

UNIVERSIDAD COLUMBIA DEL PARAGUAY
CARRERA DE DERECHO



**CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS:
NECESIDAD DE REGLAMENTAR SU EMPLEO EN
TERAPIA E INVESTIGACIÓN**

Trabajo final de carrera para optar al título de Abogado

CÉSAR EDUARDO SÁNCHEZ GAUTO

Tutor: Prof. Dr. Miguel Ángel Gauto Bejarano

Asunción – Paraguay

2013

PÁGINA DE APROBACIÓN

**CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS:
NECESIDAD DE REGLAMENTAR SU EMPLEO EN TERAPIA E INVESTIGACIÓN**

Monografía de Trabajo Final de Carrera para optar al Grado de Abogado

EXAMINADOR: _____

EXAMINADOR: _____

PRESIDENTE DE MESA: _____

CALIFICACIÓN: _____

FECHA: _____

AGRADECIMIENTOS

Deseo dar gracias a Dios, quien me ha bendecido y guiado en todo este tiempo, y permitió que este esfuerzo haya llegado a buen término.

Mi familia siempre estuvo a mi lado para brindarme su apoyo. Especialmente mi hermana Cristina, que fue una de las personas que hizo posible que volviera a las aulas. Agradezco a mi madre y a mi difunto padre, que siempre me ayudaron con su ejemplo y sugerencias.

Mi amada esposa Gloria también me acompañó con mucho amor y paciencia en este tiempo, y siempre me ayudó en mil detalles. Su ayuda en la transcripción del audio de las entrevistas fue fundamental.

Mi familia extendida también ha contribuido de manera altamente significativa. Mi tío Marcelino fue quien, en marzo de 2008, me convenció que estudiara la carrera de Derecho, y puso a disposición su amplia biblioteca jurídica para mis estudios y para la elaboración del presente trabajo. Mi tío Miguel Ángel aportó su erudición, sus consejos, y su apoyo en calidad de tutor del trabajo; sus sugerencias siempre fueron acertadas e incidieron en gran medida en la mejora del presente trabajo. Mis tíos y primos, siempre me ayudaron en lo que pudieron con la mejor predisposición.

También agradezco al Prof. Abog. Daniel Varela A., quien puso a disposición su biblioteca para mis estudios, y me apoyó siempre.

Mi anterior jefe, el pastor Osvaldo Simari, me dio su respaldo absoluto. Cuando se enteró que iba a estudiar de nuevo, cambió mi horario laboral para que yo pudiera asistir al turno Tarde —en vez del turno Noche— y así no tuviera que restarle tiempo a mi familia. Mi jefe actual, Enrique Ruiz Díaz, también me distinguió con su apoyo; siempre mostró buena predisposición y flexibilidad para acomodar las demandas laborales con mis necesidades académicas. Mi colega, Silvia Páez, con gesto de verdadera amiga no dudó en cubrir mi puesto de trabajo en varias ocasiones, posibilitando así que pudiera culminar esta monografía.

Agradezco a los profesores de la Carrera de Derecho. Todos ellos me brindaron su aprecio, su apoyo, y la calidad de su enseñanza. Espero que este trabajo esté a la altura de su esfuerzo y sacri-

ficio. Agradezco especialmente a la Prof.^a Jacqueline Ricciardi; fue ella quien me hizo ver cuán fuerte era la vocación jurídica que Dios me había dado mediante su enseñanza, rigurosa pero accesible, del Derecho Romano. Gracias a sus aportes pude ver cuán importante es el legado de Justiniano para nuestras instituciones jurídicas. Admiro profundamente su versación y su capacidad pedagógica. Y como si ello fuera poco, ya hacia el final de mi carrera, me ayudó a contactar con una de mis entrevistadas, la Dra. Josefina Sapena. También agradezco especialmente a la Prof.^a Rosa Ramírez, quien con mucha paciencia nos orientó en el proceso de elaboración de este trabajo.

Mis compañeros de curso me distinguieron con su amistad, paciencia y buena predisposición. Fueron años de muchas anécdotas, alegría, y buenos recuerdos.

También quiero agradecer a muchas personas que de algún modo u otro ayudaron a la exitosa culminación de mis estudios. Muchos magistrados, actuarios, secretarios y funcionarios mostraron la mejor predisposición y nunca retacearon su ayuda. Siempre me atendieron, desde el último funcionario hasta jueces, con una sonrisa, un apretón de manos, y un deseo genuino de ayudar.

Todos mis entrevistados me recibieron con mucha amabilidad y se mostraron generosos con su tiempo y sus conocimientos. Gracias a la Dr.^a Ana Ayala, el Pbro. Dr. Federico Mernes, el Dr. Henk Jochemsen, el Dr. Derlis González, el Dr. Enrique De Mestral, y el Dr. Pedro Pablo Guanes. Agradezco especialmente a la Dr.^a Josefina Sapena, quien no sólo me recibió con gran amabilidad, sino que me dio muy buenas sugerencias y materiales bibliográficos pertinentes para el presente trabajo.

Hay tantas otras personas a quienes quisiera agradecer. A todas ellas, las que fueron mencionadas y las que no, muchas gracias; y que Dios les bendiga hoy y siempre.

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a la gloria de Dios.

También dedico este trabajo:

A la memoria de mi abuelo Marcelino.

A la memoria de mi padre.

A mi madre.

A mi esposa Gloria.

ÍNDICE GENERAL

Agradecimientos	III
Dedicatoria	v
Índice general	6
Índice de abreviaturas	9
Introducción	10
1 Problematización	14
1.1. Descripción de la realidad	14
1.1.1. Formulación del problema	16
1.1.2. Preguntas de investigación	16
1.2. Objetivos de investigación	16
1.2.1. Objetivo general	16
1.2.2. Objetivos específicos	16
1.3. Hipótesis	17
2 Marco teórico	18
2.1. Conceptos básicos	18
2.1.1. Nociones básicas de biología celular	18
2.1.1.1. Organización celular de los seres vivos	19
2.1.1.2. Células	19
2.1.1.3. Especialización y diferenciación celular	20
2.1.1.4. Tejidos	21
2.1.1.5. Desarrollo embrionario	21
2.1.2. Células madre	22
2.1.2.1. Concepto y terminología	22
2.1.2.2. Células madre adultas	23
2.1.2.3. Células madre embrionarias	24
2.1.2.4. Análisis final	27
2.2. Situación actual de las células madre en el sistema jurídico paraguayo	27
2.2.1. Ubicación jurídica de las células madre	27

2.2.2.	El <i>nasciturus</i>	28
2.2.3.	Tutela jurídica del <i>nasciturus</i>	28
2.2.3.1.	Constitución nacional	29
2.2.3.2.	Tratados internacionales	29
2.2.3.3.	Código civil	30
2.2.3.4.	Otras leyes paraguayas	30
2.2.4.	El artículo 28 del Código civil	30
2.2.4.1.	Ámbito de la norma y ubicación	31
2.2.4.2.	Antecedentes	31
2.2.5.	Valoración jurídica del <i>nasciturus</i> en el sistema jurídico paraguayo	36
2.2.6.	Recapitulación: locus jurídico de las células madre embrionarias en el ordenamiento jurídico paraguayo	38
2.3.	Problemática ética y deontológica	39
2.3.1.	Ética, bioética, y derecho	39
2.3.1.1.	Ética y moral	39
2.3.2.	Ética, moral y derecho	40
2.3.3.	Bioética	41
2.3.3.1.	Los principios de la bioética	42
2.3.4.	Valoraciones éticas del empleo de células madre embrionarias	43
2.3.4.1.	Recapitulación	48
2.4.	Derecho comparado	49
2.4.1.	Tipos regulatorios	49
2.4.2.	Derecho europeo	50
2.4.2.1.	Derecho comunitario y regional	50
2.4.2.2.	Derecho nacional europeo	53
2.4.3.	Estados Unidos	59
2.4.4.	Derecho latinoamericano	63
2.4.4.1.	Legislación argentina. Remisión.	63
2.4.4.2.	El nuevo proyecto de Código civil argentino	63
2.4.4.3.	Otros países latinoamericanos	64
2.4.5.	Jurisprudencia	65
2.4.5.1.	Estados Unidos: el caso <i>Sherley v. Sebelius</i>	65
2.4.5.2.	Argentina: Ricardo Rabinovich s/ medidas precautorias	67
2.5.	Reflexiones finales	68
3	Diseño metodológico	70
3.1.	Enfoque de investigación	70
3.2.	Niveles de investigación	70
3.3.	Área de investigación	70

3.4. Población	71
3.5. Muestra	71
3.6. Métodos y técnicas	73
3.6.1. Métodos	73
3.6.2. Técnicas	73
4 Procesamiento e interpretación de los datos	74
4.1. Entrevistas	74
4.1.1. Dr. ^a Ana Ayala	74
4.1.2. Dra. Josefina Sapena	80
4.1.3. Pbro. Dr. Federico Mernes	83
4.1.4. Prof. Dr. Henk Jochemsen	85
4.1.5. Dr. Derlis González	86
4.1.6. Prof. Dr. Enrique De Mestral	90
4.1.7. Prof. Dr. Pedro Pablo Guanes	93
Conclusiones	97
Recomendaciones	101
Bibliografía citada	103
Bibliografía consultada	113

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ADN	Ácido desoxirribonucleico
Art.	artículo
CEMIT	Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la Universidad Nacional de Asunción
CFR, C.F.R.	Código de Reglamentos Federales de los EE.UU.
DNA	Ácido desoxirribonucleico
<i>et al.</i>	y colaboradores
Fed. Reg.	Registro Federal de los EE.UU.
FIVET	Fecundación <i>in vitro</i> con transferencia de embriones
GIFT	Técnica de fertilización mediante implantación de gametos
HLA	Antígeno leucocitario humano
HR, H.R.	Cámara de Representantes de los EE.UU.
IICS	Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Asunción
lit.	literal
NIH	National Institutes of Health, Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos
num.	numeral
p., pp., pág.	página, páginas
US, U.S.	Reportes de los Estados Unidos, repertorio oficial de jurisprudencia
USC, U.S.C.	Código de los Estados Unidos
y col.	y colaboradores

INTRODUCCIÓN

La presente investigación busca señalar la problemática derivada del empleo de las células madre embrionarias desde el punto de vista del Derecho civil. Concretamente, se indica que esta problemática debe ser enfrentada y, a los efectos de responder a la misma, se emplean herramientas del Derecho civil, pues se estima que el Derecho privado y romanista es la disciplina jurídica más apropiada para la tarea.

