



DOI: <https://doi.org/10.23857/dc.v9i4.3575>

Ciencias de la Salud y Políticas  
Artículo de Investigación

*Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador*

*Hela cells: ethical-legal dimension from a constitutional and bioethical approach in Ecuador*

*Células Hela: dimensão ético-jurídica a partir de uma abordagem constitucional e bioética no Equador*

Dayron Douglas Calvo-Saborit <sup>I</sup>  
[dayron.calvo.87@est.ucacue.edu.ec](mailto:dayron.calvo.87@est.ucacue.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0002-0024-9661>

María Auxiliadora Santacruz-Vélez <sup>II</sup>  
[maria.santacruz@ucacue.edu.ec](mailto:maria.santacruz@ucacue.edu.ec)  
<https://orcid.org/0000-0001-9617-7289>

**Correspondencia:** [dayron.calvo.87@est.ucacue.edu.ec](mailto:dayron.calvo.87@est.ucacue.edu.ec)

\***Recibido:** 13 de agosto de 2023 \***Aceptado:** 30 de agosto de 2023 \* **Publicado:** 19 de septiembre de 2023

- I. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.
- II. Universidad Católica de Cuenca, Ecuador.

## Resumen

Henrietta Lacks, fue una mujer afroamericana de cuyas células cultivadas sin su consentimiento se descubrió la primera línea celular inmortal, las denominadas “células HeLa”. Caracterizar la dimensión del descubrimiento de las células HeLa, los elementos jurídicos constitucionales y normas bioéticas transgredidas, acorde con las normativas ecuatorianas, es lo perseguido en el trabajo. Estas células se utilizan a nivel global en diversas investigaciones y áreas del conocimiento. A pesar del gran volumen de información generado con su estudio, alrededor de 60 mil publicaciones, el conflicto bioético detrás de su descubrimiento sigue latente hasta nuestros días.

**Palabras Claves:** Células; Cáncer; Investigación; Vacunación; Bioética.

## Abstract

Henrietta Lacks was an African American woman whose cells cultured without her consent led to the discovery of the first immortal cell line, the so-called “HeLa cells.” Characterizing the dimension of the discovery of HeLa cells, the constitutional legal elements and transgressed bioethical norms, in accordance with Ecuadorian regulations, is what is pursued in the work. These cells are used globally in various research and areas of knowledge. Despite the large volume of information generated by its study, around 60 thousand publications, the bioethical conflict behind its discovery remains latent to this day.

**Keywords:** Cells; Cancer; Investigation; Vaccination; Bioethics.

## Resumo

Henrietta Lacks era uma mulher afro-americana cujas células cultivadas sem o seu consentimento levaram à descoberta da primeira linha celular imortal, as chamadas “células HeLa”. Caracterizar a dimensão da descoberta das células HeLa, os elementos jurídicos constitucionais e as normas bioéticas transgredidas, de acordo com a regulamentação equatoriana, é o que se busca no trabalho. Essas células são utilizadas globalmente em diversas pesquisas e áreas do conhecimento. Apesar do grande volume de informações geradas com seu estudo, cerca de 60 mil publicações, o conflito bioético por trás de sua descoberta permanece latente até os dias de hoje.

**Palavras-chave:** Células; Câncer; Investigação; Vacinação; Bioética.

## Introducción

Desde la década del 90, la utilización de terminología como ética médica y bioética ha ganado espacio dentro de la práctica de la medicina clínica. De igual forma, en la ciencia experimental, se han creado y reforzado mecanismos para la protección de los derechos éticos de los sujetos de investigación, dando paso a Comités de Ética de Investigación. El desarrollo tecnológico y acceso directo a la información científica, han dado pasos a cambios adaptativos en lo que a investigación se refiere. La relación médico-paciente, pasó del paternalismo clásico y sumisión del paciente a una relación gobernada por la autonomía del enfermo y la toma de decisiones bajo los elementos de exposición que se suscriben en un consentimiento informado (Rojas y Lara, 2014).

Por lo anteriormente expuesto, a finales de la década de los 90 y en la primera década del siglo XXI, salieron a la luz conflictos bioéticos que hasta ese momento habían quedado relegados a un segundo plano en el plano ético-jurídico. Uno de estos ejemplos, el más debatido, se analiza en el presente trabajo de revisión.

En el año 1951, se descubrió de forma incidental unas células humanas capaces de mantenerse vivas in vitro e incluso reproducirse en este medio. Las células, fueron tomadas de una biopsia realizada a Henrietta Lacks, en el hospital Johns Hopkins por un sangramiento vaginal debido a un tumor cervicouterino. La muestra de biopsia, fue rotulada con el nombre de “células HeLa” para realizar el estudio (Skloot, 2010; Ncayiyana, 2011).

