

Células madres y el derecho a la vida. (un estudio de derecho comparado)

Investigación acreditada: UMSA.2011-2012.
Código I-22. Doctorado en Cs. Jurídicas y Sociales

Investigadores: De Jesus Ribeiro, Luis Jose; De Andrade Esquivel, Raquel; Gaia De Almeida, Nadia Hellen; Pereira Camelo, Marcio Emidio; Pinheiro Sa, Ana Augusta.
Apoio de investigación: Del Rizzo, Graciela (traductora) y Pérez Mariani, Natalia.

Directora: IVONE, Vitulia

Convenio: UMSA – UNISA - ProDiversitas (Argentina)

Células madres y el derecho a la vida

Hecho el Depósito Ley 21.173 © UMSA-UNISA - ProDiversitas (Argentina).

Portada: “Las células madre se consolidan en el desarrollo de fármacos” Mirada Profesional.com

Ilustraciones en el texto: Las fuentes se indican en cada caso

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Base biológica de la investigación. 2.1. Células: tipos y propiedades. 2.2. Usos y propiedades. 3. Enfoque socio-mediático-antropológico. 4. Situación legal. 4.1. En el ámbito internacional. 4.2. En la Argentina. 4.2.1. Jurisprudencia argentina. 4.3. En el Brasil. 4.3.1. Jurisprudencia brasilera. 5. Conclusiones. 6. Referencias bibliográficas. 6.1. Normativa: 6.1.1. Internacional. 6.1.2. Argentina. 6.1.3. Brasil. 6.2. Documentos oficiales. 6.3. Jurisprudencia. 6.4. Doctrina.

IVONE, Vitulia Profesora asociada de Instituciones de Derecho Privado, Titular de la Enseñanza de Nociones Jurídicas Fundamentales, miembro de la Comisión sobre los Patentes por la Universidad de Salerno, Directora del grupo de investigación en el proyecto internacional sobre “El ingeniero y la tutela de las obras del ingenio”. Investigadora visitante por el Institut für Ausländisches und Internationales privat und Wirtschaftsrecht de Heidelberg (Alemania), por la Universidad de Monte Scopus en Jerusalén, por el Zefat Academic College (Israel). Profesora invitada por la Universidad do Vale do Rio dos Sinos y por la Escola de Saúde Pública de Porto Alegre (Brasil) e Universidad del Museo Social Argentino (Argentina)

Saber que se sabe lo que se sabe y que no se sabe lo que no se sabe; he aquí el verdadero saber,
Confucio

Lo que sabemos es una gota de agua; lo que ignoramos es el océano.
Isaac Newton

1. Introducción

La investigación tiene como objetivo evidenciar las diferencias entorno de los marcos regulatorios de Brasil y de la Argentina en cuanto a las células-troncales y sus asimetrías en el desarrollo de las pesquisas conjuntas.

Por cuestiones prácticas, se eligió a Brasil y Argentina como campos de investigación, lo que significa que el estudio comparado tendrá en cuenta la realidad de los avances en esos países a fin de demostrar similitudes, contradicciones, aciertos y errores, pero sin dejar de lado el entorno global.

Más allá de eso, Brasil y Argentina poseen desde 2009, un programa binacional de terapia celular (PROBITEC), que es un acuerdo de cooperación dirigido a la aplicación clínica de células-tronco para el tratamiento de enfermedades.

La relevancia del tema está precisamente en la falta de sistematización de una cuestión de tamaño profundidad en el derecho argentino y de la judicialización del tema, habiendo sido llevada a la instancia mayor de la justicia brasilera – Supremo Tribunal Federal, que por mayoría de votos, se decidió por la constitucionalidad de la Ley de Bio-seguridad, la cual permite la investigación con células-tronco. En sentido contrario, la decisión de la Cámara de Buenos Aires consideró,

hasta que sobrevenga legislación al respecto, a los embriones como personas, por lo tanto, sujetos de derecho.

Actualmente, existen investigaciones desarrollándose en casi todas las áreas del Derecho y en temas realmente innovadores, siempre en perspectiva interdisciplinaria y el presente proyecto no escapa de esas características. Se buscará profundizar el análisis de la regulación y de las marcas éticas que resultan de esas indagaciones.

La hipótesis de trabajo que se desea abrazar considera que el fundamento ético-jurídico del sistema reside en la necesidad de darse un amplio acceso a la población, a los resultados de las investigaciones, reafirmando así el principio bioético de justicia (como acceso a terapias y fármacos de última generación) y la garantía de los derechos fundamentales, en especial el derecho a la vida y la salud.

Finalmente, se buscará analizar, bajo el punto de vista pos-moderno del derecho, los avances, desafíos y problemáticas generados en torno al tema, así como la adaptación del producto del derecho a este proceso que, se sabe, es irreversible. Ante eso, se busca demostrar que la ciencia jurídica puede y debe adecuarse a los conceptos bioéticos para solucionar las demandas y controversias del siglo XXI con una mirada hermenéutica holística

2. Base biológica de la investigación

2.1. Células: tipos y propiedades

Existen dos tipos de células:

→ *Células somáticas*: constituyen la mayoría de las células de nuestro cuerpo. Contienen toda la

información genética de un individuo, organizada en 23 pares de cromosomas, 23 procedentes de la madre (óvulo) y 23 del padre (espermatozoide) que se unieron en la fecundación. Se las denomina células diploide: $2n$ cromosomas, 2×23 cromosomas.

→ Células

germinales, sexuales, gametos: Estas células están situadas en las gónadas de los aparatos reproductores femenino y masculino. Los gametos contienen la mitad de la información genética de un individuo: 23 cromosomas. Se dice que son células haploide: n cromosomas, 23 cromosomas. Estas células necesitan unirse al gameto complementario (fecundación), para completar así la información para dar lugar a un individuo humano completo. Como sabemos los gametos son dos: -varón: espermatozoides, que se forman en el testículo. -mujer: óvulo, que se forma en el ovario.

Células madre

Todas las células del cuerpo humano tienen en su núcleo todos los cromosomas y por tanto todos los genes, es decir, toda la información de un ser humano. Si cualquier célula tiene toda la información genética necesaria para poder codificar todo un ser humano, ¿cualquier célula de nuestro cuerpo podría generar un nuevo ser humano? Se sabe que el ADN del individuo embrionario es esencialmente idéntico al ADN de ese mismo individuo cuando sea adulto. Sin embargo, el volumen de información que lee y expresa el ADN embrionario es abrumadoramente mayor. El mecanismo que desarrolla la célula del individuo adulto para la no lectura de los genes, es el sistema de plegamientos. Al plegarse un gen, ese gen se hace ilegible.

Totipotencialidad → En los momentos posteriores a la fecundación, el embrión unicelular –la primera célula del nuevo

individuo-, tiene la capacidad de empezar a desarrollar todo un individuo humano. El ADN de ese embrión está absolutamente legible, se puede expresar toda la información, se pueden leer todos los genes.

A las 24 horas se produce la primera división celular. En sus primeros estadios (sus primeras divisiones celulares), el ADN del cigoto tiene la peculiaridad de permanecer puro, sin plegamientos. Por tanto, si separáramos artificialmente las dos primeras células del cigoto bicelular, comprobaríamos que cada célula generará un embrión. Estas células del embrión en sus fases iniciales se llaman células totipotenciales, es decir, que pueden dar lugar a todo un individuo.

Pluripotencialidad → A medida que el embrión sigue su desarrollo y se van produciendo más divisiones celulares, las células embrionarias se van diferenciando hacia funciones y estirpes celulares determinados. Esta diferenciación se consigue a través de los plegamientos en el ADN celular, que dejan ilegibles los genes que no va a necesitar expresar esa célula. De esta forma, cuando el embrión ya está en fase de blastocito (7-14 días post fecundación), si extrajáramos artificialmente las células de su Masa Celular Interna y las cultiváramos, nunca darían lugar a un embrión completo, sino a estirpes celulares determinadas por los genes que en ese momento se pueden leer. Estas células que tienen capacidad para dar lugar a cualquier estirpe celular, pero no a un embrión completo, las denominamos células pluripotenciales. En el caso descrito, estas células pluripotenciales se llamaría también células madre embrionarias o *stem cell* embrionarias. En sus sucesivas divisiones, la célula madre embrionaria va perdiendo su capacidad de dar lugar a todos los distintos tejidos, al tiempo que empiezan a diferenciarse, a especializarse hacia un tejido u otro.

Las células en su desarrollo poseen dos cualidades básicas: la *pluripotencialidad* y la *diferenciación*, que se contraponen: cuanto más pluripotencialidad posee una célula, menos grado de diferenciación tiene, y al revés. La pluripotencialidad, propia de la célula inmadura o indiferenciada, es la capacidad de una célula para convertirse en todas las posibles estirpes celulares. La diferenciación sin embargo es la cualidad por la cual la célula adquiere ya una especialización dentro de un tipo celular concreto que le hace no poder convertirse en otro tipo celular distinto.

En el embrión existen gran cantidad de células pluripotenciales que se multiplican a gran velocidad para ir dando lugar las diferentes partes y órganos del individuo. A medida que proliferan esas células, se van diversificando hacia un órgano y otro corporal, produciéndose la especialización: esa célula está ahí con una ubicación, y con una función concreta.

Así pues, cuando el feto se encuentra aproximadamente en el 3º mes de vida (fin de la etapa de organogénesis), la mayor parte de sus células ya se hallan diferenciadas según el tipo celular que se necesita para cada órgano. Tras el nacimiento, prácticamente todos los tejidos, sobre todo aquellos que más se renuevan, conservan una cantidad pequeña variable de células pluripotenciales capaces de multiplicarse y poder así proporcionar células con el fin de renovar y reparar los tejidos en los que residen. Esas células formadoras de múltiples células hijas, que están programadas para regenerar el tejido donde residen, se llaman célula multipotenciales. Son otro tipo de células madre o progenitoras (*stem cells*).

Multipotencialidad → La multipotencialidad se define como la capacidad de generar células, pero sólo del tipo celular del tejido al que pertenecen o residen. Estas células existen, y

Un ejemplo

Un ejemplo. *El corazón está compuesto por millones de células de distintas estirpes: células musculares, células endoteliales de revestimiento de los vasos del corazón, células de conducción del impulso nervioso... Muchas de esas células citadas, no pueden dividirse, y si se llegaran a dividir, sólo darían lugar a células iguales a ellas. Ahora bien, se ha descubierto que existen células en el corazón –células madre cardíacas-, que conviviendo con las antes citadas, tienen la capacidad de dividirse y dar lugar a células de las tres estirpes citadas. Estas células algunos las llaman multipotenciales, por su capacidad para dar regenerar células del órgano en el que residen. Algunos autores han llamado a estas células madre de adulto, células madre organo-específicas, para diferenciarlas de las embrionarias. Estas células madres también se han encontrado en muchos otros órganos: cerebro, hígado, piel, retina, médula ósea...*

están presentes en la mayoría de los órganos de la economía corporal del adulto, y conviviendo en su órgano con el resto de las células diferenciadas, tiene una propiedad única: dar lugar a los distintos tipos celulares que componen el órgano en el que residen con el fin, por ejemplo, de renovar las poblaciones de células que van envejeciendo.

De manera natural, los tejidos del cuerpo a lo largo de la vida sufren un desgaste, del que se defienden desarrollando la capacidad intrínseca de auto renovar esos tejidos que se desgastan. De no existir esta renovación, se reduciría considerablemente la esperanza de vida de los seres vivos.

Por otro lado, gran parte del amplio elenco de las enfermedades que afectan al ser humano, se basan en la degeneración y muerte de los distintos tejidos que conforman nuestro cuerpo, ya sea de manera aguda (infartos) o crónica (degeneración-envejecimiento). El

avance de la medicina ha desarrollado técnicas que consiguen reparar los tejidos a través de los trasplantes. Sin embargo se abren ahora nuevas posibilidades: es la nueva medicina regenerativa, que se propone reparar los tejidos dañados

utilizando mecanismos similares a los que de forma natural usa el organismo para este fin, y que por razón de la rapidez de la instauración del daño, no es capaz de hacer eficazmente. Entran en escena las células madre.

No cabe duda de que estos nuevos descubrimientos, marcarán una línea primordial en el campo de las nuevas terapias en medicina. La medicina reparadora, basada en el uso terapéutico de las células madre, salen al paso del gran aumento de incidencia que están sufriendo enfermedades de tipo degenerativo que se asocian irremisiblemente al incremento de la esperanza de vida mundial y al envejecimiento de la población, especialmente en el mundo desarrollado.

La célula madre o *stem cell* se define como una célula progenitora, auto renovable, capaz de regenerar uno o más tipos celulares diferenciados. En los animales superiores, las células madre se han clasificado en dos grupos.

Por un lado, las células madre embrionarias (*Embryonic stem cells o EScells*). Estas células derivan de la Masa celular interna del embrión en estadio de blastocito (7-14 días), y son capaces de generar los diferentes tipos celulares del cuerpo, por ello se llaman células pluripotenciales.

De estas células se derivaran, tras muchas divisiones celulares, el otro tipo de células, las células madre órgano-específicas. Estas células son multipotenciales, es decir, son capaces de originar las células de un órgano concreto en el embrión, y luego también, en el adulto¹.