El tema reviste interés por varias razones: es un tema de candente actualidad, y uno en el cual existe un vacío legal muy sentido. La naturaleza del tema apela a la formación universitaria en las ciencias bioquímicas recibida por el investigador, y muestra un área en la cual el Derecho —y especialmente el Derecho civil y su fuente, el Derecho romano— puede hacer un aporte significativo al progreso científico tanto en la investigación como en la terapia.

Asimismo, es una excelente oportunidad para mostrar la importancia y pertinencia del Derecho más antiguo de todos, el Derecho civil. Lejos de ser un derecho de naturaleza exclusivamente patrimonial, y de considerársele despectivamente como provincia de quienes redactan contratos o ejecutan pagarés, es un Derecho perenne y de permanente actualidad, ofreciendo una contribución fundamental en las fronteras de la vida humana.

Igualmente, el tema elegido ofrece varios puntos de contacto con otras áreas de interés. La **Medicina Legal** proporciona resultados y criterios que pueden ser útiles como datos para esta investigación, tales como la delimitación conceptual de las células madre embrionarias, y cuestiones correspondientes tales como embriología o el comienzo de la vida humana; la **Deontología o Ética** ofrece orientaciones acerca de cómo proceder y de qué criterios pueden resultar permisibles, lícitos, o convenientes; y la **Filosofía del Derecho** aporta sus reflexiones acerca de la naturaleza del sujeto del derecho, la dignidad esencial de la persona humana, y el comienzo de la misma desde su concepción.

Se trata de un tema de mucha actualidad, y que tiene vigencia hoy día; ello implica que los problemas jurídicos que esta investigación desea abordar ya se han planteado en nuestro medio y la necesidad de dar una respuesta jurídica a los mismos está vigente. Por tanto, el medio intelectual en el cual se debe desarrollar la investigación existe y es receptivo a un trabajo de esta orientación.

La actualidad del tema y la instalación del debate en la comunidad científica internacional hacen que existan fuentes bibliográficas, lo cual permitió la elaboración de un marco teórico apropiado. La abundancia de fuentes ha permitido realizar un trabajo de selección, buscando las mejores para llevar a cabo el trabajo.

Debe tenerse en cuenta que la tecnología necesaria para manipular células madre está disponible y vigente en el país desde hace tiempo. Esto posibilitó la realización de un estudio de campo con muestreo mediante expertos. El hecho de que el investigador conoce personalmente a personas que han realizado trabajos con células madre sin duda facilitó el trabajo de campo. Asimismo, la amplia difusión de las técnicas de manipulación de células madre embrionarias, las cuales son actualmente de público conocimiento, asegura la relevancia del tema escogido. Igualmente, el nivel tecnológico e intelectual necesario para realizar esta actividad la hacen sumamente atrayente.

Por otra parte, las líneas de cultivo —es decir, células cultivadas y estandarizadas, derivadas de una sola célula progenitora con la cual son genéticamente idénticas— de células madre embrionarias cuentan con amplia disponibilidad y fácil obtención, lo cual facilita aun más la realización de las actividades estudiadas por el presente trabajo.

Además de interesante, es posible afirmar que la investigación realizada es novedosa. Ello se hace evidente al considerar una doble laguna.

1. La laguna más fundamental es aquella de índole **normativa**. Como esta investigación lo demuestra, no existe regulación alguna sobre el tema en nuestro país; y ello es una deficiencia que debería subsanarse. Esta investigación desea, en este sentido, constituirse en un aporte significativo hacia un marco regulatorio apropiado.
2. También debe considerarse la laguna **doctrinal**. Si bien esta apreciación no es definitiva debido a la carencia de un registro de trabajos académicos sobre el tema en nuestro país, es posible sostener que aparte de la excepción presentada por el significativo trabajo doctrinal realizado por Josefina SAPENA, quien ha sido una verdadera pionera en el área, el tema no ha sido tratado ni explorado en trabajos de significación dentro del Paraguay.

Tanto en su aspecto normativo como doctrinal, la novedad del trabajo propuesto puede calificarse como absoluta.

Al abordar un tema sobre el cual el debate ético es intenso en todo el mundo, la importancia de esta investigación para el avance del conocimiento deontológico es clara.

Intrínsecamente, la investigación se ha guiado por las orientaciones deontológicas requeridas para toda investigación científica. De las mismas se destaca el *deber de no plagiar*, entendido como el deber de atribuir debidamente toda producción originada en terceros con la correspondiente atribución; y el deber de ser original en aquello que no tuviere atribución alguna. También tiene importancia el deber de respetar la intimidad y privacidad de todos los sujetos afectados.

Extrínsecamente, la naturaleza del trabajo es tal que esta investigación espera que tenga alguna relevancia para el debate ético acerca de las aplicaciones de células madre embrionarias, con lo cual se podrá apreciar un progreso en el estado de la bioética en el país.

La realización de esta investigación no estuvo exenta de dificultades. Primeramente, se debe destacar la carencia de un sistema integrado de investigación secundaria en el país, que ponga de manifiesto la existencia de potenciales trabajos sobre la temática. Tampoco es sencillo acceder a hemerotecas actualizadas y disponibles en ciencias jurídicas. Sin embargo, estos escollos fueron subsanados en parte mediante el muestreo realizado y las entrevistas subsiguientes.

Asimismo, el investigador debió superar profundos cambios en su entorno laboral, los cuales le insumieron un tiempo mucho mayor del estimado inicialmente. Ello determinó la postergación de varias fechas del cronograma inicial de investigación; pero no fue determinante, pues la investigación pudo ser culminada exitosamente.

También fue difícil ubicar a algunos expertos que debían ser entrevistados. Esto no debe achacarse, sin embargo, a renuencia o poca predisposición favorable por parte de los mismos; pues en la realidad se observó todo lo contrario. La dificultad estribó en poder conciliar agendas para concertar una entrevista. Sin embargo, se debe reconocer en todos ellos una gran voluntad de compartir sus conocimientos y experiencias, lo cual hizo que todas las entrevistas pudieran culminarse exitosamente.

El presente trabajo comienza con la problematización. Se formula el problema, se realizan las preguntas de investigación, se establecen los objetivos y se formula la hipótesis.

Posteriormente, el marco teórico establece el estado actual del conocimiento sobre el problema. Para ello se aborda la cuestión desde las ópticas de la Biología, el Derecho civil, la Bioética, y el Derecho comparado.

A continuación, se establece el diseño metodológico, delimitando los enfoques y niveles de investigación, métodos y técnicas del presente estudio.

Seguidamente, se presentan los datos obtenidos en el muestreo, junto con su interpretación

y procesamiento. Finalmente, se emiten las conclusiones y las recomendaciones que se emiten como fruto de esta investigación.

Este trabajo busca, en primer lugar, demostrar la necesidad de regulación jurídica del uso terapéutico y académico de las células madre embrionarias, en un marco legal que dentro de lo posible, haga factible ambas actividades dentro del marco del respeto a la vida humana desde la concepción que caracteriza a nuestra Constitución, los tratados internacionales, y nuestra legislación civil.

Además, este trabajo busca convertirse en ayuda para los estudiosos del tema, y en aporte en la búsqueda de una solución jurídica a la problemática estudiada.

Asimismo, el trabajo busca reflejar la pertinencia e importancia del Derecho civil —y su madre, el Derecho Romano, en lo pertinente— para cuestiones de relevante actualidad, y en este sentido, buscará concienciar acerca de la necesidad de dar la máxima importancia posible a la enseñanza del Derecho civil de inspiración romanista en la formación universitaria en ciencias jurídicas.

Por supuesto, el trabajo también busca demostrar que el investigador está familiarizado con las herramientas intelectuales de la investigación en Derecho, y es capaz de emplear las mismas para dar una respuesta a una necesidad jurídica pertinente, planteando una argumentación sólida con los problemas planteados. Finalmente, el trabajo demostrará competencias en el Derecho Civil, y disciplinas fundamentales tales como la lógica y la hermenéutica jurídica.