Desconocida hasta hace unos años por la comunidad científica y por la civilización, Henrietta Lacks es la primera inmortal de la humanidad, aunque no de forma física íntegra, sobrevive de forma celular en miles de laboratorios de diferentes áreas de investigación. Sus células han sido las únicas capaces de sobrevivir y multiplicarse activamente en medios de laboratorio; la primera línea celular inmortal conocida como células HeLa (Parra, 2011).

Gracias al descubrimiento de las células HeLa, la ciencia ha realizado investigaciones de importancia e impacto en sus resultados, algunos serán abordados posteriormente. Como se mencionó, el desarrollo contemporáneo de la bioética y su marco regulador ocurrió en una época posterior al descubrimiento de la estirpe celular mencionada. Debido a su relevancia y actual utilización en miles de investigaciones la acción a través de la cual se excluyó a la propia Henrietta Lacks y a su familia del descubrimiento y posterior comercialización es un conflicto ético-jurídico de reciente resolución. El aporte a la ciencia que el descubrimiento de la primera línea celular inmortal, se encuentra

empañado por la forma censurable en que se manifestó este descubrimiento, no resuelto aún en las normativas legales y bioéticas actuales.

La utilización de las células HeLa, se analiza desde las normativas bioéticas y jurídicas de Ecuador para identificar si existe protección en el país referente a hechos de esta naturaleza. Es importante conocer el nivel de protección que en el orden jurídico ayuda a los ciudadanos a que no se vulneren derechos en la toma de decisiones en el ámbito de la salud, las investigaciones y en la práctica asistencial.

## MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

### Desarrollo contemporáneo de la bioética

A finales de la década del 70 se produjeron los informes de la Comisión Belmont (1978) y el trabajo “*Principios de Ética Biomédica*” de los bioeticistas Beauchamp y Childress (1979). La influencia de estos manuscritos es relevante debido a que desarrollan los cuatro principios bioéticos: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia; extensión de los clásicos principios hipocráticos de beneficencia, no maleficencia y confidencialidad. De forma sintética, en el principio de: la *autonomía* el paciente actúa de manera intencionada con poca influencia del galeno; *la no maleficencia* se centra en no hacer o provocar daño de manera intencional; *la beneficencia* pondera el deber moral de actuar por el bien de los demás y *la justicia* indica la igualdad de derechos entre las personas y un trato equitativo. El principio de *justicia* induce una inferencia hacia la denominada *justicia distributiva* donde los individuos de una sociedad tienen equidad en derechos y responsabilidades (Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, 1979).

La ética (del griego “ethos”) engloba el comportamiento moral de una persona en el mundo que le rodea. La aplicación de este concepto, resuelve la disyuntiva referente a qué es lo bueno a realizar y lo malo a evitar. Por su parte, la bioética se relaciona de manera general con la vida en el medio ambiente, tanto animal, vegetal como humana. La ética médica, unifica las normativas de buen comportamiento en la atención al hombre enfermo. La conceptualización y aplicación de los conceptos de ética y bioética adquieren una importancia cardinal en la práctica de la medicina moderna. Es preciso definir que lo que comúnmente se describe como bioética en el ejercicio de atención al enfermo y a la resolución de los problemas de salud, desde la visión teórica más concreta

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

se identifica como ética médica, cuyo precepto se ajusta más lo entendido como moral médica, que constituye una deliberación seria, argumentada, razonada y razonable (Rojas y Lara, 2014).

Serrano Ruiz, define como Bioética: “estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales” (1992, p.18).

Naturalmente, esta definición sólo representa uno de los aspectos abarcados por ella, puesto que bioética es una palabra transversal e interdisciplinar, en la cual intervienen muchas disciplinas como la medicina, ciencias biosanitarias, derecho, política, economía, filosofía, biología, psicología, antropología, sociología, bioquímica, estadística, ingeniería y sobre todo, ética. Cada una de estas ciencias aporta principios y observaciones que entran a formar parte de este vasto conjunto multidisciplinar que constituye hoy la bioética (Rojas y Lara, 2014).

Van Rensselaer, refiere que: “la palabra bioética es la unión del mundo de los hechos y valores, de la ciencia y en particular de la ética, pues se consideraba habitualmente que transitaban por caminos diferentes” (1971, p.2). Sin duda alguna ha sido la medicina, la que ha contribuido en forma decisiva al surgimiento y aplicación práctica de la bioética y a su posterior expansión y sobre todo, justificación, en el ámbito del hombre enfermo.