¹ Es la médula ósea el órgano en el que mejor se conoce la función de estas células madre, como una fuente inagotable para la regeneración de las poblaciones celulares de la sangre; es el ejemplo más claro de células madre órgano-específicas, que son capaces de generar todos los tipos celulares de la sangre y del sistema inmune. Pero

En principio se creyó que estas células madre órgano específicas, estaban limitadas a generar sólo células especializadas y diferenciadas del tejido donde residen, es decir, habían perdido la capacidad de dar lugar a otras estirpes celulares de cuerpo: son células multipotenciales.

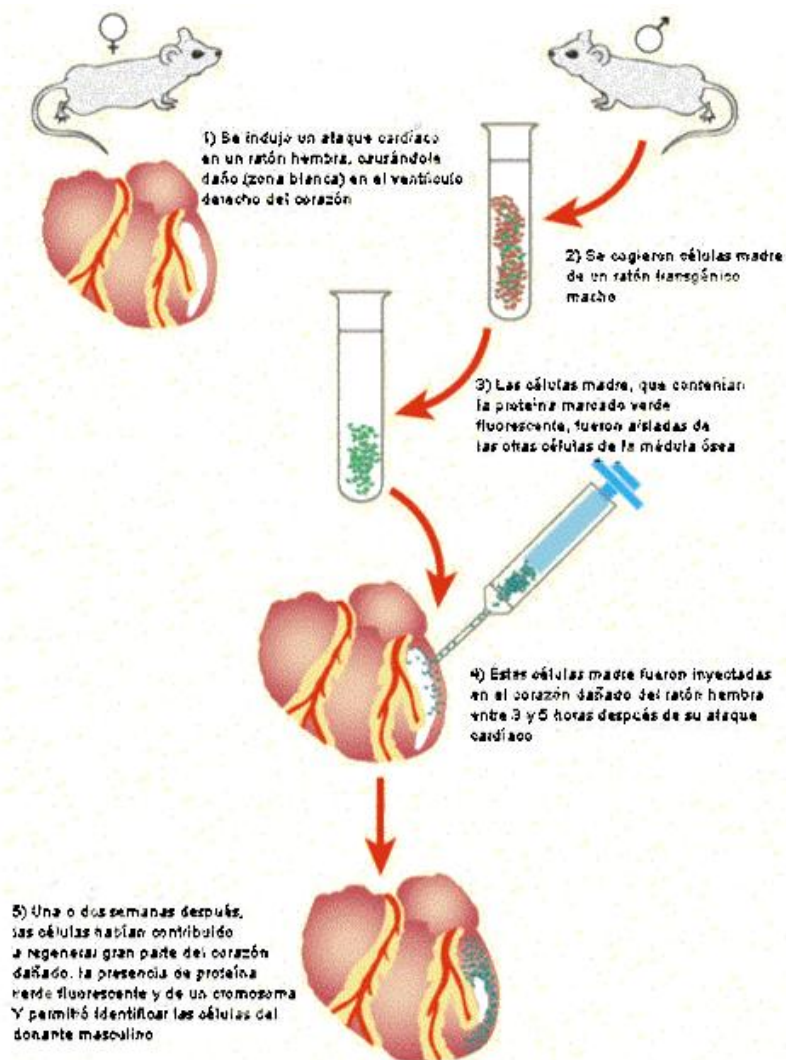
Sin embargo múltiples estudios ha hecho cambiar esta visión de las células madre órgano-específicas, haciendo evidente que células madre de adulto, procedentes de cualquier tejido pueden diferenciarse a células y tejidos de otras localizaciones y estirpes distintas.

Estos experimentos han comprobado que células madre de adulto, cultivadas y sometidas a ambientes humorales distintos a los habituales, pueden reprogramarse (*transdiferenciarse*), y dar lugar a otros tipos celulares que hasta ahora se pensaba que eran incapaces de generar.

Es decir, dejarían de ser células multipotenciales, para adquirir características de células pluripotenciales. Si esto es así, algunos autores afirman que no existiría una diferencia esencial entre la célula madre embrionarias y las de adulto.

Sin embargo, las células madres de ratón (y quizá las humanas) son tumorigénicas: si se inyectan a un animal adulto originan teratomas y teratocarcinomas.

estas células madre existen en muchos más órganos del cuerpo humano, y podemos encontrar en la literatura científica como ya se han aislado células madre de adulto de la piel, grasa subcutánea, músculo cardíaco y esquelético, cerebro, retina, páncreas... Se han conseguido cultivar (multiplicar) estas células tanto en in-vitro (en el laboratorio), como in-vivo (en un modelo animal) utilizándolas para la reparación de tejidos dañados. A pesar de todo, la aplicación de estas técnicas de transferencia de células madre de adulto para el recambio y reparación de tejidos enfermos está todavía en sus comienzos.



Fuente: National Human Genome Research Institute

Los investigadores deberán entender mejor la transdiferenciación antes de que puedan desplegar sus investigaciones con células madres de adultos de modo efectivo y amplio².

Por lo tanto, un tema de seguridad será asegurarse que en un cultivo diferenciado a partir de células madre no quedan estas células troncales, o bien disponer de métodos fiables de separación y purificación de las células diferenciadas de interés respecto de las células madres³.

2.2. Usos y propiedades

Hace ya más de una década que una investigación pudo aislar y purificar un gran número de células troncales *stem*, o *células madre*, procedentes del cerebro de una rata, y descubrieron que son capaces de producir neuronas⁴. Lo que

² El japonés Shinya Yamanaka y el británico John B. Gurdon han sido galardonados con el Premio Nobel de Medicina de 2012. En esta ocasión, el Instituto Karolinska de Suecia por sus aportaciones clave en el ámbito de la reprogramación celular y que las células maduras, especializadas, pueden reprogramarse para volver a ser células inmaduras, capaces de convertirse en todos los tejidos del cuerpo

³ En un estudio anunciado en la reunión de la Sociedad de Neurología en noviembre de 2000, en New Orleans, informa que los investigadores de la escuela de medicina de la universidad John Hopkins y de la escuela médica de Harvard infectaron roedores con el virus de Sindbis, que causa parálisis del miembro atacando las neuronas del motor que roscan de la médula espinal a los músculos. El equipo entonces inyectó las células madre embrionarias (EGCs), las células primordiales que son pluripotentes como las células de vástago, en el líquido cerebroespinal (CSF) en la base de las espinas dorsales de los animales. El EGCs fue pre-tratado con factores del crecimiento para reencauzarlos hacia la diferenciación en los nervios, evitando de tal modo que se conviertan en tumores

⁴ Vale la pena recordar los primeros pasos dados entorno de las células madres:

- ✓ Las primeras investigaciones con células madre procedentes de tejidos de adultos se llevaron a cabo a partir de 1960
- ✓ En 1968 se empezaron a emplear células madre adultas para tratar a pacientes con deficiencias inmunológicas
- ✓ En 1998 se científicos estadounidenses desarrollan células madre procedentes de embriones humanos y de células reproductivas

demuestra que las células madre embrionarias no son las únicas capaces de regenerar nuevos tejidos y músculos: también pueden lograrlo las células madre cerebrales adultas⁵. Pero tal vez lo más importante de este trabajo es que ahora los investigadores tal vez podrán estimular las células madre neurales con una molécula que permitirá que la célula genere nuevas células neurales dentro del mismo cerebro sin necesidad de reimplantarlas. El proceso descrito se denomina "producción neuronal endógena" y permitirá curar enfermedades como el Alzheimer y el Parkinson, sin riesgo de que las nuevas células sean rechazadas por el receptor, algo que puede suceder en la implantación de células embrionarias. No obstante, sus resultados podrán aplicarse también a otras pérdidas celulares, como en el caso de las células cervicales, cuya destrucción produce paraplejas de distintos grados. El equipo de Perry Bartlett ha dedicado veinte años a intentar descubrir cómo es esta célula.

Pero no todo ha sido cierto y el fraude en estos estudios fue muy sonado, como el caso del profesor Hwang. El primer artículo que publicó en la revista *Science* en febrero del 2004 y describía la metodología seguida para conseguir la obtención de dos líneas de células madre embrionarias procedentes de un embrión clonado. El segundo artículo, también publicado en *Science* (mayo 2005), describía la creación de once líneas de células madre embrionarias obtenidas a partir de células de pacientes afectados de distintas patologías. Con ellos se abrían

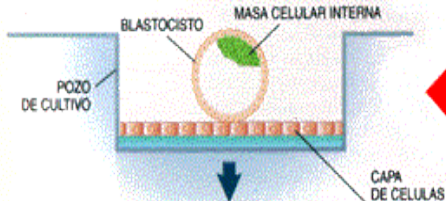
✓ En 2001 investigadores de la Universidad de Wisconsin transformaron células madre embrionarias en células sanguíneas

⁵ El equipo científico de Neurobiología del Instituto de Investigación Médica de Melbourne (Australia), dirigido por Perry Bartlett.. Rietze RL, Valcanis H, Brooker GF, Thomas T, Voss AK, Bartlett PF. Purification of a pluripotent neural stem cell from the adult mouse brain. *Nature* 412:736-739, 2001.

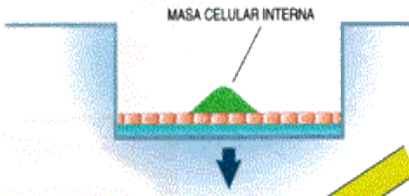
Células madres y el derecho a la vida

enormes perspectivas en cuanto al estudio de enfermedades y a su tratamiento.

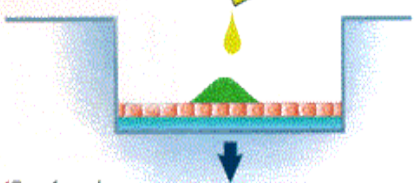
1 Cultivo de blastocisto



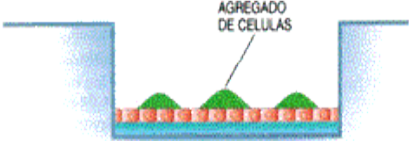
2 Eliminación de la capa externa



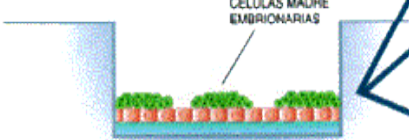
3 Adición de sustancias que disgregan la masa celular interna



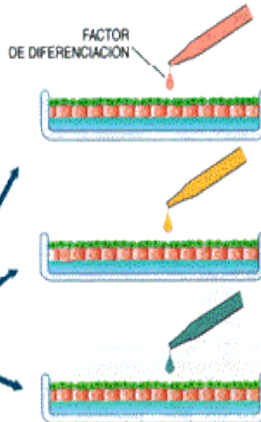
4 Transferencia de los agregados celulares a un nuevo pozo



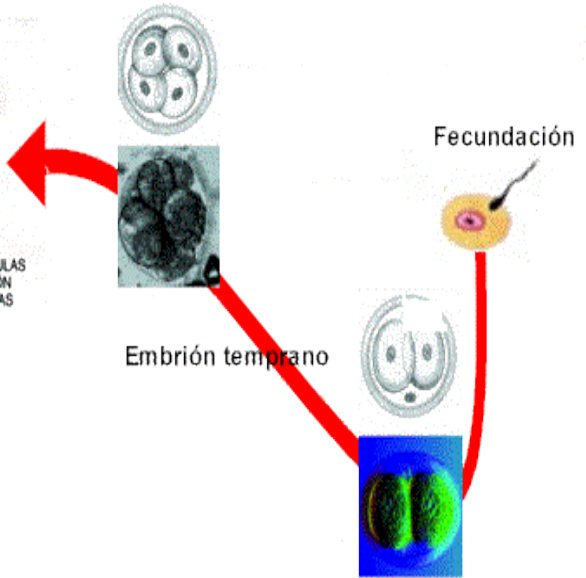
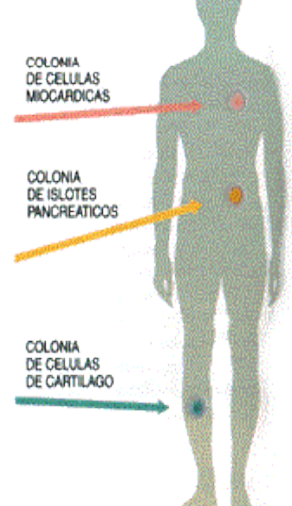
5 Formación de células diferenciadas a tejidos dañados



6 Adición de factores de diferenciación seleccionados



7 Administración de células diferenciadas a tejidos dañados



Más aún cuando la eficacia del método había aumentado diez veces entre uno y otro artículo. Los primeros problemas aparecen en mayo del 2005, cuando se cuestionó el origen de los óvulos donados para los experimentos.

Se habló de la posibilidad de que algunas de las donantes habían sido recompensadas y que algunas de ellas sean estudiantes del equipo del profesor Hwang. Quien realizó la investigación fue un programa de investigación de la televisión Munhwa Broadcasting Corporation (MBC) que consiguió, mediante métodos poco éticos, pruebas del origen de los óvulos, así como de la manipulación de determinadas imágenes en los artículos publicados.

En ese momento Hwang admitió la donación por parte de miembros de su equipo y requirió la corrección de las imágenes de la publicación, según él, duplicadas por error. A partir de ahí se dispararon todos los mecanismos de alerta: el primero, el de la revista *Science*, que inició una investigación exhaustiva del material, y también el de la Universidad Nacional de Seúl (SNU), que crea un comité de investigación para esclarecer el caso. El informe de la SNU fue claro e inequívoco: tanto el artículo del 2004 como el del 2005 eran falsos. Se habían clonado las imágenes y las pruebas, no las células, y nunca había habido líneas de células madre a partir de embriones clonados, ni de individuos sanos, ni de pacientes.