Queda, entonces, este trabajo a consideración del lector, en la espera que el mismo se constituya en herramienta útil para la construcción del Estado de Derecho en Paraguay.

CAPÍTULO 1

PROBLEMATIZACIÓN

1.1. Descripción de la realidad

Todo ser vivo está compuesto por células;¹ y aquellos organismos compuestos por más de una sola célula presentan el fenómeno de diferenciación celular, lo cual permite el desarrollo de tejidos, órganos y sistemas. Entre los animales en general, y los seres humanos en especial, algunas células revisten especial interés porque concurren dos rasgos distintivos:

1. A diferencia de otras células del cuerpo, no están especializadas; son células *indiferenciadas*.
2. Pueden reproducirse por división celular, y ello puede generar células iguales (indiferenciadas), o células *especializadas* de distintos tipos: musculares, nerviosas, epiteliales, y otras de distinto tipo y tejido.

Estas células, que siendo indiferenciadas tienen el potencial de producir tanto otras células indiferenciadas como también células especializadas, reciben el nombre de **células madre**.

Las células madre pueden obtenerse de un ser humano ya desarrollado, en cuyo caso se habla de *células madre adultas* o de origen adulto. Pero la fuente más natural y lógica de células madre es el embrión en sus tempranas etapas de desarrollo; las células madres obtenidas de embrión reciben el nombre de *células madre embrionarias*.

En la actualidad, las células madre adultas tienen una amplia aplicación en terapia e investigación científica, sin mayores objeciones éticas. En cuanto a las células madre embrionarias, existe un enorme interés en la comunidad científica acerca de sus posibles aplicaciones. De hecho, entidades ligadas a la investigación biomédica de varios países están llevando a cabo programas de estudio de células madre embrionarias y sus posibles aplicaciones, queriendo explorar ese rico horizonte de posibilidades.

¹BAKER y ALLEN 1970, p. 14–15.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la obtención de células madre embrionarias conlleva inevitablemente la destrucción del embrión de donde se extraen las mismas. Esto, naturalmente, genera severos cuestionamientos deontológicos. Dado que la convicción que sostiene que la vida humana se inicia desde la concepción se halla muy extendida y es parte de la doctrina moral de varias confesiones religiosas con gran predicamento en nuestro país, es posible comprender las fuertes objeciones que podrían arrimarse desde diversos sectores a la terapia e investigación realizada con esta clase de células.

Reflejando esas objeciones, la realidad jurídica indica que la manipulación de células madre embrionarias no tiene en cuenta los derechos naturales, constitucionales y civiles básicos de la persona humana. Concretamente, es posible mencionar la protección del derecho a la vida, consagrado en el artículo 4 de la Constitución nacional, concordantes con el Artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, el Artículo 4 inciso 1.º de la Convención Interamericana Sobre Derechos Humanos, «Pacto de San José de Costa Rica», y el artículo 28 del Código civil. Extraer células madre embrionarias sería una abierta violación a dichas normas.

Ahora bien, no debe pensarse que los cuestionamientos deontológicos y legales a la manipulación de células madre embrionarias son meras abstracciones. La posibilidad de llevar a cabo estas manipulaciones es real y cierta. Concretamente, podemos afirmar que en Paraguay todo está dispuesto para que dicha actividad sea posible, por las siguientes razones:

1. La tecnología necesaria para el cultivo de células madre no es muy compleja —aunque puede calificársele de costosa— y ya está disponible desde hace tiempo en nuestro país.
2. Las técnicas de cultivo y experimentación de células madre son análogas para cualquier célula madre, sea adulta o embrionaria. Los conocimientos sobre cómo manipular células madre adultas son fácilmente transferibles a células madre embrionarias.
3. Las células madre adultas se vienen empleando desde hace años en terapia; los conocimientos adquiridos son fácilmente transpantables a células madre embrionarias.
4. A nivel internacional, hay varias líneas de células madre embrionarias disponibles para investigadores. La adquisición de dichas líneas celulares no presenta grandes complicaciones y en teoría sería posible adquirir estas células desde Paraguay.
5. Finalmente, la principal fuente de células madre embrionarias es la fecundación *in vitro*, y dicha técnica se aplica desde hace varios años en Paraguay.

Lamentablemente, el marco normativo antes mencionado no resulta apropiado para brindar una tutela adecuada y una garantía de derechos fundamentales para el embrión humano amenazado por la destrucción motivada por la extracción de células madre; en el mejor de los casos, solamente

brinda principios y orientaciones generales. Sin embargo, de dichos principios está claro que la experimentación y terapia con células madre embrionarias posee severos cuestionamientos, erigiéndose en una potencial violación al principio de protección de la vida desde la concepción.

Esta situación fáctica genera un problema que merece una respuesta jurídica y la necesidad de dicha respuesta es aguda y urgente ante la inminencia de las actividades que deberían ser reguladas. La respuesta jurídica, adicionalmente, debería cumplir con las finalidades del derecho como mecanismo social: armonizar, satisfacer y garantizar. Finalmente, es deseable que cualquier corrección o respuesta jurídica se dé de tal manera que pudiera obtenerse, de ser posible la continuidad de las investigaciones; salvaguardando así el progreso científico y tecnológico.

1.1.1. Formulación del problema

¿Cuáles son los aspectos del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación que necesitan regulación?

1.1.2. Preguntas de investigación

1. ¿Por qué el uso de las células madre embrionarias en terapia e investigación suscita cuestionamientos jurídicos?
2. ¿Qué consecuencias produciría la no regulación del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación?
3. ¿Cómo se podría adecuar el uso de células madre embrionarias en terapia e investigación, de manera que dicha actividad sea aceptable para el marco jurídico vigente?
4. ¿Qué aspectos dificultarían la regulación del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación?

1.2. Objetivos de investigación

1.2.1. Objetivo general

Determinar aspectos del empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación que necesitan ser regulados.

1.2.2. Objetivos específicos

1. Demostrar que el uso de células madre embrionarias en terapia e investigación suscita cuestionamientos jurídicos.

2. Investigar las consecuencias que produciría la falta de regulación jurídica del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación.
3. Buscar modos de conciliar el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación con los principios y normas del marco jurídico vigente.
4. Analizar los aspectos que dificultarían la regulación del empleo de las células madre en terapia e investigación.

1.3. Hipótesis

El empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación científica hace necesaria su regulación jurídica.

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1. Conceptos básicos

La naturaleza del presente trabajo hace necesaria la explicación de ciertos conceptos preliminares que son propios de las ciencias biológicas en general; y de la biología celular, la biología molecular, y la bioquímica, en particular. Deberá tenerse en cuenta que el presente trabajo no tiene en modo alguno la pretensión de erigirse en un tratado o escrito de referencia para dichas ciencias. Por ello, los conocimientos incluidos en esta parte serán los mínimos e indispensables para la intelección adecuada de la naturaleza del problema.

Luego de unas nociones elementales de biología celular, se explicará el concepto y clasificación de las células madre, sus usos y aplicaciones.

Se ruega la comprensión del lector, quien está ante una obra de naturaleza jurídica, pero que ahora ingresará a un área comúnmente reservada a trabajos de biología.

Los lectores versados en estas disciplinas biológicas pueden omitir sin perjuicio alguno la lectura de esta sección; y quienes deseen ampliar los conocimientos aquí proporcionados pueden recurrir a las obras citadas en las notas al pie y en la Bibliografía.

2.1.1. Nociones básicas de biología celular

La Biología es la ciencia natural que se ocupa del estudio, observación y clasificación de los seres vivos. Como tal, es una disciplina de extraordinaria amplitud; los libros de texto elementales de la materia tienden a superar, desde hace varios años, el millar de páginas de gran tamaño; y aun así, el lector que los consulta no puede evitar la sensación de hallarse ante un escueto resumen. Por tanto, y para facilitar la intelección de su objeto material, la Biología se divide en un gran número de ramas, la mayoría de las cuales posee de por sí un enorme caudal de conocimientos. Tal es la naturaleza del complejo, singular fenómeno físico y químico al que conocemos como *vida*.

La rama de la Biología que se dedica al estudio de la estructura y función de las células se conoce como *Biología Celular*. Una denominación antigua, pero que ahora está quedando restringida

a la observación y preparación microscópica de células, es *Citología*.

2.1.1.1. Organización celular de los seres vivos

En las ciencias biológicas, y muy especialmente en la biología celular y molecular, el conjunto de proposiciones conocido como *teoría celular* es axiomático y forma una de las bases fundamentales de la biología moderna. La misma puede enunciarse como una ligera variación de la fórmula establecida por el patólogo alemán Rudolf VIRCHOW en 1858:

«Todo ser vivo se manifiesta como una suma de unidades vitales, cada una de las cuales posee en sí misma todas las características de la vida».¹

En la actualidad, es posible resumir la teoría celular en las proposiciones siguientes:²

1. **En principio, todos los organismos vivos están compuestos por células.** El principio se aplica a todos los organismos, desde las bacterias y algas unicelulares microscópicas, hasta organismos de alta complejidad tales como un ser humano o un árbol. Las células son las unidades estructurales básicas de todos los seres vivos.
2. **Es en las células donde tienen lugar los procesos metabólicos de un organismo.** Todas las reacciones metabólicas acontecen en las células individuales, aun en los organismos complejos como el ser humano.
3. **Toda célula proviene solamente de otra célula preexistente.** Una célula no sale de la nada; un organismo multicelular crece cuando sus células individuales se duplican. Este punto de la teoría celular es conocido por haber sido enunciado por VIRCHOW en 1858 con la expresión *omnis cellula e cellula*.³
4. **Las células contienen el material hereditario** a través del cual las características específicas pasan de una célula madre a una célula hija. Dicho material hereditario, recogido en moléculas de ácido desoxirribonucleico (DNA), contiene la información que asegura la continuidad de la especie de una generación a la próxima.

