pactado.

ART. 11: El art. 11 dispone que: *“las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, deberán ser **notificadas** al Registro Nacional de Donantes de CPH, adjuntando la información consignada en el ANEXO C que forma parte integrante de la presente resolución. En el caso de su utilización, deberá cumplirse con los procedimientos establecidos en la Resoluciones INCUCAI Nros. 309/07 y 276/08 y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen.”* (el resaltado me pertenece).

Cabe agregar que la información a consignar al INCUCAI en oportunidad de la notificación de las unidades colectadas, conforme Anexo C de la normativa, de contenido similar a la información a propiciar cfr. art. 6 en oportunidad de la inscripción en el Registro Nacional de Donantes de CPH, mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI 319/04 consiste en: -Nombre de la Institución; Nombre del Banco de CPH de SCU; Dirección; Identificación de la Unidad de SCU; Grupo Sanguíneo; Fenotipo HLA; Resultados del tamizaje serológico para enfermedades infecciosas en sangre materna y del recién nacido y resultados microbiológicos.

Por su parte, la normativa que regula el uso de las CPH de SCU colectadas es la Resolución INCUCAI 309/07, modificada por Resolución 276/08, aprueba la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados de CPH, provenientes de la médula ósea, sangre periférica, o de sangre de cordón umbilical y la placenta.

Entiendo que la obligación de registrar y/o notificar las CPH, no vulnera la “confidencialidad”, porque el Anexo C demuestra la ausencia del deber de información de los datos de identidad y/o filiación de las personas, quedando a salvo su anonimato; y mucho menos se configura violación a la autonomía de la voluntad, dado que no se desprende en forma tácita ni se puede inferir en modo implícito posibilidad alguna de uso alogénico de las CPH por parte del INCUCAI, en este supuesto.

En lo que concierne a las indicaciones médicas para su empleo, las mismas han sido elaboradas por el organismo en base a una evaluación de las tecnologías para medir el impacto que tienen en la atención de la salud, consultando al Grupo Argentino de Médula Ósea y las recomendaciones del Subcomité del Grupo Europeo de Trasplante de Médula Ósea, con la conformidad manifestada por la Sociedad Argentina de Hematología y la intervención de la Comisión Federal de Trasplante asesorada por el Consejo Federal de la Salud y del Comité de Bioética del INCUCAI, todo ello según considerando de la Resolución 309/2007. Concluyo por ello, que excede el marco de este amparo valorar decisiones naturaleza médico-científica por su especificidad.

Finalmente resta el tratamiento de la impugnación del art. 13 el que reza: *“El INCUCAI convocará a una Comisión de Expertos que deberá estar integrada por representantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, la Academia Nacional de Medicina, de las Sociedades Científicas y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, a fin de que la misma evalúe y analice los datos suministrados en el marco del art. 11, cuyas conclusiones serán elevadas al Directorio del INCUCAI con el objeto de proponer al Ministerio de Salud de la Nación las acciones que estime corresponden.”*

Los motivos que me llevan a desestimar la impugnación de esta norma son básicamente los enunciados en oportunidad del rechazo de la tacha de inconstitucionalidad del art. 7. No hay violación actual al principio de razonabilidad en el ejercicio de las facultades reglamentarias ni controversia efectiva de derechos desde que los actores no han alegado un perjuicio concreto sufrido por la aplicación de la disposición cuestionada.

QUINTO:

Por el resultado al que arribo, y atento a la naturaleza de la pretensión, y de conformidad a lo dispuesto en el párrafo 2do. del art. 68 C.P.C.C.N., la suscripta merita que la costas deberán distribuirse en un 80% a la demandada y en un 20% a la actora; ello así por las circunstancias particulares de la causa, centrando el argumento no en el volumen de la normativa originalmente impugnada sino en la trascendencia de la reglamentación cuya inconstitucionalidad fue admitida.

Por lo expuesto, **RESUELVO:**

Admitir parcialmente la acción de amparo interpuesta por la empresa STEMCELL S.A., los Sres. M.L. y D.C., en representación de su hijo menor, B.C.; G.O. y E.T., en representación de su hijo menor, M.T.; P.T. y M.V., en representación de su hijo menor, J.C.V., por intermedio de sus apoderados, contra el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTES y el ESTADO NACIONAL (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE LA NACIÓN); y en consecuencia declarar la inconstitucionalidad e inaplicabilidad para la presente causa de la Resolución N° 069/09 dictada por el INCUCAI en fecha 15/04/09, en los arts. 6 en cuanto dice *“estarán disponibles para su uso alogénico”*, el 8 en cuanto impone la exigencia de autorización previa del INCUCAI para la liberación de las unidades criopreservadas por la co-actora STEMCELL; y el art. 9, en lo que refiere al “modelo de consentimiento informado que como Anexo B forma parte integrante de la presente”, declarando la inaplicabilidad del modelo de Anexo B referido, conforme los argumentos expresados en el considerando **TERCERO** del presente pronunciamiento.

Rechazar los planteos de inconstitucionalidad de las Resoluciones de INCUCAI Nros. 319/04 y su modificatoria 60/09, 309/07 y 276/08 y Resolución INCUCAI Nro. 69/2009 en sus arts. 3, 7, 10, 11 y 13, conforme lo argumentado en los considerandos **SEGUNDO** y **CUARTO** del presente pronunciamiento.

Imponer las costas en un 80% a la demandada y en un 20% a los actores, conforme lo argumentado en el considerando **QUINTO**, del presente pronunciamiento.

Líbrese los despachos pertinentes. Insértese y hágase saber.