El escándalo se inició con cuestionamientos éticos respecto del origen de los óvulos. Por una parte, por el hecho de que se recompensara económicamente a las donantes, práctica del todo habitual en algunos países (entre ellos España), pero que se prohibió en Corea a principios del 2005. Por otra parte, el hecho de que estudiantes colaboradoras de Hwang fueran

donantes para el trabajo planteaba problemas relacionados con la coacción por parte del investigador y las ventajas que podía suponer para ellas ayudar en el estudio a través de la cesión de sus propios óvulos⁶.

En resumen, el uso de células totipotenciales o *stem*, extraídas de embriones humanos, plantea una densa maraña de interrogantes éticos. Los biólogos creen que dichas células podrían ayudar a reparar tejidos y órganos dañados, o a generar otros sanos, con lo que se echarían las bases para una nueva clase de terapia que algunos llaman “medicina regenerativa”. Algunos de los argumentos que esgrimen cada posición son:

1. Las células embrionarias provienen de embriones humanos tempranos y su uso implica la destrucción de estos.



En contra: desde el punto de vista moral, destruir un embrión humano está mal, sean cuales fueren los supuestos beneficios. La vida humana comienza en el momento en que se unen el óvulo y el espermatozoide. Hacer bien a otros no puede justificar la destrucción de una vida humana.



En pro: los embriones humanos deben tratarse con respeto, pero salvar vidas a través de la investigación médica también es un fuerte imperativo moral. Los embriones en cuestión se crean dentro de un proceso dador de vida: el de ayudar a que las parejas estériles conciban. En una clínica de reproducción asistida, el médico elige el blastocisto más sano para implantarlo en el útero. Los demás se congelan para un uso eventual, pero en su mayoría no tienen perspectivas realistas de llegar a término y, finalmente, serán destruidos. Si los

⁶ Sobre el fraude en la ciencia ver el trabajo de Litewka, J. La integridad en la investigación científica. En Zamudio, T. (dir) *BIOÉTICA: Herramienta de las Políticas Públicas y los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI*. UMSA-UNISA-ProDiversitas. Buenos Aires. 2012; p. 183 y ss

padres han expresado su deseo de donar sus embriones para investigación, en vez de descartarlos, es moralmente aceptable usar sus células para hacer bien a otros.

2. Por lo demás, no está tan claro que la vida de un individuo comience en el instante de la fecundación. El sistema nervioso sólo empieza a aparecer a los catorce días. El preembrión puede dividirse y dar lugar al nacimiento de gemelos; por tanto, es discutible que la individualidad comience unos días después de la fecundación.



En contra: permitir las investigaciones con células embrionarias abriría las puertas a muchos pasos denigrantes para la vida humana. Los científicos tienen una larga agenda para investigar, empezando por la creación de embriones destinados específicamente a la investigación. Si no trazamos un límite absoluto que proteja al embrión, podrían cometerse muchos abusos graves.



En pro: deberían considerarse las circunstancias que rodean cada caso. La destrucción frecuente de preembriones ya es ampliamente aceptada en ciertas formas de anticonceptivos, como el diafragma intrauterino, que impiden la implantación del óvulo fecundado, y en el mismo tratamiento de procreación asistida. El estudio de células stem requiere la destrucción de muy pocos embriones. Las células stem embrionarias se caracterizan por su capacidad de crecer y dividirse indefinidamente. O sea que, en teoría, las células de un solo blastocisto podrían satisfacer todos los requerimientos.

3. En la práctica, los biólogos querrían establecer cierto número de líneas diferentes, tal vez 20 ó 100, a fin de asegurarse la disponibilidad de células sanas y típicas que abarquen un espectro de tipos inmunológicos. La derivación de células humanas sería un procedimiento ocasional y limitado, y no una destrucción constante e ilimitada.



En contra: se exageran los beneficios médicos de las células stem embrionarias, que, de todos modos, podrían obtenerse utilizando células stem adultas. Los supuestos beneficios de las embrionarias son proyecciones de experimentos en ratones y ratas, aún no reproducidos en seres humanos. En todo caso, hay una alternativa: muchos tejidos del cuerpo humano poseen una reserva de células stem adultas para reabastecerse. En el organismo, parecerían corresponder a tejidos específicos. Las células stem sanguíneas solo fabrican glóbulos; las cutáneas, piel. Sin embargo, los nuevos estudios están demostrando que algunas tienen un repertorio bastante más amplio y quizá sean capaces de cumplir muchas de las tareas que supuestamente cumplen las células stem embrionarias. Las adultas resultarían más convenientes para los tratamientos médicos, por cuanto permitirían “reparar” al paciente con células propias en vez de afrontar los riesgos inmunológicos que entraña el injerto de células stem embrionarias provenientes de un donante cuya compatibilidad no ha sido comprobada.



En pro: la investigación encierra una promesa real; es preciso estudiar ambas clases de células stem. Si bien es cierto que a menudo los científicos se dejan llevar por su entusiasmo, las altas

esperanzas puestas en las células stem embrionarias tienen fundamentos sólidos. Ofrecen un nuevo método eficaz para tratar enfermedades degenerativas incurables, como el mal de Parkinson y la diabetes. Las células stem adultas son menos prolíficas y versátiles que las embrionarias; además, no se ha demostrado que posean la misma gama de aptitudes.

Es importante estudiar ambos tipos de células (de adulto y embrionarias), a fin de establecer cuál conviene más a cada aplicación. Las embrionarias no parecen ser muy irritantes para el sistema inmunológico y, aunque lo fuesen, habría varios modos de encarar el problema

Por otra parte hace ya tiempo que el cordón umbilical ha pasado de ser un desecho biológico inservible que se tiraba después del parto, a convertirse en una fuente perfecta para trasplantes, una pieza que se puede utilizar para tratar múltiples enfermedades y que además contiene multitud de células madre, fundamentales para la investigación biomédica. No debiéndose desestructurar ningún embrión, tienen un tiempo de preservación limitado a algunas décadas desde su colecta. Entre tales enfermedades están:

- ✓ Trastornos de células plasmáticas.
- ✓ Enfermedades autoinmunes.

Procedimiento

Congeladas a -196° en tambores repletos de hidrógeno líquido, las células madres de cordón umbilical son eternas (inmunes incluso a un corte de corriente eléctrica). Claro que para hacerse un lugar en ese limbo las células deben atravesar un complejo proceso. En primer lugar, se extrae lo que no sirve: el plasma y los glóbulos. Un marcador llamado CD34 permite identificar las células madre que habrán de ser congeladas, y cuantificarlas. Luego de confirmar mediante diversos estudios que las células no fueron contaminadas durante su recolección, se procede a congelarlas progresivamente; primero a -80° y, finalmente, a -196° .

- ✓ Anomalías eritrocitarias congénitas.
- ✓ Trastornos congénitos (heredados) del sistema inmune.
- ✓ Anormalidades congénitas de las plaquetas.
- ✓ Trastornos de los histiocitos.
- ✓ Trastornos en el almacenamiento de los lípidos.
- ✓ Trastornos de las células fagocíticas.
- ✓ Trastornos de las células precursoras.
- ✓ Trastornos mielo proliferativos.
- ✓ Leucemias crónicas.
- ✓ Leucemias agudas.
- ✓ Síndromes mielo displásicos.

Si bien estas células madre de cordón sólo serán compatibles para el propio donante y su familia biológica cercana.

3. Enfoque socio-mediático-antropológico

Un trabajo de Calise⁷ comienza por repasar las investigaciones sociológicas relacionadas con el tema, que ponen de relieve el variopinto escenario en que se desarrolló el tema entre los diferentes actores.

Reseña el investigador citado que la mayoría de los trabajos sociológicos de investigación sobre temas de genética han preferido abordar su objeto de estudio desde las opiniones vertidas por la prensa. Muchos de ellos eligieron estrategias

⁷ Calise, S. El Derecho observando a los embriones: el caso argentino. En *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*. EMUI Euro-Mediterranean University Institute | Universidad Complutense de Madrid. 29 (2011.1) Publicación asociada a la Revista *Nomads. Mediterranean Perspectives* Disponible en: <http://www.ucm.es/info/nomadas/29/santiagocalise.pdf>

cuantitativas⁸, cuyo trabajo marca tres puntos fundamentales a partir de los cuales los diarios comenzaron a prestarle fuerte atención al problema de las células madre. Estos fueron: cuando en año 2001, el Congreso de los EEUU comienza a tratar el tema; cuando el tema involucró directamente la ingeniería genética en humanos; y, por último, cuando ya pudo enmarcarse la cuestión en términos dramáticos. Numerosos estudios dan cuenta de problemas similares⁹.

Otro análisis de opinión pública, en este caso, en el ámbito europeo¹⁰ muestra que, de los nueve países analizados, sólo en dos (Austria y Polonia), los encuestados se manifestaron claramente en contra de la experimentación con embriones sobrantes, y que sólo en uno (Dinamarca) es considerado como aceptable crear embriones para investigar. En relación con esto, es nuevamente en Dinamarca y, por un margen muy pequeño, también en el Reino Unido, donde la gente piensa, mayoritariamente, que los embriones humanos no son más que un montón de células.

Sin embargo, los trabajos de análisis de la prensa escrita más interesantes sobre temas de genética son aquellos de índole

⁸ Nisbet, M., D. Brossard y A. Kroepsch, Framing Science: The Stem Cell Controversy in an Age of Press/Politics, En: *The Harvard International Journal of Press/Politics*, 8, 2003 pp.36-70.

⁹ Kruvand, M. y S. Hwang, From Revered to Reviled: A Cross Cultural Narrative Analysis of the South Korean Cloning Scandal, En: *Science Communication*, 29 (2), 2007 pp.177-197. Maesele, P. y D. Schuurman, Biotechnology and the Popular Press in Northern Belgium: A Case Study of Hegemonic Media Discourses and the Interpretive Struggle, En: *Science Communication*, 29 (4), 2008 pp.435-471. Nisbet, M. y B. Lewenstein, Biotechnology and the American Media: The Policy Process and the Elite Press, 1970 to 1999, En: *Science Communication*, 23 (4), 2002 pp.359-391

¹⁰ Pardo, R. y F. Calvo, Attitudes Toward Embryo Research, Worldviews, and the Moral Status of the Embryo Frame, En: *Science Communication*, 30(1), 2008 pp.8-47

cualitativa¹¹, donde se toma como objeto de estudio al diario *El País* de España, y se analiza la forma en que el tema del genoma humano es comunicado. La atención, en este trabajo, se centra en las explicaciones, descripciones, reformulaciones y metáforas, necesarios en la divulgación de un tema científico tan alejado de la visión del mundo del individuo común.

Abarcando la prensa escrita y la televisión¹², se analiza como la imagen del embrión es construida social, cultural y políticamente. Por un lado, las autoras destacan cómo la prensa monta el debate sobre las células madre oponiendo, por una parte, a científicos, políticos y pacientes, y, por la otra, a los voceros religiosos.

Otro punto muy destacable del análisis es la reconstrucción de la discusión sobre la manipulación de embriones, y las estrategias visuales que utilizan las dos partes opuestas para sostener sus posiciones. De esta manera, el embrión es representado como una especie de aglutinamiento de células congeladas, parecidas a planetas flotando en el espacio. Mientras que unos resaltan la irrelevancia de su tamaño, otros tienden a atribuirles características similares a las de los niños, (como su supuesta “inocencia”). Otras acusaciones cruzadas que se resaltan son las de los enfermos que podrían ser curados con el avance de las terapias con embriones, que introducen frases como “soy yo o un huevo”, mientras que otros lanzan acusaciones de “canibalismo”. Sin embargo, destacan las autoras: *“Both, in part, draw their power from a deeply*

¹¹ Calsamiglia, H. y T. Van Dijk, Popularization discourse and knowledge about the genome, En: *Discourse and society*, 15 (4), 2004 pp.369-389.

¹² Williams, C., J. Kitzinger y L. Henderson, Envisaging the embryo in stem cell research: rhetorical strategies and media reporting of the ethical debates, En: *Sociology of health and illness*, 25(7), 2003 pp.793-814

*racialised notion of civilisation versus primitive barbarity, both leave the concept of progress unquestioned*¹³.

Interesante destaque da el trabajo de Calise a cómo, dentro del debate, los problemas de género son completamente dejados de lado. Estas representaciones visuales, que muestran a los embriones como planetas flotando en el negro espacio, olvida de dónde provienen esas células, y deja de lado el debate sobre el consentimiento que deberían dar las mujeres para que se utilicen esas células, que fueron generadas por sus cuerpos.