2.1.1.2. Células

Las células, entonces, son las estructuras básicas de la vida. Como dice BRACHET, «la célula viviente es la unidad fundamental de la cual están constituidos todos los organismos vivos».⁴

¹Citado por DARNELL, LODISH y BALTIMORE 1988, p. 3.

²Tomado de BAKER y ALLEN 1970, pp. 14–15.

³VIRCHOW, *Archiv*, 1858, citado por TURNER 1890, p. 268.

⁴BRACHET 1969.

Limitada por una membrana plasmática, el centro de la célula está marcado por un *núcleo*, en donde se deposita el material genético de la especie, codificado en una secuencia de ácido desoxirribonucleico (DNA).

Entre el núcleo y la membrana plasmática se abre un volumen denominado *citoplasma*, en el cual se aprecian varias estructuras conocidas como *organelos*, las cuales cumplen diversas funciones dentro del metabolismo y función celular: retículo endoplásmico, complejo de Golgi, lisosomas, vacuolas, mitocondrias, y otros organelos de naturaleza más o menos variable y especializada.

Las variaciones en estructura y función de las células determinan la *especialización* de las mismas en distintos tipos celulares.

2.1.1.3. Especialización y diferenciación celular

La célula reúne las funciones mínimas básicas de un ser vivo. En este sentido, existen organismos que se hallan contenidos en una sola célula: se trata de los organismos *unicelulares*. Ejemplos comunes de dichos organismos son las bacterias, así como ciertos protozoarios, algas y hongos.

Otros organismos, en cambio, están compuestos por más de una célula, y por ello reciben el nombre de organismos *multicelulares* o *pluricelulares*. En esta categoría se halla incluida la vasta mayoría de los seres vivos que se conocen en la actualidad: plantas verdes, mamíferos, reptiles, peces, moluscos, insectos, y la mayoría de los hongos.

Como se afirmó en la sección anterior, en los organismos multicelulares se observa el fenómeno de *especialización celular*: Las células realizan tareas específicas dentro del organismo, convirtiéndose en eslabones esenciales de la estructura del ser vivo: sintetizan proteínas, producen movimiento, segregan hormonas, transmiten impulsos nerviosos.

Ello se produce mediante el fenómeno, estrechamente relacionado, de la *diferenciación celular*: la adaptación de la estructura y función de las células a distintas tareas específicas del organismo: movimiento, coordinación, cohesión, protección, adaptación y relación con el entorno, y reproducción, entre ellas. La diferenciación puede alcanzar un alto grado en organismos muy complejos, tales como el ser humano.

En el estado actual de la ciencia, los procesos por los cuales tiene lugar la diferenciación celular recién están comenzando a ser comprendidos; y la biología de la diferenciación y desarrollo es una de las áreas de más rápido progreso entre las ciencias.

2.1.1.4. Tejidos

En los organismos multicelulares, la especialización celular causa la organización de sus células componentes según distintos *niveles de complejidad*: tejidos, órganos, aparatos y sistemas. De dichos niveles, el que interesa a la presente investigación es el de los *tejidos*.

El nivel de *tejidos*, o *tisular*, es el nivel más sencillo de organización multicelular, y está dado por la agrupación de células especializadas del mismo tipo celular.

Un tejido es un conjunto de células similares que suelen tener un origen embrionario común y que funcionan en asociación para desarrollar actividades especializadas.

En muchos de esos tejidos, a las células debe agregarse un medio conector denominado *matriz extracelular*, la cual varía en importancia dependiendo de la naturaleza, estructura y función de cada tejido en particular.

En el ser humano se encuentra una gran variedad de tejidos, pero los mismos pueden reducirse a cuatro tejidos básicos: *epitelial*, *conjuntivo*, *muscular* y *nervioso*.

El **tejido epitelial** cubre superficies del organismo, órganos, cavidades, conductos, y forma glándulas.

El **tejido conjuntivo** protege y sostiene el organismo; almacena energía en forma de grasa y proporciona inmunidad.

El **el tejido muscular** da movimiento y genera fuerza mecánica para el movimiento tanto de órganos como del organismo en sí.

El **tejido nervioso** ayuda a coordinar las actividades del organismo.

2.1.1.5. Desarrollo embrionario

Tal como lo afirma SUSSMAN, la vida es, en esencia, cambio continuo.⁵ El proceso biológico por el cual las células de un organismo multicelular se especializan y diferencian tiene lugar en la etapa embrionaria, en donde el individuo, posterior a la fecundación, va creciendo y desarrollándose hasta el momento del nacimiento.

Conforme a la reseña que ofrecen los libros de texto en Biología, el desarrollo embrionario se inicia con el óvulo fecundado, o *cigoto*. Tal como lo afirman SOLOMON *et al.*, «el cigoto tiene el

⁵SUSSMAN 1967, p. 1.

potencial de dar origen a todos los tipos celulares del individuo completo».⁶

Posteriormente, se inician una serie rápida de divisiones celulares, las cuales se denominan conjuntamente como *escisión* o *fragmentación*. En estos momentos, el número de células del individuo aumenta en progresión geométrica. Al llegar aproximadamente a 32 células, el embrión recibe el nombre de *mórula*. Las células de la *mórula* continúan multiplicándose hasta llegar a formar una esfera hueca de varios centenares o miles de células, conocida como *blástula*. La cavidad dentro de la *blástula* se llama *blastocèle*, y cada una de las células que componen este embrión temprano se conocen como *blastómeros*. En mamíferos, el embrión en etapa de *blástula* se conoce como *blastocisto*. Hasta esta fase, cada una de las células del embrión es aparentemente idéntica la una a la otra, pero no es así. Los blastómeros externos no son iguales a la masa celular interior, que es la que da origen a las células madre embrionarias.

A continuación, la *blástula* se convierte en un embrión de tres capas, llamado *gástrula*. Esta etapa es de extrema importancia puesto que en la misma es en donde se empieza a percibir el comienzo de la diferenciación y especialización celular. Las células comienzan a distribuirse en distintas *capas germinales* o capas de tejido embrionario:

1. **Ectodermo:** Capa embrionaria externa, que da origen a varios epitelios, la epidermis y el sistema nervioso.
2. **Mesodermo:** Capa embrionaria intermedia, que da origen a epitelios, así como los tejidos óseo, cartilaginoso, muscular, así como los dientes, sangre y vasos sanguíneos.
3. **Endodermo:** Capa embrionaria interna, que da origen a los tejidos hepático, pancreático, la vejiga urinaria, y varios epitelios.

A partir de la *gástrula*, el embrión comienza el proceso de *organogénesis*, por el cual las células y tejidos continúan diferenciándose para construir los distintos sistemas y órganos constitutivos de la fisiología del individuo maduro.

Tal como lo explica LINAZASORO, las células madre embrionarias se obtienen del blastocisto.⁷

2.1.2. Células madre

2.1.2.1. Concepto y terminología

Conforme a la definición de NIEMI las células madre son células indiferenciadas que tienen el potencial de convertirse en muchos tipos celulares y formar varios tejidos a través de la división o

⁶SOLOMON y col. 1996, pp. 984 y siguientes.

⁷LINAZASORO 2004, p. 93.

multiplicación celular y la diferenciación o especialización celular.⁸

Por tanto, la nota distintiva de una célula madre es su *potencialidad*: potencial de convertirse en varias células hijas, y potencial de que dichas células hijas adopten un tipo celular especializado a través de un proceso de diferenciación. Estas notas son, como se verá posteriormente, la causa fundamental del enorme interés que despiertan tanto para terapia o investigación científica. Ahora bien, las células madre pueden clasificarse según distintos modos, según la potencialidad o el origen.

Según su potencialidad. Existen criterios dispares para la clasificación de células madre según su grado de potencialidad.⁹ La clasificación más conveniente a criterio del presente trabajo es la ofrecida por RODRÍGUEZ PARDO, quien clasifica a las células madre conforme a su **potencialidad** en *totipotentes*, *pluripotentes*, *multipotentes*, y *unipotentes*.

Las *células madre totipotentes* son aquellas que tienen el potencial de especializarse y generar todos y cada uno de los tipos celulares de un ser humano, organizándose hasta generar un individuo completo. La célula madre totipotente arquetípica es el *cigoto*, u óvulo fecundado.

Las *células madre pluripotentes* son células madre que tienen el potencial de especializarse y generar cualquier tipo celular humano adulto, proveniente de cualquiera de las tres capas embrionarias germinales (endodermo, mesodermo, ectodermo).

Las *células madre multipotentes* son células madre que tienen el potencial de especializarse y generar varios tipos celulares o tejidos, pero no todos. Su potencialidad se reduce a tejidos de la misma capa embrionaria (endodermo, mesodermo, ectodermo).