Según Rojas y Lara (2014) ha existido un cambio en la relación médico- paciente que antaño era casi unidireccional con una cosmovisión paternalista en cuanto a la toma de decisiones médicas. En la actualidad, el paciente tiene una actitud activa que le permite tomar sus propias decisiones, con la obligación por parte del médico de informar todas las aristas de diagnóstico, tratamiento y evolución. Esta relación de información y toma de decisiones, confluyen en el consentimiento informado, tanto verbal como escrito que preside todo actuar médico en la medicina actual. El principio de autonomía, cada día gana más arraigo en la relaciones del galeno con su paciente.

Se ha entendido que la ética médica aborda principios para la buena actuación del médico alrededor del paciente y la problemática que puede derivarse en el proceso de atención a estos. Existen otras temáticas que se incluyen dentro del diapasón que aborda la ética médica, como es el caso del trasplante de órganos, reproducción asistida, eutanasia, orden de no reanimación, aborto, adherencia a protocolos de tratamiento, entre otros. Es en este “diapasón ampliado”, donde se producen situaciones de conflicto ético sobre los avances tecnológicos, estadísticas y el peso de valores humanos y moralidad (Rojas y Lara, 2014).

### El caso de Henrietta Lacks

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

Los bioespecímenes humanos han jugado un papel crucial en los avances científico-médicos. Su utilización en investigación es vital para alcanzar los objetivos de la medicina de precisión. Los descubrimientos realizados mediante la investigación con bioespecímenes humanos ha permitido una nueva comprensión de la biología humana con enfoque específico para detectar y tratar diferentes situaciones de salud y para la reducción del riesgo en enfermedades. En la investigación oncológica, el uso de muestras biológicas ha aumentado drásticamente en las últimas décadas, ayudando a iluminar los mecanismos moleculares que impulsan el cáncer y generando conocimientos que tienen implicaciones para la evaluación de riesgos, diagnóstico, categorización y estrategias terapéuticas (Beskow, 2016).

La recolección, almacenamiento y uso de bioespecímenes humanos en investigación plantea preguntas profundas referentes al consentimiento informado, la supervisión, intercambio de datos a gran escala, privacidad, confidencialidad, comercialización, acceso a los resultados de la investigación y capacidad de retirada del estudio. El éxito en estos estudios depende críticamente de abordar los aspectos expuestos anteriormente de manera que sean aceptables para los pacientes y el público, además de ser capaces de mantener la confianza, apoyo y transparencia en el proceso. En la última década, se han generado análisis y debates académicos a partir de la publicación del libro “The Immortal Life of Henrietta Lacks”, autoría de Rebecca Skloot’s en 2011, el mismo narra la historia de uno de los conflictos bioéticos más trascendentes en la historia de la investigación biomédica (Beskow, 2016).

La denominación de la línea celular obtenida del tumor de Henrietta Lacks como “células HeLa”, responde a uno de los rasgos más característicos del lenguaje de las ciencias de la salud, la utilización de eponimos o términos contruidos sobre nombres propios. En el caso específico de las células HeLa, se incluyen dentro de las variaciones eponímicas semántico-formales. Por lo general se recurre al apellido del médico o científico descubridor del fenómeno para el nombramiento de este. Cabe destacar que en este caso el nombre es recibido por la paciente portadora de las células extraídas y no por el médico que las descubre (Alcaraz, 2002).

Coincidentemente en la mitología escandinava la diosa de los muertos o de la inmortalidad es nombrada Hel o Hela. Odín, el padre de todas las cosas, arrojó a Hel a Niflheim, el reino del frío y la oscuridad, donde se le otorgó la autoridad de soberana. Según la mitología, Hela era hija de Loki, el espíritu de la discordia o del mal, y de la giganta Angerbotha (Toporov et al., 2002).

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

La historia de Henrietta Lacks, difundida en la comunidad científica internacional sobre todo a partir de la segunda década del presente siglo se enmarca a comienzos de los años 50. Henrietta, de 30 años de edad, afroamericana, madre de cinco hijos, fue diagnosticada en el Hospital John Hopkins de un cáncer “inusual” de cuello uterino. Para analizar la lesión neoplásica se realizó una biopsia del tejido afectado. Sin su consentimiento, la muestra fue pasada a un investigador quien realizó el descubrimiento de un espécimen celular inmortal que podía sobrevivir *in vitro* y además multiplicarse (Beskow, 2016).

Aunque la historia de Henrietta Lacks es convincente y ha provocado un debate público, constituye un caso extraordinario, pues la muestra biológica obtenida resultó particularmente valiosa y abrió muchas interrogantes respecto a la utilización para fines de investigación de los bioespecímenes humanos. Algunos de estos aspectos han sido analizados a partir de conceptos jurídicos de propiedad de derechos e invención (Beskow, 2016).

Conveniencia: Es conveniente discernir en este tema debido al desarrollo vertiginoso de la industria biofarmacéutica a nivel global en base a las células HeLa como sustrato de investigación.