Otro estudio de gran relevancia, también realizado en el Reino Unido¹⁴, analiza los debates parlamentarios y sus estrategias retóricas, sobre las leyes relacionadas con el uso de células madre y embriones. Aquí también se reconstruyen las posiciones asumidas por los bandos favorables u opositores, los argumentos y los discursos utilizados para justificar esas posiciones. Pero el estudio de los debates parlamentarios sobre el problema del embrión, en el Reino Unido, tiene como máxima referencia a los trabajos de Michael Mulkay¹⁵, donde se observan las estrategias retóricas de los grupos favorables a la utilización de embriones para experimentación científica, y los que eran contrarios. El debate llegó a plantearse, por parte de los partidarios de la ciencia, en términos de la ciencia contra la

¹³ *Ibidem*

¹⁴ Parry, S., The politics of cloning: mapping the rhetorical convergence of embryos and stem cells in parliamentary debates, En: *New genetics and society*, 22(2), 2003 pp.145-168

¹⁵ Mulkay, M., Rhetorics of Hope and Fear in the Great Embryo Debate, En: *Social Studies of Science*, 23, 1993 pp.721-742. Mulkay, M., Science and Family in the Great Embryo Debate, En: *Sociology*, 28 (3), 1994(a) pp.699-715. Mulkay, M., The Triumph of the Pre-Embryo: Interpretations of the Human Embryo in Parliamentary Debate over Embryo Research, En: *Social Studies of Science*, 24, 1994 (b) pp.611-639. Mulkay, M., Galileo and the Embryos: Religion and Science in Parliamentary Debate over Research on Human Embryos, En: *Social Studies of Science*, 25, 1995 (a) pp.499-532.

religión, la fe o creencia contra la razón, la acrítica repetición de dogmas contra la apreciación de una mente abierta, etc.¹⁶ No obstante, señala este sociólogo, ambas posiciones fueron claramente dogmáticas y ninguna estuvo dispuesta a evaluar cualquier argumento que no fuese compatible con su visión de los hechos. Pero, además, a final de cuentas, el apoyo a la investigación con embriones se basó, sobre todo, en la fe en la benevolencia de la ciencia. Respecto de este mismo país, los análisis de Peter Glasner¹⁷ desarrollan el tema del primer banco de células madre y la economía moral que su implementación implica.

Por otra parte, también se abordaron los debates parlamentarios sobre las leyes concernientes a la investigación con embriones en Holanda¹⁸. En este caso, las posiciones fueron mucho más ambiguas y no había un fuerte lobby pro-investigación, como en Gran Bretaña. Sin embargo, es de destacar como, pese a que el debate fue llevado adelante, prevalentemente, por mujeres, solamente algunos pequeños partidos de izquierda alertaron sobre el riesgo que podrían correr las mujeres en convertirse en proveedoras de óvulos para la investigación. En otro trabajo¹⁹ reseñado por Calise, se analizaron la controvertida historia de la investigación con células madre en los Estados Unidos, mostrándose el pasaje de la prohibición de utilizar fondos federales para tales pesquisas, impuesta por el presidente Clinton, en 1996, hacia la

¹⁶ Mulkay, M., Parliamentary Ambivalence in Relation to Embryo Research, *Social Studies of Science*, 25, 1995 (b) pp.149-163

¹⁷ Glasner, P., Banking on Immortality? Exploring the Stem Cell Supply Chain from Embryo to Therapeutic Application, En: *Current Sociology*, 53(2), 2005pp.355-366

¹⁸ Kirejczyk, M., Parliamentary Cultures and Human Embryos: The Dutch and British Debates Compared, En: *Social Studies of Science*, 29 (6), 1999 pp.889-912.

¹⁹ Mc Closkey, B., *The Controversy Surrounding Stem Cell Research, Policy, Politics, & Nursing Practice*, 3(1), 2002 pp.4-13

ambivalente decisión del presidente Bush en agosto de 2001, de permitir la investigación, lo cual hizo subir las cotizaciones de las empresas dedicadas al ramo, pero prohibiendo utilizar tales fondos para destruir embriones.

Desde una perspectiva diferente, una investigación antropológica en las clínicas de fertilización en Dinamarca²⁰, mostró cómo se construyen, en la cotidianidad de las prácticas, categorías tan importantes para la ley, como la de embrión sobrante o supernumerario. En este sentido, las clínicas tienden a clasificar a los embriones “feos” como sobrantes, pasibles de ser donados para investigación o, directamente, descartados. Por otro lado, los investigadores se lamentan de esta situación, debido a que la escasa calidad del material recibido se ha convertido en un cuello de botella para la investigación. Esto significa que las clasificaciones no obedecen, en ningún momento, a criterios ontológicos. En relación con esto es que, también la categoría de “embrión supernumerario” depende del criterio del terapeuta, ya que es él quien decide cuál es el número de embriones que considere suficiente. Pero además, se presenta el problema de cómo y cuándo proponer a la pareja bajo tratamiento que done sus embriones “sobrantes”.

4. Situación legal

4.1. En el ámbito internacional

La Asamblea de la Salud aprobó en su resolución WHA44.25 los *Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos*. A lo largo de los últimos 17 años, los

²⁰ Svendsen, M. y L. Koch, Unpacking the 'Spare Embryo': Facilitating Stem Cell Research in a Moral Landscape, En: *Social Studies of Science*, 38 (1), 2008 pp.93–110

Principios Rectores han tenido en todo el mundo gran influencia en los códigos y prácticas profesionales y en la legislación.²¹

Entre ellos podemos mencionar,

Principio Rector 3 - *“La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida”.*

Principio Rector 4 - *“No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales.*

Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.”

La Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano prohíbe explícitamente la “creación de embriones humanos para fines de investigación”. Sin embargo, esta norma sólo tiene carácter de ley cuando se ratifica por los parlamentos nacionales y cada país tiene autonomía para asignar de forma individual las normas y

²¹ Principios Rectores de la OMS sobre Trasplantes de Órganos, Aprobados por la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su resolución WHA63.22

marcos éticos en la investigación con células madre de embriones humanos. El Reino Unido, los países nórdicos, Países Bajos y Bélgica son los que tienen una legislación más aperturista mientras que Alemania, Italia o España son los más reaccionarios.

Actualmente, la Unión Europea no cuenta con legislación común sobre la producción y el uso de células madre procedentes de embriones humanos. El pasado noviembre se acordó no utilizar los fondos comunitarios para este tipo de investigación hasta que finalice este año y se llegue a una solución definitiva.

Por lo general, hay menos voces en contra a la hora de obtener células embrionarias cuyo origen se encuentra en embriones ya existentes, en este sentido esta práctica ya se está utilizando en Suecia y Reino Unido, aunque en Finlandia, Grecia y Países Bajos, también lo permiten legalmente, y Bélgica, Dinamarca y Francia estudian hacerlo. Italia, Suiza y Austria lo han prohibido hasta el momento.

La situación varía en cada país y el tema se presenta desde aristas diferentes:

En Alemania el uso de embriones en la investigación médica es ilegal desde que entró en vigor en enero de 1991 la Ley de Protección del Embrión. Según esta norma, cualquier persona que fertilice artificialmente un óvulo para cualquier fin distinto a un embarazo en la misma mujer que donó el óvulo puede ser procesada. En determinadas circunstancias, sí permiten importar células madre de otros países para proyectos de investigación especiales.

Ilustrativa es una sentencia del pasado 18 de octubre de 2011 de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de Europa en el

caso "*Briistle, Oliver v. Greenpeace eV*" en la que resolvió una petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Corte Federal de Justicia de Alemania) vinculada con la interpretación de la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y la anulación de una patente alemana relativa a células progenitoras neuronales derivadas de células madre embrionarias. En su sentencia, el Tribunal define qué debe entenderse por "embrión humano" a los fines de la Directiva 98/44/CE sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y considera que dicha Directiva excluye la patentabilidad de una invención cuando requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima.

La decisión tiene una trascendencia enorme y constituye un hito muy significativo en la regulación jurídica de las patentes biotecnológicas.

En el caso se estaba frente a un problema de patentabilidad, por lo que La Corte Federal de Justicia de Alemania (Bundesgerichtshof), considera que la solución del recurso de anulación dependerá "de si la información técnica de la patente controvertida, en la medida en que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas, está excluida de la patentabilidad con arreglo al artículo 2º de la [Ley de patentes de Alemania – Patentgesetz]. La respuesta a esta cuestión dependerá a su vez de la interpretación que deba hacerse de la normativa de la Unión aplicable al caso; Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

La sentencia funda la prohibición de patentabilidad en que las invenciones biotecnológicas presentadas vulneraban "*el orden público y la moralidad*". La diferencia que presenta la Directiva 98/44 con nuestro país es que en la Directiva se explicitan algunos casos en los que se viola de manera expresa el orden público y la moralidad y se incluyen allí a las invenciones que involucren la "*utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales*" (artículo 6º, apartado 2, letra c), de la Directiva)²².

Francia, el 20 de junio de 2001 presentó un proyecto de ley al Consejo de Ministros por el que se modificaba una ley previa que penalizaba la experimentación basada en embriones humanos. Con esta nueva legislación que podrá convertirse en ley en 2003, se permite a los progenitores donar sus embriones sobrantes congelados para la investigación cuyo protocolo debe ser específicamente aprobado por los Ministerios responsables. Esta ley también prohibiría la concepción de embriones humanos para fines de investigación. En este país, no está prohibido importar células de embriones humanos disponibles en el mercado internacional.

²² Bajo la norma argentina, podríamos decir que dicho artículo se ubica en la línea de prohibir las patentes biotecnológicas. Sin perjuicio de ello, y en vistas a la actualidad del tema, pareciera conveniente estudiar la posibilidad de una reforma que refiera de manera explícita a la necesaria protección de los embriones humanos. Lafferriere, Jorge Nicolás, La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales (Legal regulation of stem cells research), en *Medicina e Morale*, Italia, 2010/2.

Alemania y Francia han realizado exposiciones ante la ONU con intención de introducir una prohibición internacional de la clonación reproductiva que, de llevarse a cabo, convertiría esta práctica en un delito.

En Dinamarca no es legal utilizar embriones humanos para producir células madre. Aunque existen dos casos en los que se permite emplear los embriones en la investigación médica: cuando el objetivo es perfeccionar las técnicas de fecundación artificial y las de investigación genética del embrión. Por otro lado, su legislación prohíbe la clonación reproductiva.

Finlandia: está prohibido crear embriones meramente para fines de investigación. Pero aquellos que resten de los tratamientos de fecundación pueden ser utilizados para la investigación siempre que haya un consentimiento por escrito de los donantes.

Portugal: debido a una falta de consenso sobre el estatuto del embrión no hay legislación sobre la procreación clínicamente asistida. En un decreto de 1997 se prohíbe *“la creación o utilización de embriones para fines de investigación o experimentación científica”*, sólo se acepta cuando beneficia al embrión. En este mismo texto también se prohíbe la *“creación o utilización de embriones para fines de investigación o experiencia científica”*.

En el Reino Unido, desde 2001 se permite el uso de embriones para la investigación de enfermedades graves y sus respectivos tratamientos y sobre el desarrollo de embriones humanos. En todo caso, estos embriones deben ser destruidos en el plazo de 14 días después de la fecundación. En este país sí es legal crear un embrión para la investigación médica y para producir células madre, para ello los donantes de óvulos y

esperma deben firmar un documento de consentimiento. También se permite desde 2001 la clonación terapéutica y se utiliza para producir células madre destinadas a la curación de enfermedades graves. Lo que sí prohíben es la implantación de un embrión humano clonado en el útero de una mujer.

En septiembre de 2002 se hizo público el anuncio de que el Reino Unido crearía el primer banco de células madre, que pretende estar listo en un año. El Instituto Nacional de Control y Estándares Biológicos recibía el año pasado la licencia del Consejo para la Investigación Médicas (MRC), el organismo que supervisa los proyectos oficiales de investigación en aquel país, para poder crear este 'almacén', que espera poder almacenar la primera línea celular en tan solo doce meses.

En cuanto a la obtención de estas células a través de la clonación de embriones, la Euro-Cámara ha aprobado recientemente una enmienda donde se pide la prohibición de todo tipo de clonación, incluida la terapéutica. Corría abril de 2003 cuando el Parlamento Europeo solicitaba la prohibición expresa de la clonación terapéutica, una postura que bloquea la posibilidad de obtener células madre mediante esta técnica.

Otra situación conexas, vinculada a las células madre, *strictu sensu*, es la selección de embriones.

En agosto de 2012, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo ha sentenciado que la ley de fecundación asistida italiana es "incoherente", ya que no permite la selección de embriones sanos pero sí contempla el aborto por motivos terapéuticos. Asimismo el Tribunal condena al Estado italiano a pagar 17.500 euros –en concepto de daños morales y gastos médicos- a una pareja sana, pero portadora de fibrosis quística, a la que se le negó la selección de los embriones sanos antes de someterse a una fecundación asistida por considerar que

esta decisión violó el artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos que garantiza el derecho al respeto de la vida privada y familiar.

¿No, a la selección de embriones y Sí, al aborto?

Rosetta Costa y Walter Pavan, de 35 y 37 años respectivamente, son una pareja sana de Roma. Cuando en 2006 Rosetta dio a luz a una niña a la que se le diagnosticó fibrosis quística, descubrieron ser portadores de la enfermedad. A pesar de ello, no padecen la enfermedad porque para ello una persona necesita heredar dos copias del gen defectuoso, una de cada padre. Sus hijos, sin embargo, tienen el 25% de posibilidades de heredar las dos copias del gen y padecer la enfermedad. Por esa razón cuando en 2010 la mujer quedó de nuevo embarazada se sometió a un control prenatal del feto que reveló que también había heredado la enfermedad por lo que decidieron abortar.

En Italia el procedimiento para la fecundación asistida está regulado por la Ley 40, en vigor desde 2004, que autoriza el procedimiento a parejas con problemas reproductivos "derivados de la esterilidad o la infertilidad humana" y prohíbe expresamente recurrir a un donante externo.

La fecundación asistida seleccionando los embriones a implantar, algo que la legislación italiana prohíbe expresamente excepto en el caso de que el hombre sea portador de una enfermedad de transmisión sexual como el VIH o la hepatitis B y C.