Las *células madre unipotentes* son células madre que solamente pueden generar un solo tipo de tejido. Es decir; si bien no se han diferenciado morfológicamente, su programación genética ya impide la diferenciación o especialización en un sentido diferente al preestablecido. La mayoría de las células madre adultas son células de este tipo.

Según su origen. Según su origen, las células madres pueden clasificarse en *embrionarias*, *germinales*, o *adultas*.

2.1.2.2. Células madre adultas

TORRISI define a las células madre adultas como las células madre que se hallan en los tejidos del ser humano después del nacimiento.¹⁰

⁸NIEMI 2001, p. 588.

⁹Al respecto, véanse los diferentes criterios propuestos en los trabajos de GIRALDO y col. 2003, KADEREIT e HINES 2004 y RODRÍGUEZ-PARDO 2005, como un ejemplo ilustrativo.

¹⁰TORRISI 2007, p. 147.

Se encuentran en varias partes del cuerpo. Entre las fuentes más comunes pueden citarse: la placenta, el cordón umbilical, el cerebro, la médula ósea, los vasos sanguíneos, el músculo esquelético, la piel y el hígado.¹¹

El consenso científico previo era que las células madre adultas sólo podían ser multipotentes o unipotentes. Sin embargo, posteriormente se ha demostrado un fenómeno conocido como *plasticidad*, por el cual las células madre adultas eran capaces de generar tipos celulares de una línea germinal distinta a la de su potencialidad.

Más recientemente, el hallazgo de YAMANAKA y colaboradores ha tenido una trascendencia de enorme significancia: Yamanaka junto con sus colaboradores han obtenido células madre pluripotentes —análogas en todo sentido a las células madre embrionarias— a partir de fibroblastos humanos adultos, exponiéndolos tan sólo a cuatro proteínas específicas.¹² La trascendencia y el impacto de este descubrimiento ha sido tal, que Yamanaka recibió el Premio Nobel de Fisiología y Medicina 2012.¹³

2.1.2.3. Células madre embrionarias

Concepto. Las células madre embrionarias son células madres que provienen inequívoca e indistintamente de un embrión, en etapa temprana de desarrollo del mismo. Según GEPSTEIN, «las células madre embrionarias son líneas celulares pluripotentes que se derivan del embrión mamífero temprano en etapa de blastocisto».¹⁴

Hablando dentro de un marco más amplio, en esta categoría también deberían incluirse las *células embrionarias germinales*, que son un tipo especial de células madre que ya no se obtienen de un embrión en etapa de blastocisto, sino de embriones y fetos abortados en una etapa posterior de desarrollo.

Si bien todo lo expresado en el resto del presente trabajo puede aplicarse en gran manera a las células embrionarias germinales, el mismo se centrará en las células madre embrionarias clásicas; es decir, las obtenidas de la masa interna celular del blastocisto.

Origen y obtención. Las células madre embrionarias se obtienen del embrión de mamífero. Se cultiva un cigoto, fecundado *in vitro*, y se lo cultiva hasta que el mismo se desarrolle hasta la etapa de blastocisto. En el caso de embriones humanos, tal como lo indica NIEMI, las células madre embrionaria se aíslan manualmente de la masa celular interna de un blastocisto desarrollado *in vitro* mediante

¹¹TORRISI 2007, p. 147.

¹²TAKAHASHI y YAMANAKA 2006; TAKAHASHI, TANABE y col. 2007

¹³“Shinya Yamanaka - Biographical”. Nobelprize.org. 17 Mar 2013 http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2012/yamanaka.html

¹⁴GEPSTEIN 2002, p. 866.

un técnico y el empleo de micropipetas, micromanipuladores, y un microscopio. Las células aisladas de este modo son *pluripotentes*.¹⁵

Ahora bien, se plantea la cuestión de dónde se obtiene el embrión o blastocisto. Según TORRISI, existen cuatro formas de obtener células madre embrionarias:

1. Pueden obtenerse de embriones sobrantes de fertilización *in vitro*. En una fertilización *in vitro*, se fertilizan varios óvulos. Algunos de ellos se implantan en el cuerpo de la madre. Otros se desechan; o pueden almacenarse indefinidamente con la debida conservación. Estos embriones luego pueden utilizarse para la investigación o terapia.
2. Es posible obtener células madre embrionarias a partir de embriones creados especialmente para investigación; es decir, una fertilización *in vitro* exclusivamente para uso laboratorial.
3. Un tercer método es el de la *clonación terapéutica*, en donde se toma un óvulo al cual se le ha extirpado el núcleo, y al mismo se le implanta el núcleo de un individuo diferente. Posteriormente, se estimula la división celular en este óvulo. Así, es posible obtener células madre con una constitución genética idéntica a la del núcleo donante.

Cuando el núcleo donante y el núcleo receptor son de especies diferentes, se dice que la clonación es *quimérica*. Tal sería el caso, por ejemplo, cuando se implanta un núcleo humano en un óvulo de conejo.

4. Un último método es el de la *partenogénesis*, en la cual se estimula al óvulo para que comience a dividirse sin fertilización.¹⁶

Usos. Los dos grandes campos de aplicación de las células madre embrionarias son la *investigación científica* y la *terapia*. WOBUS y BOEHLER aportan el resumen más completo de aplicaciones potenciales y reales de las células madre embrionarias.

Investigación. El uso primordial de las células madre embrionarias radica en la investigación científica. Entre otros, podemos citar las siguientes aplicaciones:

- Biología celular y molecular de la diferenciación celular
- Biología y patología del desarrollo celular y embrionario
- Estudios sobre la expresión de los genes en el proceso de desarrollo
- Farmacología y toxicología del desarrollo embrionario

¹⁵NIEMI 2001, p. 588.

¹⁶TORRISI 2007, pp. 146–147.

Terapia Es importante resaltar lo que afirman WOBUS y BOEHLER:

«En la actualidad, no se están realizando terapias basadas en células [madre embrionarias]. Sólo se han empleado...células madre adultas en terapias de injerto, cuyo mejor ejemplo son los trasplantes de médula ósea para el tratamiento de la leucemia.... Sin embargo, la disponibilidad de células [madre embrionarias] representa una oportunidad extraordinaria para trasplante de células que podrían aplicarse a un amplio rango de padecimientos humanos».¹⁷

Ambos autores enumeran las siguientes ventajas de las células madre embrionarias en la terapia:

1. Las células madre embrionarias humanas pueden crecer en cultivo indefinidamente.
2. Las células madre embrionarias humanas pueden ser manipuladas genéticamente. De este modo, la terapia con células madre embrionarias podría ser un vehículo de terapia genética, permitiendo curar enfermedades genéticas de mutaciones puntuales tales como el albinismo, muchos tipos de hemofilia, y varias anemias tales como la anemia falciforme mediante la introducción de células madre embrionarias transgénicas.
3. Existen numerosos protocolos para la diferenciación de células madre embrionarias, los cuales permiten la generación de casi cualquier tipo celular.¹⁸

Finalmente, estos autores citan algunas enfermedades que podrían recibir de manera directa un impacto benéfico por el empleo terapéutico de células madre embrionarias:

- Enfermedades cardiovasculares.
- Enfermedades autoinmunes.
- Diabetes.
- Osteoporosis.
- Cáncer.
- Enfermedad de Alzheimer.
- Enfermedad de Parkinson.
- Quemaduras severas.

¹⁷WOBUS y BOEHLER 2005, p. 662.

¹⁸WOBUS y BOEHLER 2005, pp. 662–663.

- Daños a la médula espinal.
- Defectos de nacimiento.¹⁹

2.1.2.4. Análisis final

A partir de la consideración de las aplicaciones de las células madre embrionarias en terapia e investigación científica, es posible comprender la magnitud del interés de los investigadores y médicos por explorar su uso. La amplitud y significación de su empleo convierten a estas células, potencialmente, en una panacea del segundo milenio. Según los defensores del empleo de estas células, podemos comprender muchas funciones de los seres vivos que hasta hace poco tiempo no eran más que un misterio; y, lo que es más significativo, sería posible hacer un enorme impacto en enfermedades ante las cuales hasta ahora el arte médico se siente poco menos que impotente.

Sin embargo, veremos que estas aplicaciones prometedoras tropiezan con las serias objeciones éticas planteadas ante su empleo; y, especialmente, ante el estatuto jurídico de dichas células madre, cuestión a la que dedicaremos el punto siguiente de este Marco Teórico.

2.2. Situación actual de las células madre en el sistema jurídico paraguayo

2.2.1. Ubicación jurídica de las células madre

La clasificación de las células madre según su origen tiene un impacto directo en su ubicación dentro del sistema jurídico paraguayo. Es decir, su ubicación es radicalmente distinta según se trate de células madre adultas o embrionarias.

Las *células madre adultas* —es decir, las células madres que se obtienen de la placenta, el cordón umbilical y los tejidos del ser humano ya nacido— son, en sentido estricto, partes de un individuo humano obtenidas por *ablación* sin que ello requiera la pérdida de la vida del individuo donante. Dichas células, por tal razón, deben considerarse como *fragmentos de tejido*. En consecuencia, su regulación jurídica se halla comprendida dentro de las leyes sanitarias generales y especiales de la República. Entre las mismas, podemos mencionar a la Ley 836/80 «Código Sanitario», especialmente en sus artículos 276–279; y la Ley 1246/98, «De trasplantes de órganos y tejidos anatómicos humanos», en la totalidad de su articulado.