Valor Teórico: Se aporta conocimiento referente a un problema no resuelto desde el punto de vista ético-jurídico, con un análisis crítico desde la perspectiva y normativas constitucionales y éticas del Ecuador.

Relevancia social: Es importante la difusión del legado e importancia de estas células en el campo científico e investigativo y la base ética en la que se sustenta este hito.

Implicaciones prácticas: Permite identificar una serie de requisitos ético-jurídicos a tener en cuenta para realizar investigaciones con seres humanos o su material biológico.

## METODOLOGÍA

### **Tipo de investigación:**

En el presente trabajo se realizó una revisión bibliográfica narrativa. Los resultados son producto de una revisión exhaustiva y sintética de literatura, artículos científicos, bases de datos y metabuscadores, hecho que permitió el sustrato de documentación teórica para desarrollar los temas estudiados.

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

El alcance o nivel se desarrolló de manera exploratoria, centrado en la búsqueda flexible de normativas constitucionales y relacionadas con la salud y bioética dentro de todo el universo legislativo ecuatoriano. La información obtenida se polarizó de acuerdo a la pertinencia del tema propuesto.

### **Métodos y fuente de información:**

Se realizó una búsqueda de artículos científicos en buscadores de información científica confiables como Scopus, Ebsco, Scielo, Medline, Pubmed, entre otros. Se definieron criterios de búsqueda con sustento de términos del tesauro como: línea celular; células HeLa; Investigación; mala conducta científica; técnicas de investigación; comités de ética en investigación; investigación genética; ética en investigación; política de investigación en salud. Para la búsqueda se utilizó el operador booleano *and* entre los diferentes términos del tesauro, empleados tanto en idioma español como en sus respectivos descriptores en idioma inglés, no discriminando entre información de estos idiomas, pero sí en filtros como: información verificada por pares, artículos científicos completos, artículos referenciados y/o citados, además de una ventana temporal de búsqueda en los últimos 10 años.

La información contenida en: Constitución del Ecuador; Ley Orgánica de Salud; Reglamento sustitutivo del Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en seres humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), así como en documentos rectores internacionales como la “Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial” y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” de la Conferencia General de la UNESCO.

Luego de aplicar los criterios de búsqueda se seleccionó la información más idónea para el fundamento teórico, seleccionando 35 artículos y bibliografía para la realización del artículo.

La historia de Henrietta Lacks, se enmarca en el año 1951 cuando fue diagnosticada en el Hospital John Hopkins de un cáncer “inusual” de cuello uterino. Para analizar la lesión neoplásica se realizó una biopsia del tejido afectado, donde se observó un espécimen celular inmortal que podía sobrevivir *in vitro* y además multiplicarse (Beskow, 2016).

Por lo general, una célula se divide varias veces antes de morir (dependiendo del tejido). Si en alguna fase del ciclo celular normal, es influenciada por algún agente que cause una mutación en los genes que intervienen en la protección contra el cáncer (oncoprotectores) o en aquellos que regulan la apoptosis o muerte de la célula (oncogenes), entonces la célula puede clonarse sucesivamente hasta formar un tumor. El desarrollo de un tumor puede conllevar a la muerte de un individuo según su

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

malignidad, localización y estadio en el que se identifica. Normalmente las células tumorales mueren con el individuo, pero en el caso de Henrietta Lacks, las células de su cuerpo fueron cultivadas y continuaron proliferando incesantemente, constituyendo un hito para la ciencia de la humanidad (Burroughs W, 2010).

Las células de Henrietta, reconocidas como la primera línea celular continua o “inmortal” han sido desde hace 50 años un soporte principal en la investigación a nivel mundial. El conocimiento de casi todos los procesos que ocurren en las células humanas ha sido obtenido usando como sustrato las células HeLa y las otras líneas de la célula que se han aislado subsecuentemente, tomando como base la información genómica de estas. No es hasta el 2011 que se inicia un análisis más profundo respecto al descubrimiento y el marco bioético violentado en el mismo, desde 1951 cuando se extrajeron las células, la investigación y experimentación con estas no ha cesado. El conflicto legal se ha deliberado pero nunca se ha concretado una respuesta contundente a la familia de Henrietta Lacks (Masters, 2002).