Pero después de este fallo "De esta ley sólo queda la prohibición a la utilización de embriones para la investigación científica" (según lo planteó 'Il Corriere della Sera')²³

²³ De hecho, como ya se dijera, la selección de embriones en Europa está prohibida sólo en Austria, Suiza e Italia

Además, prohíbe cualquier otra experimentación sobre el embrión así como la selección de los embriones en modo de implantar los más sanos en el útero de la madre, incluidos aquellos casos en los que existe el riesgo de enfermedades genéticas hereditarias. Es precisamente este último punto el que ha sido declarado ilegítimo e "incoherente" por el Tribunal de Estrasburgo. Según la sentencia, *"el sistema legislativo italiano, en materia de diagnóstico de preimplantación de embriones, es incoherente porque al mismo tiempo existe otra ley que permite acceder a un aborto terapéutico en el caso de que al feto le sea diagnosticada la misma patología"*.

Con esta nueva sentencia se abre de nuevo el debate en Italia. No es la primera vez que se alzan en el país transalpino voces en contra de la actual ley de fecundación asistida. En 2005 se votó un referéndum para cambiarla pero no se consiguió alcanzar el quórum necesario lo que impidió que se reabriera el debate parlamentario. La baja afluencia se debió seguramente a los llamamientos de los partidos católicos y de centro-derecha que instaron a los ciudadanos a no votar y a la influencia de la Iglesia católica, en contra de la consulta. A pesar del silencio oficial del Vaticano, muchos sacerdotes hicieron 'campaña' desde el púlpito, según denunciaron entonces los promotores del referéndum.

En EE.UU., el gobierno del presidente George W. Bush tomó la decisión de años de prohibir la creación de embriones humanos sólo para que sirvan como fuente de células madre. Sin embargo, se permitirá que continúen las investigaciones con las células madres que ya existen en los laboratorios. Y Obama ha continuado dicha política.

Por su parte, la Asociación Médica Americana (AMA) apoyó la utilización de células madres procedentes de embriones

humanos en *proyectos de investigación adecuadamente supervisados*.

En la XII Reunión de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante realizada del 24 al 26 de Octubre pasado en Quito, Ecuador fue aprobada la “Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada”, en la cual los Estados Miembros fijan una posición común frente a este tipo de tratamientos.

En la misma se resuelve:

I. El rechazo rotundo a la oferta de tratamientos curativos con células madre cuya eficacia no haya sido demostrada y que no garantice la seguridad en los pacientes;

II. La condena a la adquisición de partes del cuerpo humano para trasplante donde exista explotación de las poblaciones más vulnerables, y en donde se busquen beneficios de tipo económico, incluyendo el tráfico de material humano derivado de estas prácticas y el turismo de trasplante celular;

III. El apoyo a la investigación científica ética y estrictamente regulada con células madre en seres humanos;

IV. La necesidad de establecer mecanismos legales y administrativos en los Estados Miembros, con el objeto de regular la Terapia Celular y controlar que dichas prácticas se realicen siempre dentro de un marco legal, respetando la dignidad humana, y bajo la supervisión de las autoridades competentes, reconociendo los esfuerzos de los estados que están estableciendo medidas regulatorias;

V. El deseo de trabajar de manera conjunta con las autoridades competentes (Poder Judicial, incluyendo la Fiscalía General, Poder Ejecutivo, incluyendo la Policía Nacional y el

Ministerio del Interior, Colegios Profesionales, Sociedad Civil en general, entre otros) con el objeto de luchar en cada Estado contra los delitos conexos al fraude con los tratamientos de células madre;

VI. La necesidad de aunar esfuerzos a nivel supranacional para impedir que se establezcan en los Estados de la región redes internacionales delictivas, y mantener marcos legales armonizados con el objeto de regular dichas prácticas protegiendo tanto a los donantes como a los pacientes receptores y su dignidad;

VII. Los Estados miembros de La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante deben tomar el liderazgo en dicho proceso a través de actividades concretas y por ello proponen.

Asimismo, los Estados determinan para ello, entre otras propuestas, el establecer un marco jurídico en todos los Estados, que regule las actividades en esta materia.

4.2. En la Argentina.

En la Argentina no se han registrado contradicciones entre la jurisprudencia. Así como en la doctrina predominante, tampoco en los anteriores proyectos de ley, todos parecen estar contestes en la equiparación entre fecundación, concepción y nacimiento de una persona²⁴. Algunos insisten en la unicidad

²⁴ Cocca, Aldo Armando, Nacer con dignidad (Manipulación del embrión humano), En: *La Ley* 1984-C, 1127. Ferrer, Francisco A. M., El embrión humano y la nueva Constitución, En: *Lexis* N° 0003/001914 ó 0003/001967 ó 0003/001952, En: *Jurisprudencia Argentina* 1995-II-855. Barra, Rodolfo C., Embriones expósitos, En: *La Ley* 1996-D, 1271. Blanco, Luis Guillermo, Consideraciones acerca de la investigación y experimentación biomédica en embriones y fetos humanos vivos no viables - Apostillas acerca de una sentencia del tribunal constitucional de España, En: *La Ley* 1997-D, 190. Madrid Ramírez, Raúl, Consideraciones sobre la personalidad

propia del embrión²⁵, porque este nuevo ser tiene un genoma diferente²⁶, o porque es ya un ser “en sí mismo”, diferente de una célula, que tiene individualidad, pero no “ensimismidad”²⁷. Estos hechos son vistos como científicamente probados²⁸, como algo que no admite dudas²⁹, o que no se discute³⁰, tomando como sustento científico la imposibilidad de distinguir etapas o saltos evolutivos que determinen el comienzo de la vida, de lo cual se deriva que, desde el primer instante -el de la fecundación-, el ser humano es tal. Ante semejante uniformidad de criterios, pocos autores se han levantado para señalar que, si bien la opinión de que el embrión es una persona es respetable, “no es científica desde ningún punto de vista”³¹.

del embrión humano, En: *El Derecho*, 2001; p. 192-894. Rabinovich-Berkman, Ricardo D., La tutela de los embriones congelados, En: *La Ley* 2005-E, 1152. Barbieri, Javier H., La técnica de reproducción asistida FIVET atenta contra la vida humana, En: *El Derecho Crim*, (08/09/2005, nro. 11.338). Errázquin, Alicia, Acerca del conocimiento del más pequeño ser humano, En: *El Derecho Crim*, (08/09/2005, nro. 11.338). Perrino, Oscar, *Derecho de familia*. Abeledo-Perrot, 2006. Errázquin, Alicia, Descubriendo en el embrión a uno de nosotros, En: *El Derecho Crim*, (21/09/2006, nro. 11.598). Parise, Agustín, El status legal de los embriones humanos en la jurisprudencia de los Estados Unidos de América, En: *La Ley* 2007-F, 1088. Basset, Úrsula C., Un bebé ¿puede ser un medicamento? Reparos ético-jurídicos a un fallo que sienta buenos principios y deriva en malas conclusiones, En: *Lexis* N° 0003/014504 ó 0003/014507 ó 0003/014506, SJA 10/6/2009. Abeledo Perrot 2009. Andújar de Zamora, Miryam, El valor de la vida de la persona por nacer, En: *El Derecho Crim*, (07/07/2008, nro. 12.043). Nallar, Florencia, Destino de los embriones crioconservados, En: *La Ley* 2009-B, 296. Rosales, Pablo O., Fertilización humana asistida: una discusión jurídica que recién comienza, En: *Lexis* N° 0003/800726, En: APBA 2009-7-769. Abeledo Perrot 2009

²⁵ Nallar, F.; Op.Cit.

²⁶ Ferrer, F.; Op.Cit. Basset, Ú.; Op.Cit

²⁷ Barra, R.; Op.Cit.

²⁸ Nallar, F.; Op.Cit. Errázquin, A.; Op.Cit

²⁹ Perrino, O.; Op.Cit Basset, Ú.; Op.Cit

³⁰ Barbieri, J.; Op.Cit

³¹ Rosales, P.; Op.Cit. Zamudio, T. Frente a los avances en la reproducción asistida de seres humanos se propone la adecuación y aplicación de la Ley de Adopción a

Así lo ha sostenido Rabinovich-Berkman³², afirmando que ello sería embrollarse en una polémica, ajena al derecho en sí, que podría derivar en infinitos debates biológico-filosóficos, de difícil resolución, más precisamente ha afirmado que “*si los embriones y ovocitos pronucleados son o no personas, puede debatirse en los ámbitos académicos, pero no en un expediente, cuyo fallo firme dice, en forma contundente, que lo son*”³³. Tal comentario hace referencia al primero de los fallos estudiados, donde se ordenaba que se realice un censo de todos los embriones congelados. La afirmación del autor venía a colación de la negativa de los laboratorios a proveer la información demandada por el Estado. Esto significa que los datos científicos son un detalle menor, ya que lo que verdaderamente le interesa al sistema es su propia regulación, y su propia interpretación aceptada en la jurisprudencia y en la doctrina, secundariamente, respecto de los artículos ya mencionados del Código Civil aún vigente.

4.2.1. Jurisprudencia argentina

Muy interesante es el caso del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), desarrolló un informe³⁴, basándose en el “*Manual del Paciente sobre Terapias con Células Madre*” de International Society for Stem Cells Research³⁵, en el que destaca la necesidad del consentimiento informado o aceptación del tratamiento con

gametos y embriones humanos. En: *Regulación jurídica de las biotecnologías*. 2005 Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org/docta40.htm>

³² Rabinovich-Berkman, R.; Op.Cit

³³ R., R. D. s/medida cautelar. Sala I de la Cámara de Apelaciones de Buenos Aires. Buenos Aires; 3 de diciembre de 1999. Disponible en: www.bioetica.org:7080/umsa/jurisprudencia/rrd.htm

³⁴ Manual del Paciente sobre Terapias con Células Madre - International Society for Stem Cells – 3 de Diciembre de 2008 – Disponible en www.isscr.org

células madre; define la aceptación de quien se someterá al tratamiento y los efectos que el mismo pudieren provocar sobre dicho sujeto, éste formulario deberá explicar las opciones al tratamiento, los riesgos, derechos y responsabilidades del paciente.

Asimismo, en dicho informe se realiza una diferenciación entre el tratamiento clínico aprobada y la intervención experimental. En el primer caso, la práctica ha sido probada a través de un proceso formal, que demuestra que es seguro y efectivo para una determinada enfermedad o condición clínica. Mientras que en el caso de la intervención experimental, es un tratamiento médico nuevo, que al no haber sido probado no es seguro que funcionara para el tratamiento de una determinada enfermedad.

El principal debate se origina a la hora de acceder a un tratamiento con células madre y como se protege el derecho a la privacidad de las mismas, si no hay legislación especial que lo estipule.

El Código Civil, ha dispuesto en el artículo 70 que la existencia de las personas es desde la concepción, y agregó debido a las limitaciones técnicas del siglo XIX, en el seno materno. Por su parte el artículo 51 del mismo cuerpo legal señala que todos los entes que presentasen signos característicos de humanidad, sin distinción de cualidades o accidentes, son personas de existencia visible. Ante estas afirmaciones existen debates sobre los diversos vacíos legales que se relacionan a los embriones y las CMEs³⁶

³⁶ Se ha intentado llenar uno de esos vacíos legales mediante el nombramiento de un tutor especial para los embriones. Ver los autos Rabinovich s/ medidas precautorias, resueltos en 3 de diciembre de 1999, por la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil; Catalina Elsa Arias de Ronchietto, Trascendente fallo de

El INCUCAI, dictó una Resolución, la 069/09³⁷, en la que se se exige la Creación de un Registro Nacional de Donantes de dichas células. Ante esta resolución nos encontramos ante un conflicto latente ignorado, ¿Cómo se protege el derecho a la propiedad sobre el acceso a dichas células? ¿Se puede obligar a un particular a donar en forma obligatoria embriones a un registro Nacional?

Citando jurisprudencia referente, encontramos el fallo del Juzgado Federal de 1a Instancia Nro. 2 de Rosario, Stemcell S.A. y O. c. INCUCAI y O. s/acción de amparo" ³⁸, y su antecedente "*Biocorcell Argentina S.A. Inc. Med. c/ EN - M° Salud- INCUCAI Resol 69/09*"³⁹

En el fallo Stemcell, se discute la inconstitucionalidad de dicha Resolución del Incucaí, el dicho fallo el juez que impidió el uso público de células madres, y declaró la inconstitucionalidad de los artículos 6, 7 y 8 de la citada. Stemcell argumenta, que tiene un interés directo de carácter contractual porque ha celebrado contratos de locación de servicios con anterioridad a la polémica Res. 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*". Ricardo D. Rabinovich Berkman señala que "*En el caso que nos*

Cámara Nacional Civil: Censo de ovocitos y embriones criopreservados, en El Derecho, 188-993; y http://www.lanacion.com.ar/archivo/Nota.asp?nota_id=724163 [Consultado: 10 de Octubre de 2007].

³⁷ Registro Nacional de Donantes de Células Incucaí - 2009

³⁸ Stemcell S.A. y O. c. INCUCAI y O. – Febrero de 2010

³⁹ Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso administrativo Federal, sala IV, "*Biocorcell Argentina S.A. Inc. Med. c. EN - M° Salud- INCUCAI Resol 69/09*", 15/10/2009, La Ley Online.