En cambio, y como ya se ha señalado anteriormente (véase 2.1.2.3, p. 24), las *células madre embrionarias* se obtienen del blastocisto humano. La obtención de las mismas implica la manipulación y eventual destrucción de un embrión humano en las primeras etapas posteriores a la concepción. Luego, en razón de su origen y modo de obtención, las células madre embrionarias deben considerarse como componentes constitutivos de un embrión humano en una etapa posterior a la concepción y

¹⁹WOBUS y BOHELER 2005, p. 659.

anterior al nacimiento del mismo. Se sigue, entonces, que la regulación jurídica aplicable es la que se refiere al ser humano en esta etapa: el tramo comprendido entre la concepción y el nacimiento.

Al ser humano en esta etapa de desarrollo comprendida entre la concepción y el nacimiento, la dogmática jurídica le ha asignado una denominación tomada de los antiguos juristas romanos: el *nasciturus*, el que va a nacer. Este vocablo romano resulta aplicable tanto en el análisis jurídico del embrión en estado de blastocisto como también en el de las células madre embrionarias.

Por su importancia y aplicación a la materia de estudio, se estudiará la situación jurídica del *nasciturus*. A tal efecto, se hará un estudio resumido de la tutela del mismo en el ordenamiento jurídico actual para, posteriormente, analizar con cierto detalle la actual condición jurídica del *nasciturus* tal como se manifiesta en el artículo 28 de nuestro Código civil. Finalmente, se hará una recapitulación en donde se volverá a considerar el estatuto jurídico de las células madre embrionarias en el ordenamiento jurídico paraguayo.

2.2.2. El *nasciturus*

Se denomina *nasciturus* al ser humano en el tramo de su desarrollo comprendido entre la concepción y el nacimiento. RABINOVICH–BERKMAN analiza la expresión *nasciturus* dada su importancia jurídica. El vocablo se refiere al ser humano que va a nacer; es participio futuro del verbo *nascor*, «nacer». Es quien no ha nacido, pero tiene la potencia de nacer; tiene la aptitud de nacer.²⁰

Es posible definir al *nasciturus* por lo tanto, como el ser humano concebido antes de su nacimiento.

2.2.3. Tutela jurídica del *nasciturus*

La concepción del ser humano, entendida como la fusión celular del óvulo y espermatozoide en un cigoto humano, es un *hecho jurídico* con consecuencias muy específicas en los diferentes ordenamientos jurídicos del planeta. Una de ellas es la tutela del *nasciturus*, otorgándole garantías que llegan incluso al reconocimiento de la personalidad jurídica del mismo.

Los diversos modos de tutela jurídica del *nasciturus* que guardan relevancia para el ordenamiento jurídico paraguayo tienen gran interés para el presente estudio, dado que las células madre embrionarias se derivan directamente del ser humano en esa etapa de gestación.

En los siguientes apartados se abordará de manera muy somera las principales normas actualmente vigentes en la República del Paraguay.

²⁰RABINOVICH–BERKMAN 2000, §72, p. 190; RABINOVICH–BERKMAN 2001, §69, pp. 252–253; CRUZ PONCE 1990, pp 33–34; PRIETO VENTURA 2006, pp. 273–277.

2.2.3.1. Constitución nacional

La Constitución de la República del Paraguay reconoce el derecho a la vida desde la concepción, en su artículo 4:

«El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en general, desde la concepción».

2.2.3.2. Tratados internacionales

Entre los tratados internacionales tiene relevancia la Convención Americana sobre Derechos Humanos, conocida también como «Pacto de San José de Costa Rica», suscrita en San José, Costa Rica, el 22 de Noviembre de 1969 durante la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos, y firmada por la República del Paraguay el 2 de febrero de 1971. El Pacto fue ratificado en febrero de 1989 por Paraguay, mediante la Ley 1/89.

En el primer numeral de su artículo 4, el Pacto de San José reconoce el derecho a la vida desde la concepción:

«Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente».

De forma más inespecífica (y ambigua), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptado por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en Nueva York el 16 de diciembre de 1966, y ratificado por nuestro país mediante la Ley 5/1992, indica en su artículo VI, numeral 1:

«El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la Ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente».

Esta norma se hace eco del artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada el 10 de diciembre de 1948 por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas:

«Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona».

2.2.3.3. Código civil

En su artículo 28, el Código civil paraguayo reconoce la capacidad jurídica de la persona humana desde el mismo momento de la concepción:

«La persona física tiene capacidad de derecho desde su concepción para adquirir bienes por donación, herencia o legado.

»La irrevocabilidad de la adquisición está subordinada a la condición de que nazca con vida, aunque fuere por instantes después de estar separada del seno materno».

2.2.3.4. Otras leyes paraguayas

La protección a la persona desde el momento de la concepción no es exclusiva del Código civil, sino que se extiende a otras normas. Por ejemplo, el Código de la niñez y adolescencia indica en su artículo 9, primer párrafo:

«La protección de las personas por nacer se ejerce mediante la atención a la embarazada desde la concepción y hasta los cuarenta y cinco días posteriores al parto».

2.2.4. El artículo 28 del Código civil

La norma del Código civil que se relaciona de manera directa con la cuestión del empleo de las células madre es, como ya se había identificado en el párrafo anterior, el artículo 28 del Código civil:

«La persona física tiene capacidad de derecho desde su concepción para adquirir bienes por donación, herencia o legado.

»La irrevocabilidad de la adquisición está subordinada a la condición de que nazca con vida, aunque fuere por instantes después de estar separada del seno materno».

La importancia de esta norma es evidente; otorga capacidad de derecho al ser humano directamente desde el momento de la concepción. Las células madre embrionarias, derivadas del blastocisto embrionario, caen directamente dentro del ámbito de la tutela de esta norma. A los efectos de comprender mejor las implicaciones de esta norma, se examinará brevemente su metodología y antecedentes.

2.2.4.1. Ámbito de la norma y ubicación

El artículo 28 del Código civil inaugura el Libro Primero, «De las personas y de los derechos personales en las relaciones de familia», Título I, «De las personas físicas», Capítulo I «De las personas físicas», de nuestro Código civil, Ley 1183/85. Hasta la fecha, la materia objeto de dicho artículo no ha sido objeto de modificaciones por leyes posteriores.

Un somero examen del contenido del artículo indica que su contenido debe asignarse a la esfera de los *derechos personalísimos*; es decir, el complejo de derechos subjetivos de contenido no patrimonial y referidos al ámbito existencial de la personalidad.²¹ CIFUENTES define a los derechos personalísimos como aquellos «derechos subjetivos privados, innatos y vitalicios que tienen por objeto manifestaciones interiores de la persona y que, por ser inherentes, extrapatrimoniales y necesarios, no pueden transmitirse ni disponerse en forma absoluta y radical».²²

CIFUENTES clasifica a los derechos personalísimos en tres categorías principales: *integridad física, libertad, e integridad espiritual*.²³ La materia del artículo 28 cae evidentemente en la primera de ellas. Se trata de la vida humana, protegida con la capacidad de derecho desde su misma concepción.

2.2.4.2. Antecedentes

Derecho romano. En el derecho de la antigua Roma, el ser humano podía tener capacidad de derecho desde el momento del nacimiento, y no antes. Esta posición tiene un consenso prácticamente unánime en la literatura romanista.²⁴ Sobre el tema, y quizá partiendo desde una posición que busca apoyar la postura de sectores de su país favorables a la plena despenalización del aborto, PANERO GUTIÉRREZ señala citas muy pertinentes de ULPIANO y PAPIANO, quienes de manera enfática afirman que el hijo aún no nacido no es hombre —no es humano— sino que, en cambio, es porción de las entrañas de la mujer.²⁵

Sin embargo, el profundo sentido de justicia y equidad de los jurisconsultos romanos hizo que gradualmente se imponga el reconocimiento de la necesidad de respetar al *nasciturus* como una vida humana individual, digna de tutela y sujeto de derechos. A tal efecto, en todo el *Corpus Iuris Civilis* se encuentran diversos remedios jurídicos que protegen al *nasciturus* y le reconocen ciertos derechos. En efecto, un somero examen de las fuentes del Derecho Romano dan mucha fuerza a esta afirmación.

²¹Al respecto, véase CIFUENTES 1995, cap. II; COBAS y ZAGO 2007, cap. V; RABINOVICH-BERKMAN los denomina «derechos existenciales» (RABINOVICH-BERKMAN 2000, §60–61)

²²CIFUENTES 1995, § 38 (p. 200).

²³CIFUENTES 1995, §42, p. 229.

²⁴Véanse, por ejemplo, DI PIETRO y LAPIEZA ELLI 1985; DI PIETRO 1996, §160, p. 80; PANERO GUTIÉRREZ 1997, p. 211; SCHULZ 1960, p. 72, N.º 124; RABINOVICH-BERKMAN 2001, §68, p. 244.

²⁵PANERO GUTIÉRREZ 1997, p. 211.