Uno de los sucesos de mayor impacto, dentro de los casos de fallecimientos en las investigaciones científicas con humanos es el referente a las células HeLa. Aunque no intervino de forma directa en el estudio, a la paciente Henrietta Lacks le fueron extraídas células que fueron utilizadas sin su consentimiento en investigaciones de cultivo celular in vitro. Este hecho, marcó otro caso de alto perfil referente a las violaciones éticas dentro del Hospital Johns Hopkins, una década después del caso “Ellen Roche” que falleció luego de un estudio para un fármaco contra el asma (Lederer, 2015). En el desarrollo de los descubrimientos científicos, se recogen nombres de mujeres que han ofrecido su vida para el desarrollo de la ciencia, tal es el caso de una enfermera norteamericana que se ofreció voluntaria para los estudios epidemiológicos de la “fiebre amarilla”. Clara Maas, quien fuera una enfermera norteamericana contratada en el Hospital “Las Animas”, brindaba su servicio en atención a los enfermos de “fiebre amarilla”. A la par, en el citado Hospital, un grupo de científicos norteamericanos y cubanos, intentaban comprobar la teoría del cubano Carlos Juan Finlay que sostenía que la infección de la fiebre amarilla se producía por la inoculación desde un vector. Clara Maass, fue inoculada con un mosquito infectándose de esta enfermedad y falleciendo 10 días después debido a una falla renal grave (Chaves-Carballo, 2013).

Debe destacarse que ambos casos, Clara Maas y Henrietta Lacks hicieron contribuciones de extraordinaria relevancia a la ciencia médica, la diferencia existe que en el caso de la enfermera, se realizó el estudio bajo consentimiento informado, a pesar de que dicho estudio fue realizado en 1901.

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

El cáncer y enfermedades venéreas cobraron la vida de Henrietta Lacks, pero sus células se mantienen viables hasta el día de hoy en laboratorios de todo el mundo para una amplia gama de investigaciones biomédicas. Aunque los investigadores originales brindaron muestras biológicas a otros, los descubrimientos posteriores se volvieron extremadamente lucrativos, mientras que la familia Lacks no recibió beneficios económicos y siguió viviendo en la pobreza con acceso limitado a la atención médica (Beskow, 2016).

Según el director del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NHI) Francis S. Collins, en el caso de Henrietta, esta no fue una participante “usual” en lo que a investigaciones científicas con humanos se refiere. Esta institución propició un acuerdo inusual con los descendientes de Henrietta luego de varias conversaciones, el NHI acordó controlar el acceso a los datos completos de la secuencia genómica de las células HeLa e incluir a dos miembros de la familia en el grupo de trabajo de datos del genoma de HeLa (Hudson y Collins, 2013).

El descubrimiento y explotación científica y mercantil de las células HeLa lleva a dos interrogantes: ¿Qué tipo de estudio científico sería hoy en día el acto practicado?; ¿Cuál es el protocolo de consentimiento y normativas que rigen este proceso?

El hecho de utilizar una muestra de material celular tomado de una biopsia con fines diagnósticos y utilizarlo para una investigación no relativa al diagnóstico histológico (en el caso de Henrietta, cáncer cérvico-uterino) constituye una violación si no se formula un consentimiento por parte de la persona a la que se le realizó el estudio. La investigación en sí, se clasifica como un estudio piloto y es bien determinado actualmente que los investigadores deben solicitar el consentimiento informado para comenzar con la investigación, además de comunicar los objetivos del estudio y la información necesaria referente al mismo.

La historia de Henrietta Lacks, su familia y el descubrimiento de las células HeLa, ha sido un catalizador para un cambio de política en las investigaciones particularmente en los Estados Unidos sobre todo en lo referente al consentimiento informado para la utilización y manipulación de muestras biológicas humanas (Beskow, 2016).

El legado de las células de Henrietta Lacks es extraordinario, su vida, se mantiene latente y aletargada en forma celular. Esta sensible historia, además de señalar un hito para la investigación científica constituye en su génesis, uno de los conflictos más destacados de la bioética a nivel global.

## RESULTADOS

---

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

Aunque la historia de Henrietta Lacks es convincente y ha provocado un debate público, constituye un caso extraordinario en muchos aspectos. Este caso ilustra acertadamente preguntas persistentes y crecientes sobre la investigación de muestras biológicas humanas. Algunos de estos aspectos han sido analizados a partir de conceptos jurídicos de propiedad de derechos e inversión (Beskow, 2016).

La Constitución del Ecuador (2008) y las leyes normativas derivadas de esta dan un peso importante en lo referente a la salud como un derecho inalienable y la importancia de las buenas prácticas en el marco de las ciencias médicas y en las investigaciones científicas.

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador expresa:

*“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”* (2008, p. 17).

Como se observó anteriormente, existen en la Constitución del Ecuador, estatutos que resaltan el derecho inalienable a la salud. En el caso del Art. 32 en su parte final, expresa que los servicios de salud deben regirse entre otros por los principios de precaución y bioética, un hecho que ordena la generación de normativas que establezcan y fiscalicen el correcto cumplimiento de la bioética no solo en la atención médica, sino en las investigaciones científicas desarrolladas en este campo.