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, desenvuelta para poder realizar su actividad de preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), también conocidas como "células-tronco" ("Stem-cell", justamente, el nombre de fantasía de la entidad actora, quiere decir eso en inglés)"⁴⁰

En este sentido Miguel Federico Di Lorenzo señala que *"...a partir de una resolución del Incucaí, 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."*⁴¹

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

⁴⁰ 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].

⁴¹ 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].

Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; art. 22 y 25 de la Declaración Universal de Derecho 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.

Este fallo es significativo porque su materia es novedosa por enmarcarse en el campo de la genética en lo que hace al servicio privado de crioconservación 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 interpretativo 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.⁴²

La Presidenta de la Nación, mediante el decreto N° 191/2011, dispuso la creación de una Comisión constituida por los doctores Ricardo Lorenzetti, Elena Highton de Nolasco y Aída Kemelmajer de Carlucci para la unificación

**Proyecto de Código
Civil y Comercial
Argentino**

Artículo 19.- Comienzo de la existencia. La existencia de la persona humana comienza con la concepción en el seno materno. En el caso de técnicas de reproducción humana asistida, comienza con la implantación del embrión en la mujer, sin perjuicio de lo que prevea la ley especial para la protección del embrión no implantado

⁴² Avila Paz de Robledo, Rosa A. Las células madres. Nuestras reflexiones sobre el fallo y el caso. Stem Cells. Our reflections on the judgment and the case. La Ley Online;

de los Códigos Civil y Comercial [ver recuadro]. El martes 27 de marzo de 2012, en el Museo del Bicentenario de la Casa de Gobierno, Cristina Fernández de Kirchner presentó el Anteproyecto elaborado por la comisión, el que contiene interesantes disposiciones respecto al tema de esta investigación. E, afirmando el respeto y la protección de los embriones no implantados, éstos son declarados no personas. Una ley posterior reglamentará su manejo, pero da por tierra con la señalada hegemonía en el punto.

4.3. En el Brasil.

En marzo de 2005, con 366 legisladores a favor, 59 en contra y 3 abstenciones el Congreso de Brasil sancionó la ley de Bioseguridad por la que da luz verde a las investigaciones y terapias con células madres embrionarias, condicionándolas a que el material provenga de embriones congelados por más de tres años o que sean inviables, autorización de los progenitores y aprobación del protocolo por parte de los comités de ética institucionales. Prohíbe la comercialización de embriones y su material biológico.

La Ley n° 11.105/2005 (Ley de Bioseguridad), permitió la utilización de células-madre embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro y no utilizados en el respectivo procedimiento, cuando fuere con fines de tratamiento e investigación. Su reglamentación está dada por el Decreto n° 5.591/05 y por la Ordenanza n° 2.526/05, la ANVISA recibió como atribución la elaboración de una norma para los procedimientos de recolección, procesamiento, testeo, almacenamiento, transporte, control de calidad y uso de estas células-madre embrionarias con fines de investigación y tratamiento, estableciendo normas de seguridad y mecanismos de fiscalización de actividades que involucran organismos

genéticamente modificados y sus derivados, se creó el Consejo Nacional de Bioseguridad y se re estructuró la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad – CTNBio. Además, de lo dispuesto en la ley sobre Política Nacional de Bioseguridad.

La legislación es resultado del Proyecto de Ley de iniciativa del Presidente de la República, enviado a la Cámara de Diputados como Mensaje n° 579, del 03.10.2003, incluyendo en su contenido la previsión de investigaciones con células-madre embrionarias. Aunque ha habido un dictamen favorable de la Comisión Especial en relación al referido texto tales investigaciones fueron retiradas del complejo normativo que fue remitido a la Cámara para el Senado. El texto fue entonces reconstruido en el Senado Federal, a tal fin, fue necesario un amplio debate y así mismo fue necesaria su tramitación en una serie de comisiones.

Es importante destacar que en la tramitación realizada en las mencionadas comisiones se realizaron varias audiencias públicas que contaron con la concurrencia de varios especialistas con el fin de lograr mayor claridad sobre cuestiones técnicas sobre la materia. Esta situación de audiencias públicas tuvo fundamental importancia en la apertura de debate en los diferentes sectores de la sociedad.

El 06.10.2004, el asunto se discutió en el Senado obteniéndose la aprobación del proyecto – anticipando, otra vez, el lanzamiento de la investigación con células madre –, ante un quorum de 53 votos a 2. Sometido a una nueva votación en la Cámara de Diputados el 04.03.2004, el proyecto de ley fue aprobado con el 85 % de votos favorables. Finalmente, el 14.10.2004, el proyecto fue sancionado por el Presidente, con la transformación en ley, siendo ésta la Ley n° 11.105/2005.

La nueva ley fue innovadora al permitir en su artículo 5°, la utilización de células-madre embrionarias con fines de investigación y tratamiento, cuando hayan sido obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro y no hubieran sido utilizadas en el respectivo procedimiento, habiendo sido respetadas ciertas condiciones específicas.

Dicho asunto se encuentra en un constante debate y el uso de células madre embrionarias en Brasil se cuestionó a través de una Acción Directa de Inconstitucionalidad, la cual resultó ser aprobada por la Cámara de Diputados por 352 votos favorables, 60 contrarios y una abstención, tal como la ley de Bioseguridad (proyecto de ley n° 2401/03), sancionada el 24 de marzo de 2005, por el Presidente de la República. Como ya se ha referido, la mencionada ley en su artículo 5°, permite la utilización de células-madre embrionarias con fines terapéuticos, teniendo el siguiente contenido:

Art. 5° Se permite, con fines de investigación y tratamiento, la utilización de células-madre embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro y no utilizados en el respectivo procedimiento, respetándose las siguientes condiciones:

I – que sean embriones inviables; o

II – sean embriones congelados hace 3 (tres) años o más, a fecha de la publicación de esta Ley, o, luego de completados los 3 (tres) años, contándolos a partir de la fecha de congelamiento.

§1° En todo caso, es necesario el consentimiento de los padres.

§2° Las Instituciones de investigación y servicios de salud que realicen investigación o tratamiento con células-

madre embrionarias humanas deberán someter sus proyectos a la apreciación y aprobación de los respectivos comités de ética en investigación.

§3° Queda prohibida la comercialización del material biológico al que se refiere este artículo y su práctica implica un crimen tipificado en el artículo 15 de la Ley 9.434, del 4 de febrero de 1997.

En lo referente a la clonación, la Ley 11.105/2005 dio un tratamiento jurídico distinto prohibiendo el procedimiento, tanto en su forma reproductiva, como en su modalidad terapéutica. Esto consta en su artículo 6°, e incisos, junto a otras prohibiciones:

Art. 6° Se prohíbe:

I – la implementación de proyectos relativos a OGM sin mantener un registro de acompañamiento individual;

II – la ingeniería genética en organismos vivos o el manejo in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, realizado en desacuerdo con las normas previstas en esta Ley;

III – la ingeniería genética en células germinales humanas, cigoto humano y embrión humano;

IV – la clonación humana;

V – la destrucción o descarte en el medio ambiente de OGM y de sus derivados en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio, por los órganos y entidades de registro y fiscalización, referidos en el art. 16 de esta Ley y las constantes en esta Ley y de su reglamentación;

VI – la liberación en el medio ambiente de OGM o de sus derivados en el ámbito de actividades de investigación sin la

decisión técnica favorable de la CTNBio y en los casos de liberación comercial sin el parecer técnico favorable de la CTNBio, o sin el licenciamiento del órgano o entidad ambiental responsable cuando la CTNBio considere la actividad como potencialmente causante de degradación ambiental, o sin la aprobación del Consejo Nacional de Bioseguridad – CNBS, cuando el proceso haya sido por él invocado en forma de esta Ley y de su reglamentación;

VII – la utilización, comercialización, registro, patentamiento y licenciamiento de tecnologías genéticas de uso restringido.

El mencionado artículo 5º, junto a sus incisos y párrafos – dio origen a la Acción Directa de Inconstitucionalidad N° 3510, propuesta el 30 de mayo de 2005 por el entonces Procurador-general de la República, Cláudio Lemos Fonteneles.

En cuanto al uso de células-madre tomadas del cordón umbilical, en el ámbito legislativo brasilero, se aplica la ley de trasplante de órganos y tejidos, la cual es la Ley n.º 9.434 del 04 de febrero de 1997, que dispone sobre la remoción de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano para fines de trasplante y tratamiento y la Ley n° 10.211 del 23 de marzo de 2001 – la cual produce cambios en los dispositivos de la Ley n° 9.434 del 04 de febrero de 1999.

Además, se citan otras normativas que atañen al tema editadas en Brasil, a saber:

Ordenanza N° 2.381/GM del 29 de septiembre de 2004 - Creación de la Red Nacional de Bancos de Sangre del Cordón Umbilical y Placentario para Transplantes de Células-Madre Hematopoiéticas (BrasilCord), y de otras medidas.

Ordenanza n° 903/GM del 16 de agosto de 2000 - Bancos de Sangre del Cordón Umbilical y Placentario y Resolución RDC N° 153, del 14 de junio de 2004 - Determina la Reglamentación Técnica para los procedimientos hemoterapéuticos, incluyendo la recolección, el procesamiento, el testeo, el almacenamiento, el transporte, el control de calidad y el uso humano de sangre, y de sus componentes, obtenidos de la sangre venosa, del cordón umbilical, de la placenta y de la médula ósea.

Resolución ANVISA RDC N° 190/03 – Determina las Normas Técnicas para el funcionamiento de los bancos de sangre del cordón umbilical y placentario.

Resolución CFM. 1544 del 09 de abril de 1999 - Bancos de sangre (muestra de sangre, cordón umbilical).

4.3.1. Jurisprudencia brasilera

Por un lado, la Acción Directa de Inconstitucionalidad - ADI 3510 surgió, específicamente, en contra de la utilización para fines de investigación y tratamiento de células-madre provenientes de embriones humanos excedentes del proceso de fertilización *in vitro*. El argumento principal de la acción era que el dispositivo impugnado se contraponía “a la inviolabilidad del derecho a la vida porque el embrión humano es vida humana, y hiere al principal fundamento del Estado democrático de derecho que radica en la preservación de la dignidad de la persona humana”. Bajo esta óptica, “*la vida humana sucede en la, y a partir de la, fecundación*” y el cigoto es un “*ser humano embrionario*”.

Por otro lado, la acción cuestionaba no sólo la compatibilidad constitucional de la investigación con células-madre embrionarias, sino también la viabilidad de estas

investigaciones, bajo el argumento de que las investigaciones con células-madre adultas serían objetivamente más promisorias.

La acción de inconstitucionalidad fue entregada al Ministro Carlos Ayres Britto quien en una propuesta hasta entonces inédita en el Supremo Tribunal Federal determinó la realización de audiencias públicas para la discusión del tema y la exposición de aclaraciones científicas. Tales audiencias intensificaron los debates sobre la temática con la comunidad científica y la sociedad civil.

En el voto pronunciado con referencia al juicio de la Acción Directa de Inconstitucionalidad, el Ministro relator definió la configuración de dos corrientes distintas de opinión que fueron mostradas en las audiencias públicas. Por un lado, la opinión de que las células-madre embrionarias no tendrían ninguna superioridad para fines terapéuticos, en relación con las células-madre adultas y que la persona humana ya existe en el mismo momento de la fecundación, sea ésta natural o *in vitro*. Por otro lado, la corriente que sustenta los experimentos con células-madre embrionarias y opina que existe una diferenciación entre el embrión *in vitro* y el embrión que se desarrolla en el cuerpo de una mujer, el cual sólo alcanzará el estado de feto con la colaboración del tiempo y del útero.

En el inicio del voto, resaltando las características que serían útiles para una mejor aplicación de las células madre embrionarias en tratamientos, el Ministro relator dejó en claro que la autorización de la ley no anula la importancia de las líneas de investigación con células-madre adultas.

El punto legal de mayor importancia, y que, por lo tanto merece ser analizado, se refiere al análisis del alcance del derecho a la vida, emprendida por el juez, ya que la Constitución

Federal no define el momento de inicio de la vida humana, el problema reside en determinar el punto de inicio, también en los aspectos y en la medida en que la vida debe encontrarse válidamente protegida por el derecho infra constitucional.

Para el Ministro Carlos Brito, en los términos del artículo 2^a del Código Civil – el cual prescribe que “la personalidad civil de la persona comienza en el nacimiento con vida; pero la ley hace la salvedad desde la concepción sobre los derechos del nasciturus” – la Constitución, al hablar sobre “dignidad de la persona humana” y sobre los demás derechos fundamentales se está refiriendo justamente al individuo-persona nacido con vida.