- JUSTINIANO, en las *Institutas*, considerando el caso del hijo de un *paterfamilias* emancipado o dado en adopción, indica que la potestad a la que se verá sometido un eventual nieto del *pater* dependerá del momento de la concepción. Si el nieto fue concebido después del cambio del *status familiae* del hijo, entonces el nieto ya no estará bajo la potestad del *paterfamilias* original.²⁶
- El mismo JUSTINIANO indica en otra parte de las *Institutas* que el nieto concebido antes de la muerte del abuelo, aunque haya nacido después del fallecimiento del mismo, se hace heredero suyo.²⁷
- MARCIANO indica que la posesión del *status libertatis* por parte de la madre en algún momento de la vida del *nasciturus* es suficiente para que el mismo nazca libre: *sufficere ei qui in ventre est liberam matrem vel medio tempore habuisse*, «basta al que está en el vientre haber tenido madre libre aun en el tiempo intermedio». En palabras del jurisconsulto: *non debet calamitas matris nocere ei qui in ventre est*, «porque la calamidad de la madre no debe perjudicar al que está en el vientre».²⁸
- JULIANO hablando sobre varias situaciones en donde la presencia del *nasciturus* es relevante, enuncia el principio: *Qui in utero sunt, in toto pæne iure civili intelleguntur in rerum natura esse*, «Los que están en el útero, se reputa en casi todo el derecho civil que son como nacidos».²⁹
- ULPIANO, hablando de la incapacidad de los furiosos, declara que el hijo concebido antes de la locura del padre furioso, pero nacido cuando el padre ya sufre la locura, está bajo la potestad del padre loco.³⁰
- El mismo ULPIANO, hablando de las dignidades de los hijos de los senadores, indica que el hijo que fuera concebido siendo su padre senador, deberá ser reputado como tal aun cuando el padre haya sido removido del Senado antes del nacimiento, *tempus enim conceptionis spectandum plerisque placuit*: «pues plugo a los más que debía atenderse al tiempo de la concepción».³¹
- POMPONIO declara que la existencia del *nasciturus* rompe el testamento en caso de registrarse su nacimiento con vida.³² En el mismo sentido se pronuncia PAULO.³³
- ULPIANO cita de este modo a la Ley de las XII Tablas: *ex lege duodecim tabularum ad legitimam hereditatem is qui in utero fuit admittitur, si fuerit editus*, «ciertamente que también por la ley de las Doce Tablas es admitido a la herencia legítima el que estaba en el claustro materno, si

²⁶GARCÍA DEL CORRAL 1889, T1 p.18; I.12.9. En las citas del *Corpus Iuris Civilis* se adoptará el tradicional esquema de referencia romanista, explicado en GHIRARDI 1999, pp. 98–102.

²⁷I.3.1.8

²⁸MARCIANO, Libro I de las Instituciones, D.1.5.5 par 2–3.

²⁹JULIANO, D.1.5.26

³⁰ULPIANO, D.1.6.8.

³¹ULPIANO, D.1.9.7

³²POMPONIO, D.28.2.10

³³PAULO, D.38.2.47

hubiere sido dado a luz». ³⁴ Le hace eco CALISTRATO, hablando sobre la condición de herederos de los hijos de los condenados. ³⁵

- En igual sentido se pronuncia JUSTINIANO en la Novela 139, cuando dice *et uxores atque ex illis natos et forte etiam nascituros successores habeant*, «tengan como sucesores a sus mujeres y a los hijos nacidos y quizá también por nacer de ellas». ³⁶
- CELSO emite uno de los pronunciamientos quizás más representativos de una máxima de profundas implicancias para la situación jurídica del *nasciturus*: *conceptus quodammodo in rerum natura esse existimatur*, «se estima que el concebido existe en cierto modo». ³⁷

El tenor de estas fuentes romanas es claro. La regla básica indicaba que sólo el nacido vivo podía ser titular de derechos. Sin embargo, si bien al inicio los jurisconsultos romanos consideraron que el *nasciturus* carecía en absoluto de derechos, poco a poco se fue abriendo paso la idea de que el mismo merecía protección y derechos. Esto fue así a tal punto que en período clásico es posible leer un criterio como el de CELSO: *se estima que el concebido existe, en cierto modo*. Viéndolas en su conjunto, sin embargo, es fácil percibir la ambigüedad de dicho sistema normativo.

Leyes españolas. Posterior a la caída del gobierno romano, en los reinos cristianos de la península ibérica fue estableciéndose un marco jurídico que fue decantándose a lo largo de siglos. Durante el último tramo de esa evolución, el Paraguay recibió dichas normas, las cuales rigieron durante toda la Colonia. En la materia objeto del presente estudio, ZUBIZARRETA indica que el Código de las Siete Partidas repetía la ambigüedad de las leyes romanas. Como un intento de remediar dicha vaguedad, se promulgó la Ley 13 de Toro, que aun así estaba viciada de mucha vaguedad, aunque era claro que la personalidad jurídica se reconocía solamente al recién nacido, viable y bautizado, luego de 24 horas de producido su nacimiento.

La norma tiene importancia puesto que tuvo vigencia en nuestro país hasta 1877, cuando fue reemplazada por el Código civil de Vélez Sársfield. El texto de la ley es el siguiente:

«Por evitar muchas dudas que suelen ocurrir cerca de los hijos que mueren recién nacidos sobre si son naturalmente nacidos ó son abortivos, mandamos que el tal fijo se diga no abortivo, cuando nació vivo todo, e que á lo menos despues de nacido vivo vivió veinte y cuatro horas naturales, é fue bautizado antes que muriese; y si de otra manera nascido murió dentro de dicho término ó no fué bautizado, mandamos que el tal fijo sea habido por abortivo y no pueda heredar á sus padres, ni á sus madres, ni á sus ascendientes; pero

³⁴D.38.16.3 par. 9–12

³⁵CALISTRATO, D.48.20.1

³⁶N.139.1

³⁷CELSO, D.38.16.7

sí por el ausencia del marido ó por tiempo del casamiento, claramente se probase que nació en tiempo en que no podía vivir naturalmente, mandamos que aunque concurran en el dicho fijo las cualidades susodichas, que no sea habido por parto natural ni legítimo».³⁸

Código de Vélez Sársfield. El Código civil de Dalmacio Vélez Sársfield, vigente en la República Argentina, es recibido como norma vigente en nuestro país por disposición de la Ley del 19 de agosto de 1876; posteriormente, la ley del 27 de julio de 1889 incorpora nuevas modificaciones realizadas hasta la fecha en dicha codificación.³⁹

El Código de Vélez tiene especial importancia debido a que se diferenció de muchos códigos de la época, admitiendo la capacidad jurídica del concebido. Al respecto, son pertinentes de manera especial los artículos 63 y 70:

«**Artículo 63.** Son personas por nacer las que no habiendo nacido están concebidas en el seno materno.

»**Artículo 70.** Desde la concepción en el seno materno comienza la existencia de las personas y antes de su nacimiento pueden adquirir algunos derechos, como si ya hubiesen nacido. Esos derechos quedan irrevocablemente adquiridos si los concebidos en el seno materno nacieren con vida, aunque fuera por instantes después de estar separados de su madre».

VÉLEZ SÁRSFIELD tiene la característica peculiar de reconocer explícitamente la capacidad de derecho del concebido, identificándolo como *persona por nacer*. Tal como lo afirma LLAMBÍAS, de este modo «VÉLEZ adapta el derecho a la realidad biológica».⁴⁰ Ello tuvo profundas repercusiones en su país de origen, y en el nuestro, reflejándose en todos los proyectos de reforma previos a la promulgación de nuestro Código civil autóctono.

Proyectos de reforma anteriores a la sanción de nuestro Código civil. Muchos proyectos de reforma del Código de Vélez Sársfield se sucedieron en su país de origen⁴¹. En este estudio se considerarán solamente el Anteproyecto de Juan Antonio BIBILONI y el Proyecto de Reforma de 1936, por haber influido de manera más o menos directa en la actual redacción de nuestro Código civil.

Anteproyecto Bibiloni. El *Anteproyecto de reforma del Código civil* de Juan Antonio BIBILONI, que empezó a producirse a partir de 1926, reconocía en su artículo 30 el inicio de la capacidad jurídica

³⁸Véase ZUBIZARRETA 1899, p. 76, quien reproduce el texto de la ley y del cual se transcribe con la ortografía de la época. La norma se halla en la *Novísima Recopilación*, 2.^a, Tít. V, Lib X.

³⁹Véase GUZMÁN BRITO 1999, pp. 268–269.

⁴⁰LLAMBÍAS 2009, N.º 324 (Vol. 1, p. 232)

⁴¹Véase, por ejemplo, LLAMBÍAS 2009, N.º 261–266; BORDA 2008, N.º 124–126.

de las personas desde el nacimiento. Pero en el artículo siguiente (art. 31), sin embargo reconoce la capacidad de la persona para ser titular de ciertos derechos desde la concepción:

«**Artículo 31.** Desde la concepción pueden las personas adquirir bienes por donación, herencia, o legado. Sus derechos quedarán irrevocablemente adquiridos si naciesen con vida».