Por su parte, en el artículo 57 de la Constitución del Ecuador, se menciona la importancia de la información genética en los pueblos originarios, así como de su patrimonio cultural, la misma señala:

*“(…) Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica (...)”* (2008, p. 26).

En el artículo 57 de la Constitución se hace explícita la necesidad de conservar la información genética de los pueblos originarios. Si extrapolamos este sentido al año 1951, a una mujer afroamericana, pobre, analfabeta, vemos un estado de vulneración en este caso en particular. Por lo que es válido señalar que desde el marco constitucional existe protección a la información genética de los pueblos indígenas, población cuyos derechos son vulnerados o marginados en muchos países.

Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

Quizá el más importante de los artículos que es tangente al tema abordado es el número 66 de la Constitución del Ecuador, que reconoce y garantiza a las personas:

*“(...) 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: (...) d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos; (...) 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley” (2008, p. 29).*

El artículo 66 de la Constitución del Ecuador, hace referencia al uso indebido del material genético y a los derechos de protección y decisión respecto a este material biológico, por lo que limitaría un suceso como el caso de Henrietta Lacks. Además de restringir la manipulación genética y el uso de esta información, promueve el consentimiento informado para la utilización de información derivada de cualquier tipo de estudio desde el punto de vista genético.

En el artículo 358 de la Constitución del Ecuador se define lo siguiente:

*“El sistema (referente al Sistema Nacional de Salud) se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional” (2008, p. 110).*

Referente al artículo 358 de la Constitución se deben resaltar dos aspectos: la inclusión intercultural, dando paso a un trato equitativo entre la multiculturalidad de Ecuador y la guía bioética, dentro de los principios rectores del Sistema Nacional de Salud. En el caso de los países latinoamericanos, el racismo es menos marcado que en Norteamérica, es conocido el término de “segregación” y todo el movimiento a su alrededor durante el siglo XX en los Estados Unidos, esta protección constitucional al derecho de inclusión y multiculturalidad da marco a su defensa desde el punto de vista jurídico en el caso de violación o vulneración de estos derechos.

Un artículo capital dentro de la Constitución del Ecuador es el Art. 387, numeral 4, donde se expresa:

*“(...) Será responsabilidad del Estado: 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales” (2008, p. 117).* Este numeral del artículo antes citado es tácito en la libre investigación, pero con la limitación de no traspasar la frontera que establece una buena práctica ética. El proceso de investigación en medicina, es crucial para el desarrollo de esta ciencia, pero establecer los

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

principios dentro de la cual debe desarrollarse es vital para que no ocurra vulneración en los derechos de las personas.

Hemos visto varios artículos constitucionales que abarcan dos grupos: el primero donde se protege la información genética, su utilización, manipulación y autorizaciones pertinentes para cualquier proceder y el otro grupo donde se manifiesta la ética y bioética a tener en cuenta en las investigaciones y como principio rector en el Sistema de salud ecuatoriano. Es admisible que analizando el caso de Henrietta Lacks, desde las normativas constitucionales ecuatorianas, no existen condiciones que propicien un caso similar por varias condiciones:

1. Existe protección a los grupos que históricamente han sido vulnerados a lo largo de la historia como los indígenas y los afrodescendientes, así como las personas con bajos ingresos.
2. Existe como derecho constitucional establecido, la protección y el uso dentro de márgenes bioéticos de la información genética, así como la debida autorización para su utilización, hecho que por sí solo elimina la posibilidad (constitucional y jurídicamente) de la desinformación y el uso de material genético sin autorizo de la persona o familia, una realidad precedente y manifiesta en el caso de Henrietta Lacks.

### **DISCUSIÓN**

#### Normativas de salvaguarda bioéticas ecuatorianas, visión desde el fenómeno “células HeLa”

Entre las normativas más importantes en lo referente a la investigación científica tenemos: Código de Nuremberg; Declaración de Helsinki; Reporte Belmont; Conferencia internacional para las buenas prácticas clínicas y las Guías éticas Internacionales para investigaciones relacionadas con la salud en humanos (Khan., et al, 2020).

El Ecuador, reconoce plenamente la Declaración de Helsinki. En el “Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)” (Registro Oficial número 118, 2022) dicha declaración es uno de los documentos rectores.

Ecuador se suma a los países que asimilan las estrategias y políticas consensuadas internacionalmente para el desarrollo de buenas prácticas en el campo de las investigaciones biomédicas. En el reglamento para la regulación de los CEISH y los CEAS, se establece la normativa para la creación y evaluación de los Comités de Ética, por los cuáles se autorizan los procesos investigativos con seres humanos y se evita la vulneración de derechos a los participantes de estas investigaciones.