Aun siguiendo esta opinión, la dignidad de la persona humana por su relevancia irradia sobre el plano infra constitucional, alcanzando toda protección referente al inicio del proceso que finalizará en el individuo-persona. Siendo así, el derecho protege en diferentes modos, variando según cada etapa del desarrollo biológico humano, garantizándose la dignidad para el embrión humano sin que esto implique su reconocimiento como persona. En los términos del voto: *Donde no existe persona humana embrionaria, sino embrión de persona humana, pasando necesariamente por esta entidad a la que llamamos “feto”. Éste y el embrión merecen tutela infra constitucional por derivación de la tutela que la propia Constitución dispensa a la persona humana propiamente dicha.*

Volviendo al análisis específico de la Ley de Bioseguridad, el voto del Ministro Carlos Brito resaltó la situación diferenciada del embrión producido en laboratorio, en el cual deja de haber coincidencia entre concepción y nasciturus, en cuanto no ha sido éste implantado en el útero femenino. Este embrión no implantado termina pasando por un proceso “estacionario degenerativo”, ya que no existe un deber

de la pareja de utilizar los embriones excedentes, lo cual sería incompatible con el instituto del “planeamiento familiar” y de la “paternidad responsable”. En esta línea de opinión el voto es contundente:

Si toda pareja tiene derecho a procrear; si este derecho puede pasar por sucesivas pruebas de fecundación in vitro; si es de la contingencia del cultivo o de pruebas in vitro que surge la producción de embriones en un número superior a la disposición de la pareja para aprovecharlos procreativamente; si no existe, finalmente, el deber legal de la pareja en lo referente a este pleno aprovechamiento genético, entonces las alternativas que quedaban a la Ley de Bioseguridad eran sólo éstas: la primera, condenar a los embriones a la perpetuidad de la pena de prisión en tubos de ensayo congelados; la segunda, permitir que los establecimientos médicos de procreación asistida prosiguiesen en su tarea de tirar todo cuanto fuese embrión no-requerido para fin de procreación humana; la tercera opción estaría, exactamente, en la autorización que da el art. 5º de la Ley. Pero una autorización que se ha realizado bajo prudentes parámetros, sin cuya atención el embrión in vitro pasaría a gozar de inviolabilidad ontológica hasta entonces no asegurada explícitamente por ningún documento legal (piénsese más bien en la autorización que la ley vinculó en un modo necesario, adecuado y proporcional como lo hizo).

Otra línea de opinión se desarrolla partiendo de la opción legislativa que consta en la Ley nº 9434/97, referente al trasplante de órganos, y del permiso del §4º del artículo 199, de la Constitución Federal el cual dispone que cabrá a la ley disponer sobre las condiciones y requisitos que faciliten la remoción de órganos, tejidos y sustancias para fines de trasplante.

Así, si a la ley ordinaria le es permitido determinar la coincidencia de la muerte encefálica con el fin de la vida de la persona humana, lo que justifica la remoción de órganos, tejidos y partes del cuerpo para fines de trasplante, investigación y tratamiento, y si el embrión humano objeto de artículo 5º, de la Ley nº 11.105/2005, constituye un ente sin ningún resquicio de vida encefálica, una vez más la declaración de incompatibilidad del instrumento de la Constitución no tiene sustento jurídico positivo.

Finalmente, en una visión conciliatoria del ordenamiento jurídico con los dictámenes de la ética humanística y de la justicia material, el voto del relator finalizó incrementando los argumentos ya expuestos a las bases constitucionales del derecho a la salud y de la libre expresión científica, juzgándose improcedente la Acción Directa de Inconstitucionalidad, en todos sus términos.

El 29 de mayo de 2008, acompañando los fundamentos del voto del relator ahora expuesto, el Supremo Tribunal Federal decidió por la constitucionalidad del artículo 5º de la Ley de Bioseguridad. Votaron en este sentido, además del relator de la materia, los ministros Ellen Gracie, Carmen Lúcia, Joaquim Barbosa, Marco Aurélio y Celso de Mello⁴³.

Por lo tanto, por mayoría de votos, la actual opinión de la Corte Constitucional brasilera es en el sentido de la *constitucionalidad de la utilización de células-madre*

⁴³ Entre los vencidos, los ministros Cezar Peluso y Gilmar Mendes también votaron por la constitucionalidad de la ley, pero con la reserva de la necesidad de una rigurosa fiscalización de las investigaciones por un órgano central – la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Los ministros Carlos Alberto Menezes Direito, Ricardo Lewandowski y Eros Grau votaron por la procedencia, en parte, de la ADI 3510, sin retirar ninguna parte del texto, pero firmando varias reservas en lo referente a la liberación de las investigaciones con células-madre embrionarias

embrionarias con fines de investigación y tratamiento, en los términos del voto del relator aquí expuesto. El dictamen de la causa, ciertamente reviste el carácter de histórico, no sólo por la importancia de la temática, sino también por la oportunidad de adentrarse en la discusión de temas y conceptos fundamentales como es el derecho a la vida y de la dignidad de la persona humana.

A partir del tratamiento dado al tema de las células-madre embrionarias por la Ley N° 11.105/2005, declarada por la Suprema Corte como compatible con los dictámenes constitucionales, se ha cuestionado, consecuentemente, si la prohibición del clonaje terapéutico se muestra plausible en esta perspectiva.

La autorización legal para investigaciones con estas células-madre embrionarias puede tener influencia directa en el trato dado a la clonación, lo que para Barboza lleva a la opinión de que: *“Ya no parece consistente el reclamo de sacrificio del embrión en la medida en que es la misma ley que prohibió la clonación humana en su artículo 6º, la que autorizó la utilización de células-madre obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro, considerados inviables, o que estén congelados desde hace tres años o más, como consta en la redacción del artículo 5º”*.

5. Conclusiones.

Para los defensores a la teoría concepcionista o visión genética el embrión es desde su concepción una persona humana, y con la unión de los materiales genéticos del óvulo y del espermatozoide se forma un individuo único.

Según lo enseñado [...] *“La ontogenia humana, esto es, la aparición de un nuevo ser humano, ocurre con la fusión de los gametos femenino y masculino, dando origen a una cigota, con un código genético distinto del óvulo y del espermatozoide. La fetología y las modernas técnicas de medicina comprueban que la vida se inicia en el acto de la concepción, o sea, de la fecundación del óvulo por el espermatozoide, dentro o fuera del útero. A partir de ahí, todo es transformación morfológico-temporal, que pasará por el nacimiento y alcanzará la muerte [...]”*⁴⁴.

Para la teoría genético-desarrollista, el ser humano pasa por una serie de fases: pre-embrión, embrión y feto. El embrión humano, al menos en los primeros tiempos de su existencia no puede ser reconocido como persona humana, pero si, un mero “rejunte de células”; células humanas, ciertamente, pero como son igualmente humanas las células de la sangre o de los gametos elaborados por el organismo humano, una especie de material biológico, aún informe

En Brasil la discusión sobre el inicio de la vida fue de suma importancia, pues, dependiendo de la posición adoptada estaríamos legitimando o no la extracción de células-tronco de embriones congelados “in vitro”, la práctica del aborto y la utilización de técnicas de reproducción asistida. Tal asunto pasó a ser debatido constantemente y el uso de células troncales embrionarias en Brasil pasó a ser contestado a través de una Acción Directa de Inconstitucionalidad, la cual resultó en la aprobación por la Cámara de Diputados por 352 votos favorables, 60 contrarios y una abstención, de la ley de

⁴⁴ Diniz, M.H.. *O estado atual do biodireito*. 2º. ed. Aumentada e atualizada de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002; p.25

Bioseguridad, sancionada el 24 de marzo de 2005, por el entonces Presidente de la República.

Hoy la Argentina puede adoptar una posición similar y los efectos directos sobre las investigaciones conjuntas iniciadas y proyectadas, entre laboratorios y científicos de ambos países, podrán quedar amparadas por reglas similares.

Esto no quiere decir que la sociedad debe unánimemente aceptar o acatar esta posición, tampoco los científicos que siempre tendrán la posibilidad constitucional de acogerse a la “objeción de conciencia” cuando este tratamiento ofenda sus más íntimas convicciones y creencias.

6. Referencias bibliográficas

6.1. Normativa

6.1.1. Internacional

Convenção Americana de Direito Humano (Pacto de São José da Costa Rica) - 1969 de 22 de novembro de 1969 e ratificada pelo Brasil em 25 de setembro de 1992.

Principios Rectores de la OMS sobre Trasplantes de Órganos, Aprobados por la 63^a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su resolución WHA63.22

Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante - Quito, Ecuador - Octubre de 2012

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

6.1.2. Argentina

Constitución la República Argentina. (1994)

Ley de Transplantes de Órganos. 21.541 (reformada por 24.193). Promulgada el 02/03/1977. Publicada en el B. O. 18/03/77.

Decreto N° 200 de 1997. Dispone la prohibición de la clonación de material humano. Disponible en: [www. ar.vlex.com](http://www.ar.vlex.com). Consultada: 22 Jan. 2012.

Resolución 069/09 del Incucai - Registro Nacional de Donantes de Células

Proyecto de Código Civil y Comercial Argentino. (2012)

6.1.3. Brasil

Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Brasília, DF. Senado Federal.

Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Senado Federal. Brasília, 24 de mar. 2005. Disponible en: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=250537>> Consultada: 23 Jan. 2012.

Lei n.º 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, legisla sobre transplante de órgãos e tecidos e outras disposições. Disponibleen: <www.planalto.gov.br>. Consultada: 23 Jan. 2012.

Portaria N° 2.381/GM de 29 de setembro de 2004. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências. Disponibleen: <www.planalto.gov.br>. Consultada: 23 Jan. 2012.

Portaria n° 903/GM Em 16 de agosto de 2000. Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário e Resolução RDC N° 153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Disponibleen: <www.planalto.gov.br>. Consultada: 23 jan. 2012.

Resolução ANVISA RDC N° 190/03. Determina Normas Técnicas para o funcionamento dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. Disponible en: <www.planalto.gov.br>. Consultada: 23 Jan. 2012.

Resolução CFM. 1544 de 09 de abril de 1999. Bancos de sangue (amostra de sangue, cordão umbilical). Disponible en: <www.planalto.gov.br>. Consultada: 23 Jan. 2012.

6.2. Documentos

Carta Encíclica. Evangelium Vitae. Disponible en: <<http://www.dicionariodafe.com.br>>. Acesso: 13 jun. 2012.

Congregación para la Doctrina de la Fe. Donum Vitae. Disponible en: http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html. Consultada: 13 jun. 2012.

Congregação Israelita Paulista. Judaísmo e medicina. Disponible en: <http://www.cip.org.br>. Consultado el: 13 jun. 2012.

Manual del Paciente sobre Terapias con Células Madre - International Society for Stem Cells – 3 de Diciembre de 2008 – Disponible en www.isscr.org

6.3. Jurisprudencia

Europea

Brüstle, Oliver v. Greenpeace eV de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de Europa 18 de octubre de 2011 en el caso planteada como una petición de decisión prejudicial por el Bundesgerichtshof (Corte Federal de Justicia de Alemania)

Argentina.

R., R. D. s/medida cautelar. Sala I de la Cámara de Apelaciones de Buenos Aires. Buenos Aires; 3 de diciembre de 1999. Disponible en: www.bioetica.org:7080/umsa/jurisprudencia/rrd.htm

Biocorcell Argentina S.A. Inc. Med. c. EN - M° Salud- INCUCAI Resol 69/09, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso administrativo Federal, sala IV, 15/10/2009, La Ley Online

Stemcell S.A. y O. c./ INCUCAI y O. – Febrero de 2010

Brasil.

Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510. Disponible en: <http://www.stf.jus.br>. Consultada: 23 Jan. 2012.

Supremo Tribunal Federal. ADI 3510. Rel. Min. Carlos Ayres Britto.
Disponible en: <www.stf.gov.org>. Consultada: 30 mar. 2012,
p. 2.

6.4. Doctrina

Alexy, Robert. Teoría de los Derechos Fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001, p.112:

Andújar de Zamora, Miryam, El valor de la vida de la persona por nacer, En: El Derecho Crim, (07/07/2008, nro. 12.043).

Arias de Ronchietto, Catalina Elsa. Trascendente fallo de Cámara Nacional Civil: Censo de ovocitos y embriones crioconservados, en *El Derecho*, 188-993; y http://www.lanacion.com.ar/archivo/Nota.asp?nota_id=724163 [Consultado: 10 de Octubre de 2007].

Avila Paz de Robledo, Rosa A. Las células madres. Nuestras reflexiones sobre el fallo y el caso. Stem Cells. Our reflections on the judgment and the case. En *La Ley Online*

Barbieri, Javier H., La técnica de reproducción asistida FIVET atenta contra la vida humana, En: El Derecho Crim, (08/09/2005, nro. 11.338).

Barra, Rodolfo C., Embriones expósitos, En: La Ley 1996-D, 1271.

Barroso, Luís Roberto. A fé na Ciência. Comentários a Lei de Biossegurança. 2005, p. 256.

Basset, Úrsula C., Un bebé ¿puede ser un medicamento? Reparos ético-jurídicos a un fallo que sienta buenos principios y deriva en malas conclusiones, En: Lexis N° 0003/014504 ó 0003/014507 ó 0003/014506, SJA 10/6/2009. Abeledo Perrot 2009.

Beauchamp Tom & Childress James. Principles of Bioemdicall Ethics. 4. ed. New York: Oxford, 1994, p.100-103, 260.