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

Como parte de las normativas internacionales, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última enmienda realizada en la 64<sup>a</sup> Asamblea General señala, entre otros, los siguientes principios:

*“(...) 7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación” (2013).*

Pautas bioéticas dentro de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador:

El artículo 6, numeral 32 expresa lo siguiente: *“Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos”*. En la Ley Ibídem se expresa en el artículo 7 lo siguiente: *“(...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimiento de diagnóstico y tratamiento (...); l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito (...)” (2006, p. 2).*

Los artículos 6 y 7 de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador, hacen referencia a la obligación del consentimiento personal y el respeto a la autonomía, así como al desarrollo de la ciencia bajo principios bioéticos. En el caso estudiado, donde se tomó una muestra de “características diferentes”, trasladado a un contexto actual en el Ecuador, se debía tener consentimiento informado por escrito para la realización de la prueba diagnóstica (citología de cérvix) y posteriormente autorización para proceder con los estudios genéticos de la muestra extraída previo consentimiento personal y de un proyecto de investigación aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, en el caso de extensión de los estudios hacia ensayos clínicos o experimentales.

El artículo 201 establece la responsabilidad de los profesionales de la salud en el respeto a los derechos humanos y principios bioéticos (2006, p. 33).

En el caso del artículo 207 se dispone: *“La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género (...)” (2006, p.34).*

Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

En el Art. 208 de la citada Ley se señala: *“La investigación científica y tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”* (2006, p.34).

En un análisis de los artículos 201, 207 y 208 de la Ley Orgánica de Salud, estos hacen explícito en la normativa, lo que anteriormente se analizó en el marco constitucional. Recogen la responsabilidad del personal sanitario en el respeto de los Derechos Humanos y los principios bioéticos, la investigación en los marcos de respeto pluricultural, de derechos y de género, así como la orientación a la regulación coordinada y centralizada para que no exista vulneración de derechos y un mecanismo proactivo para evitarlo.

El Art. 211 recoge lo siguiente: *“Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona”* (2006, p.34).

El Art. 212 menciona: *“Se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro”* (2006, p.34).

Por su parte, en el Art. 213 se menciona: *“No se podrán patentar genes ni derivados celulares humanos naturales”* (2006, p.34).

Es cardinal el análisis de los artículos 211 y 212 de la Ley de salud. En el caso del 211, se destaca la no discriminación de las personas a causa de su patrimonio genético, así como la confidencialidad respecto al genoma individual. Recordemos que en el caso de Henrietta Lacks actualmente existiría una doble violación de este artículo, el primero por la discriminación que sufrió Henrietta Lacks en su tratamiento, al igual que su familia y segundo no se protegió la confidencialidad de su genoma, cuya publicación ha profundizado la violación de derechos por entidades norteamericanas.

El artículo 212 prohíbe tácitamente la intervención genética sobre líneas celulares germinales y células madre, con fines de experimentación y lucro. En el caso del Art. 213, recoge que está prohibida la patentación de genes y derivados celulares humanos naturales. Referente a estos artículos existen observaciones importantes consideradas en este caso como limitantes de la ley: en primer lugar, no se incluyen células de otro origen al germinal y células madre dentro de la exclusión a la intervención genética y en segundo lugar si bien no se pueden patentar genes ni derivados celulares humanos ¿qué ocurre con la utilización de genes y derivados celulares patentados como las células HeLa? En ese caso particular, no se excluye la posibilidad de trabajo en el Ecuador de una línea

## Células hela: dimensión ético jurídica desde un enfoque constitucional y bioético del Ecuador

---

celular como las células HeLa, cuyo origen y conflicto bioético hemos analizado, ni la intervención sobre células somáticas, como es el caso de Henrietta Lacks, cuyas células extraídas no fueron células madre ni germinales, sino tomadas de una citología de cuello uterino (células de tejido somático, no pluripotenciales como las germinales o células madre).

En el Ecuador, se recoge un caso en su Corte Constitucional (Sentencia N° 50-14-IN) donde se demanda la inconstitucionalidad del segundo inciso del artículo 20 del Código de la Niñez y Adolescencia (CONA) en relación con la medida de prohibición de manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes. Según la demanda, este artículo es incompatible con los artículos 45 y 66 de la Constitución que protege el derecho a la salud de los niños y la prohibición del uso del material genético y la experimentación científica que atente contra los derechos humanos. Finalmente, no se declaró inconstitucional el artículo del CONA pues se reconoce “el derecho a la vida desde la concepción” y se entiende que esta normativa fue estatuida en el 2003 y el desarrollo de la medicina fetal ha sido vertiginoso en los últimos 30 años y ha permitido intervenciones médicas y/o genéticas para salvaguardar la vida de los *nasciturus* o evitar daños a la integridad de las personas tras su nacimiento, siempre en el marco de derecho a la vida plena y a la salud que es explícita en las normativas expuestas de la Constitución del Ecuador. (Sentencia N° 50-14-IN/22, 2022)

En esta sentencia, se define claramente el desarrollo vertiginoso de la medicina fetal que permite un cambio de paradigma en cuanto a manipulación médica y genética. Es preciso señalar que se realizan este tipo de intervenciones bajo la ponderación al derecho de vivir de un producto de la concepción y bajo el consentimiento parental. Una arista que se aleja del contexto del caso de Henrietta Lacks, donde deliberadamente se utilizó información genética con fines experimentales y lucrativos con vulneración de derechos en la atención a la salud y el derecho a la vida.

## CONCLUSIONES

El descubrimiento de las células HeLa constituyó un hito en el desarrollo de las investigaciones biomédicas a nivel global. La utilización de la primera línea celular inmortal permitió el estudio a profundidad de los procesos y fenómenos celulares, esquivos antes del surgimiento de esta línea celular inmortal.

Existen normativas legislativas en el Ecuador que protegen los derechos y el marco bioético en investigaciones. Desde la Constitución de la República, pasando a la Ley de Salud y a los reglamentos para el desarrollo de investigaciones se encuentra legislado el derecho a la toma de decisiones, a la privacidad y a la no manipulación ni uso comercial de información genética.

## Referencias

- Alcaraz Ariza MA. (2002) Los epónimos en Medicina. *Ibérica* 4, 55-73.
- Asociación Médica Mundial. (2013) Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las investigaciones Médicas en seres humanos de junio de 1964. Última enmienda realizada. Reunión de Fortaleza, Brasil.
- Beauchamp TL, Childress JF. (2009) *Principles of Biomedical Ethics*. 6ª ed. New York: Oxford University Press.
- Beskow LM. (2016) Lessons from HeLa cells: The Ethics an Policy of Biospecimens. *Annu. Rev. Genom. Hum. Genet*, 17: 395-417.
- Burroughs W. (2010) Literatura ectoplasmoide y mutaciones antropológicas. Del virus del lenguaje a la psicotopografía del texto. *Nómadas*, 26(2).
- Chaves-Carballo E. (2013) Clara Maas, Yellow Fever and Human Experimentation. *Military Medicine*, 178, 5: 557.
- Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos de Norteamérica. (1979) Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2022) Sentencia N°50-14-IN/22, Quito, Ecuador, 13 de Octubre de 2022.
- Freshney RI. (2008) Authentication of cell lines: ignore at your peril! *Expert Review of Anticancer Therapy*, 8:3, 311-314.
- Hudson KL, Collins FS. (2013) Biospecimen policy: family matters. *Nature*, 500 (7461): 141-142.
- Khan MI, Holec M, Bdair F, et al. (2020) Assessing the transparency of informed consent in feasibility and pilot studies: a single-centre quality assurance study protocol. *BMJ*, 10: e036226.

- Lederer SE. (2015) Dying for Science: Historical Perspectives on Research Participant's Deaths. *American Medical Association Journal of Ethics*, 17 (12): 1166-1171.
- Masters JR. (2002) HeLa cells 50 years on: the good, the bad and the ugly. *Nature Reviews Cancer*: 315-319.
- Ncayiyana, DJ. (2011) The extraordinary story of the life after death of Henrietta Lacks. *South African Medical Journal*, 101(3).
- Parra S. (2011) Henrietta Lacks: La mujer que salvó millones de vidas después de muerta. *Xatakaciencia*.
- Registro Oficial de la República del Ecuador 118, Quito, Ecuador, 2 de agosto de 2022. Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).
- Registro Oficial de la República del Ecuador 449, Quito, Ecuador, 20 de octubre de 2008. Constitución de la República del Ecuador.
- Registro Oficial de la República del Ecuador, Suplemento 423, Quito, Ecuador, 22 de diciembre de 2006. Ley Orgánica de Salud.
- Rojas, A., & Lara L. (2014). ¿Ética, bioética o ética médica? *Rev Chil Enf Respir*; 30: 91-94.
- Serrano Ruiz JM. (1992) Cuestiones de bioética, Editorial Speiro, Madrid, págs. 18-9.
- Skloot, R. (2010) *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. New York, United States: Crown Publishers.
- Toporov VN, Ivanov VV, Meletinsky EM, Levinton GA, Sokolov MN, Braguinskaia NV, et al. (2010) *Árbol del mundo: Diccionario de imágenes, símbolos y términos mitológicos*. La Habana, Cuba: Editorial Casa de las Américas; p. 125- 131.
- Van Renssel. (1971) *Bioethics, Bridge to the future*. Prentice-Hall.