- Beauchamps, Tom. Childress, James F. Principios de ética Biomédica. Trad. Teresa Gracia García-Miguel. Barcelona: Ed. Masson S.A., 1998.
- Blanco, Luis Guillermo, Consideraciones acerca de la investigación y experimentación biomédica en embriones y fetos humanos vivos no viables - Apostillas acerca de una sentencia del tribunal constitucional de España, En: La Ley 1997-D, 190.
- Bocatto, M. Tittanegro. Bioética: A questão da interdisciplinaridade e da transdisciplinaridade. In: Vieira, T.R. (org.) Bioética nas Profissões. Rio de Janeiro: Vozes, 2005.
- Botler, A.H.; Molina A. O ensino e a vivência da bioética na UPE. In: Molina, A et al (org.). Bioética e Humanização: vivências e reflexões. Recife: EDUPE; 2003.
- Caldani, Miguel Ángel Ciuro. Aportes para la comprensión del Derecho Privado de una nueva era (El derecho interpersonal como proyección del Derecho Internacional Privado - Contribuciones para la interdisciplinariedad interna del Derecho - Afirmación de una sociedad pluralista). Argentina, 2010. Disponible en: <<http://www.centrodefilosofia.org.ar/investigacionydocencia43.htm>>. Consultada: 16 Jan. 2012.
- Calero, Juan R. Lacadena. Vida, vida humana, vida artificial. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 23 Jan. 2012.
- Calise, Santiago. El Derecho observando a los embriones: el caso argentino. En Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas. EMUI Euro-MediterraneanUniversityInstitute | Universidad Complutense de Madrid. 29 (2011.1) Publicación asociada a la Revista Nomads. MediterraneanPerspectives Disponible en: <http://www.ucm.es/info/nomadas/29/santiagocalise.pdf>

- Calsamiglia, H. y T. Van Dijk, Popularization discourse and knowledge about the genome, En: *Discourse and society*, 15 (4), 2004 pp.369-389.
- Camargo, J. F. de. Desafios à bioética. 2001. Disponible en: <http://ambio.org.br/artigos/art07.htm>>. Consultada: 24 abril 2012.
- Canotilho, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Lisboa: Almedina, 1998.
- Cifuentes, Santos. *Derechos Personalísimos*. 3 ed. actualizada y ampliada, Astrea, 2008.
- Clotet J. A. (1995). Bioética: uma ética aplicada em destaque. In: Clotet, J. *Bioética uma aproximação*. Porto alegre: EDIPUCRS, 2003.
- Clotet, J. *Bioética: uma visão panorâmica*. Porto Alegre: Edipucrs, 2005.
- Cocca, Aldo Armando, Nacer con dignidad (Manipulación del embrión humano), En: *La Ley* 1984-C, 1127.
- De Lorenzo, Miguel Federico, El cuerpo humano que se vuelve cosa, cosas que se vuelven cuerpo humano en *La Ley*, 2010-B, 807 (A)
- Diaféria, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. São Paulo: Edipro, 1999.
- Diniz, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 2º. ed. Aum. e atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.
- Diniz, Maria Helena. *Curso de Direito Civil Brasileiro*. 28 ed. São Paulo: Saraiva 2011.
- Eco, Umberto. *El comienzo de la vida*. Ensayo periodístico. Disponible en:

- <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 23 Jan 2012.
- Ekmekdjian, Miguel Ángel. Introducción al derecho comunitario latinoamericano. 2. ed. Buenos Aires: De Palma, 1996.
- Engelhardt H Tristram. Fundamentos de Bioética. São Paulo: Loyola, 1998:17.
- Errázquin, Alicia, Acerca del conocimiento del más pequeño ser humano, En: El Derecho Crim, (08/09/2005, nro. 11.338).
- Errázquin, Alicia, Descubriendo en el embrión a uno de nosotros, En: El Derecho Crim, (21/09/2006, nro. 11.598).
- Fabriz, Daury César. Bioética e direitos fundamentais. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.
- Ferrer, Francisco A. M., El embrión humano y la nueva Constitución, En: Lexis N° 0003/001914 ó 0003/001967 ó 0003/001952, En: Jurisprudencia Argentina 1995-II-855.
- Frankena WK. Ética. Rio de Janeiro: Zahar, 1981, p. 61,73.
- Gafo, Javier. 10 palabras clave en Bioética. Ed. Verbo Divino, Navarra, 1997.
- Gillon R. Primum non nocere and the principle of non-maleficence. BMJ. 1985, p. 291, 130-1.
- Giraldo JP et al. Las células madre. Revista Colombiana ObstGinecol, 2003; 54(2): 87-96166.
- Glasner, P., Banking on Immortality? Exploring the Stem Cell Supply Chain from Embryo to Therapeutic Application, En: Current Sociology, 53(2), 2005pp.355–366
- Goldim, José Roberto. Bioética: Orígenes e complexidade. Revista HCPA. Rio Grande do Sul, v. 26, n.2, 2006. p. 86-92.

- Goldim, José Roberto. Disponible en: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/justica.htm>> Consultada: 25 fev. 2012.
- Gracia D. Introducción. La bioética médica. Bol Of SanitPanam. 1990, 108 (5-6), 374-8. Disponible en: <<http://www.espirito.org.br/portal/artigos/diversos/ciencia/polemica-celulas-tronco.html>>. Consultada: 13 jun. 2012.
- Helena, Heloísa. Clonagem humana: uma questão em aberto. In: Sarmiento, Gargett CE. Stem cells in gynaecology. Australian and Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2004, p. 44, 380-386
- Kirejczyk, M., Parliamentary Cultures and Human Embryos: The Dutch and British Debates Compared, En: Social Studies of Science, 29 (6), 1999 pp.889-912.
- Kruvand, M. y S. Hwang, From Revered to Reviled: A Cross Cultural Narrative Analysis of the South Korean Cloning Scandal, En: Science Communication, 29 (2), 2007 pp.177-197.
- Lafferriere, Jorge Nicolás, La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales (Legal regulation of stem cells research), en *Medicina e Morale*, Italia, 2010/2.
- Litewka, J. La integridad en la investigación científica. En Zamudio, T. (dir) BIOÉTICA: Herramienta de las Políticas Públicas y los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI. UMSA-UNISA-ProDiversitas. Buenos Aires. 2012; p. 183 y ss
- Madrid Ramírez, Raúl, Consideraciones sobre la personalidad del embrión humano. En: El Derecho, 2001; p. 192-894.
- Maesele, P. y D. Schuurman, Biotechnology and the Popular Press in Northern Belgium: A Case Study of Hegemonic Media Discourses and the Interpretive Struggle, En: Science Communication, 29 (4), 2008 pp.435-471.

- Martínez, Stella Maris. Clonación: dos concepciones bioéticas en conflicto. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 24 Jan. 2012.
- McCloskey, B., The Controversy Surrounding Stem Cell Research, Policy, Politics, & Nursing Practice, 3(1), 2002 pp.4-13
- Minyersky, Nelly Flah, Lily R. El embrión, el feto y la vida humana. Publicado en: LA LEY 06/10/2011, 06/10/2011, 1.
- Mulkay, M., Galileo and the Embryos: Religion and Science in Parliamentary Debate over Research on Human Embryos, En: Social Studies of Science, 25, 1995 (a) pp.499-532.
- Mulkay, M., Parliamentary Ambivalence in Relation to Embryo Research, En: Social Studies of Science, 25, 1995 (b) pp.149-163
- Mulkay, M., Rhetorics of Hope and Fear in the Great Embryo Debate, En: Social Studies of Science, 23, 1993 pp.721-742.
- Mulkay, M., Science and Family in the Great Embryo Debate, En: Sociology, 28 (3), 1994(a) pp.699-715.
- Mulkay, M., The Triumph of the Pre-Embryo: Interpretations of the Human Embryo in Parliamentary Debate over Embryo Research, En: Social Studies of Science, 24, 1994 (b) pp.611-639.
- Nallar, Florencia, Destino de los embriones crioconservados, En: La Ley 2009-B, 296.
- Nisbet, M. y B. Lewenstein, Biotechnology and the American Media: The Policy Process and the Elite Press, 1970 to 1999, En: Science Communication, 23 (4), 2002 pp.359-391
- Nisbet, M., D. Brossard y A. Kroepsch, Framing Science: The Stem Cell Controversy in an Age of Press/Politics, En: The Harvard International Journal of Press/Politics, 8, 2003 pp.36-70.

- Pardo, R. y F. Calvo, Attitudes Toward Embryo Research, Worldviews, and the Moral Status of the Embryo Frame, En: Science Communication, 30(1), 2008 pp.8-47
- Pareja, Enrique Iáñez. Introducción a la Biotecnología e Ingeniería Genética. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 24 Jan. 2012.
- Parise, Agustín, El status legal de los embriones humanos en la jurisprudencia de los Estados Unidos de América, En: La Ley 2007-F, 1088.
- Parry, S., The politics of cloning: mapping the rhetorical convergence of embryos and stem cells in parliamentary debates, En: New genetics and society, 22(2), 2003 pp.145-168
- Peces-Barba, G. Problemas morales del derecho ante el trasplante de órganos. In: Revista Española de Trasplantes, 2 (1993), número extraordinario.
- Perlow, J. H. Cordbloodbanking: anOB'sperspective, 2003. Disponible en: <http://www.cryocell.com/resources/cord_blood_banking_an_obs_perspective>. Consultada: 23 Jan. 2012.
- Perrino, Oscar, Derecho de familia. Abeledo-Perrot, 2006.
- Piovesan, Flávia. Nos limites da vida: aborto, clonagem humana e eutanásia sob a perspectiva dos direitos humanos. Rio de Janeiro: Lumen Juri.
- Rabinovich-Berkman, Ricardo D., La tutela de los embriones congelados, En: La Ley 2005-E, 1152.
- 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
- Rawls, John. Teoría de la justicia. Madrid: Fondo de Cultura Económica, 1979.

- Rebollo Delgado - GomezSanchez, Rebollo Delgado, Lucrecio-GomezSanchez, Yolanda. *Biomedicina y protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2008.
- Rietze RL, Valcanis H, Brooker GF, Thomas T, Voss AK, Bartlett PF. Purification of a pluripotent neural stem cell from the adult mouse brain. *Nature* 412:736-739, 2001.
- Rosales, Pablo O., Fertilización humana asistida: una discusión jurídica que recién comienza, En: Lexis N° 0003/800726, En: APBA 2009-7-769. AbeledoPerrot 2009
- Saada, Alya. Prologo ao Dicionario latinoamericano de bioética / dir. Juan Carlos Tealdi. Bogotá: UNESCO – Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008, p. 22.
- Sandler, T.W. (Thomas W). Jorge Maned de Almeida. *Embriologia Médica*. 11 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.
- Scortecci, Weyne Gastão Rúbio de Sá. *Uma Visão Utilitarista da Bioética*. Editora Bioética. 1. ed. 2008, p.102.
- Sellanes. Matilde. Los hermanos salvadores: un nuevo capítulo de la medicina de última generación. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 24 Jan. 2012.
- Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética*. São Paulo: Loyola, 1996.
- Siqueira, J.E. Destino de pré-embriões. In: *Cadernos de Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo*. São Paulo, v. I, 2005.
- Sulston, John. El genoma humano dominio público por excelência. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 24 Jan. 2012.

- Svendsen, M. y L. Koch, Unpacking the 'Spare Embryo': Facilitating Stem Cell Research in a Moral Landscape, En: *Social Studies of Science*, 38 (1), 2008 pp.93–110
- Van Rensselaer, Potter. *Bioethics. Bridge to the future*. EnglewoodCliffs: Prentice Hall. (1970).
- Van Rensselaer, Potter. O mundo da saúde. Palestra apresentada em vídeo no IV Congresso Mundial de Bioética. Tóquio/Japão: 4 a 7 de novembro de 1998.
- Vats A, Tolley NS, Polak JM, Buttery LDK. Stem cells: sources and applications. *ClinOtolaringol*, 2002, p. 27, 227-234.
- Vigorito, AC; Souza, CA. Transplante de células-tronco hematopoéticas e a regeneração da hematopoese. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. v. 2009.
- Voltarelli JC. Transplante de células tronco hematopoéticas para doenças auto-imunes no Brasil. *Rev Bras Hematol Hemoter*, 2002, p. 24(1), 9 -13.
- Walzer, Michael. *Esferas da justiça: uma defesa do pluralismo e da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 4-5, 120-121.
- Williams, C., J. Kitzinger y L. Henderson, Envisaging the embryo in stem cell research: rhetorical strategies and media reporting of the ethical debates, En: *Sociology of health and illness*, 25(7), 2003 pp.793-814
- Zamudio, T. Frente a los avances en la reproducción asistida de seres humanos se propone la adecuación y aplicación de la Ley de Adopción a gametos y embriones humanos. En: *Regulación jurídica de las biotecnologías*. 2005 Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org/docta40.htm>
- Zamudio, Teodora. Clonación en seres humanos. Posibilidades de su regulación legal. Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>. Consultada: 05 abril 2012.

- Zamudio, Teodora. Frente a los avances en la reproducción asistida de seres humanos se propone la adecuación y aplicación de la Ley de Adopción a gametos y embriones humanos. Ensayo. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 27 mar. 2012.
- Zamudio, Teodora. Genética en el Proyecto de Código Civil argentino. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 27 mar. 2012.
- Zamudio, Teodora. Los conceptos de persona y propiedad: la necesidad de su revisión jurídica ante las nuevas realidades genéticas. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 27 mar. 2012.
- Zamudio, Teodora. Biotecnologías: cuestiones ético-científicas. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 14 fev. 2012.
- Zamudio, Teodora. Ciencia y Sociedad. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 24 Jan. 2012.
- Zamudio, Teodora. Conocimiento científico e Ideología. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>. Consultada: 12 fev. 2012.
- Zamudio, Teodora. Consentimiento fundamentado previo. Disponible en: <http://www.bioetica.org/umsa/pesquisa/herramientas/consentimiento.htm#_ftn1>. Consultada: 17 jun. 2012.
- Zamudio, Teodora. El Convenio sobre la Diversidad Biológica en América Latina. Etnobioprospección y Propiedad industrial. Notas desde una cosmovisión económico-jurídica. Disponible

Células madres y el derecho a la vida

en: <<http://www.biotech.bioetica.org/doctrina.htm>>.
Consultada: 05 abril 2012.