Por tanto, es posible afirmar que el Anteproyecto Bibiloni mantiene la línea doctrinal de VÉLEZ SÁRSFIELD, aunque con un nivel de coherencia y riqueza técnica inferior.⁴²

Proyecto de Reforma de 1936. El Proyecto de Reforma de 1936 mejora sustancialmente la técnica del Anteproyecto Bibiloni en la materia objeto de este estudio. Uno de sus artículos reconoce programáticamente la personalidad jurídica del ser humano desde la concepción:

«**Artículo 14.-** La existencia de las personas naturales, empieza desde la concepción y termina con la muerte».⁴³

Nótese que tanto el Anteproyecto Bibiloni como el Proyecto de 1936 eliminaron la salvedad —evidentemente involuntaria— que hacía el Código de Vélez cuando reconocía capacidad jurídica a las personas desde la concepción *en el seno materno*.

Anteproyecto De Gásperi. El Anteproyecto de Código civil realizado por el jurisconsulto nacional LUIS DE GÁSPERI, luego de un Título Preliminar enumerado con caracteres romanos, dedica su Artículo 1.º a tratar de la capacidad de derecho del *nasciturus*:

«**Artículo 1.º.-** Este Código inviste de capacidad de derecho o de goce al ser humano desde su concepción en el seno materno para la adquisición de bienes por donación, herencia o legado, como si ya hubiere nacido, pero subordinada su irrevocabilidad a la condición de que nazca con vida, aunque fuera por instantes después de estar enteramente separado del seno materno por la ruptura del cordón umbilical».⁴⁴

DE GÁSPERI se limita a condensar y repetir lo dicho por varios artículos del Código de VÉLEZ SÁRSFIELD, con las mismas ventajas y limitaciones. Al igual que el Código de Vélez, reconoce la capacidad jurídica del concebido desde «desde su concepción en el seno materno».

⁴²BIBILONI 1933, arts. 30 y 31; pp. 7–8.

⁴³Véase *Proyecto de Código civil argentino 1938, sub loc.*

⁴⁴DE GÁSPERI 1964, Art. 1 (p. 24). Véase también la nota correspondiente a dicho artículo.

Proyecto de Reforma de la Comisión Nacional de Codificación. El Proyecto de Reforma originado en la Comisión Nacional de Codificación, presentado al Poder Legislativo en 1982, fue la base inmediata de nuestro Código civil. Dicho texto contiene el texto del art. 28 que posteriormente fuera sancionado y promulgado sin alteraciones.⁴⁵

De este documento, sin embargo, merece interés su exposición de motivos. Al hablar de los derechos fundamentales de la persona humana, expresa que pretende «actualizar la letra y el espíritu del Código Civil, descartando soluciones que en su tiempo obedecieron a otros factores socio-económicos para sustituirlas por las que respondan al espíritu de la época presente...». Asimismo, indica que «pone énfasis en el valor que asigna a la persona humana, revestida de capacidad, como sujeto principal y protagonista del Derecho, centro de las relaciones jurídicas, con derechos básicos inalienables».⁴⁶

Aun cuando el valor que se asigna a esta exposición de motivos es discutible, sí indica que la intención de la Comisión Nacional de Codificación fue —en el campo de los derechos personalísimos— adecuar las normas del Código a los tiempos modernos.

Si se tiene en cuenta que en 1978 nació Louise Brown, la primera «bebé probeta», concebida por medio de una fecundación *in vitro*,⁴⁷ es posible considerar que la eliminación de la referencia a la concepción «en el seno materno» esta vez se haya dado ya de manera intencional, previendo futuras situaciones en donde el ser humano en etapa de embrión sería concebido y desarrollado fuera del seno materno. Si efectivamente fuera éste el caso —y las palabras de la exposición de motivos apuntan hacia esta posibilidad— la actual redacción del artículo 28 sería considerablemente significativa para la comprensión de la problemática de los embriones cultivados *in vitro* y las células madre embrionarias.

2.2.5. Valoración jurídica del nasciturus en el sistema jurídico paraguayo

Las consideraciones hechas anteriormente indican que el estatuto jurídico del nasciturus en el sistema jurídico paraguayo tiene una situación jurídica determinada sobre la base de ciertas orientaciones.

Primeramente, el nasciturus o concebido es *persona*. No es un proyecto de persona, o persona potencial. Tampoco es un apéndice del cuerpo materno, o una porción de tejido propiedad de uno o ambos progenitores. Desde el punto de vista jurídico es *persona*, no en potencia, sino *en acto*, conforme a la clásica definición legal de VÉLEZ SÁRSFIELD: ente susceptible de adquirir derechos o

⁴⁵COMISIÓN NACIONAL DE CODIFICACIÓN 1984, p. 68.

⁴⁶COMISIÓN NACIONAL DE CODIFICACIÓN 1984, Exposición de Motivos, p. 6.

⁴⁷Véase, entre otros RIVERA y col. 1997, N.º 332 (vol I., p. 343); KIESSLING 2004, p. 1073; DOLGIN 2003, p. 106.

contraer obligaciones.⁴⁸ Esto no se halla solamente reconocido por el artículo 28 de nuestro Código civil, sino además por un sistema de varias normas que concuerdan, algunas de ellas de rango jerárquico superior a nuestro Código civil según la jerarquía normativa establecida en el Artículo 137 de la Constitución Nacional.

Ahora bien, la afirmación de la personalidad jurídica del *nasciturus* por parte del Código no es, como en el caso de las «personas jurídicas» o personas de existencia ideal, una ficción o una construcción ideal conveniente; es un *reconocimiento* de una realidad ontológica profunda. Es la admisión plena que un concebido cumple plenamente los extremos de la definición de persona tal como fuera planteada por BOECIO hace más de un milenio: es una *sustancia individual de naturaleza racional*.⁴⁹ De ahí la afirmación de LLAMBÍAS en el sentido que otorgar personalidad jurídica al *nasciturus* ya desde el momento de la concepción es adecuar el derecho a la biología; o, con contundencia aun mayor, a la ontología.

Sin embargo, esta personalidad jurídica del concebido es *condicional*. El artículo 28 del Código civil sujeta la personalidad jurídica del concebido a la condición de que nazca con vida. Por tanto, es una personalidad *condicional*.

Esta visión del *nasciturus* ha recibido un apoyo bastante uniforme en la mayoría de la doctrina clásica argentina y paraguaya, pero el mismo no es unánime. En la doctrina clásica, ORGAZ disiente, pues sostiene que un elemento esencial de la personalidad es la autonomía, y un ser humano sólo puede tener vida individual y autónoma sólo después del nacimiento.⁵⁰ Sin embargo, esta posición no ha recibido mucho apoyo en los doctrinarios clásicos; pero esto ha comenzado a variar con los trabajos relacionados con el último proyecto de reforma del Código civil argentino actualmente en consideración en el Poder Legislativo del vecino país.

En resumen, la condición jurídica del *nasciturus* se expresa en sobre las bases que se detallan a continuación siguiendo la exposición de LLAMBÍAS:⁵¹

1. En cuanto a la *personalidad*, tiene personalidad jurídica desde la concepción, como reflejo de su personalidad biológica y ontológica.
2. En cuanto a la *capacidad de hecho*, el concebido es un incapaz absoluto de hecho, puesto que no puede realizar ningún acto por sí mismo; para el ejercicio de sus derechos, necesita el auxilio de la representación. Así lo establece el artículo 37, inciso a), del Código.

⁴⁸ Artículo 30 del Código de Vélez.

⁴⁹ BOECIO, *Liber de persona et duabus naturis*, citado por HERVADA 2000, Lección IX, 3 b); pp. 431; AQUINO 1994, I q. 29 a. 1 (vol I, pp. 320–323).

⁵⁰ Véase ORGAZ y col. 1961, §3, 1, 3 (pp. 34, 35, 37–38.)

⁵¹ LLAMBÍAS 2009, N.º 330.

3. En cuanto a su *capacidad de derecho*, la misma existe; en nuestro ordenamiento jurídico, la capacidad de derecho va aparejada con la personalidad jurídica y es, al igual que dicha personalidad, un corolario de la condición ontológica de persona del concebido. Ahora bien, esta capacidad, aunque existente, está *restringida* a la adquisición de bienes por donación, herencia o legado, en conformidad con el texto del artículo 28 del Código civil.

2.2.6. Recapitulación: locus jurídico de las células madre embrionarias en el ordenamiento jurídico paraguayo

Como se ha explicado en la primera sección, las células madre embrionarias son obtenidas de un embrión humano en su etapa de blastocisto. Si bien pueden —en teoría— diferenciarse en todo tipo de tejidos, provenientes de cualquiera de las tres capas embrionarias del ser humano, carecen del atributo de la totipotencia; no pueden engendrar un individuo completo, potencial que sólo tienen el cigoto y las células embrionarias provenientes de unas pocas divisiones celulares subsiguientes al momento de la fecundación.

Por tanto, no es posible concluir que una célula madre embrionaria, aun con su avanzado potencial formador de tejidos y órganos, pueda considerarse como ser humano individual. Para ello debería tener un patrimonio genético propio y ser totipotente, rasgos que carece. Luego, no son un individuo humano completo, sino que deben considerarse como *tejido anatómico humano* en los términos establecidos por los artículos 276–279 de la Ley 836/80 «Código Sanitario» y la Ley 1246/98, «De trasplantes de órganos y tejidos anatómicos humanos». Por tanto, las células madre embrionarias carecen de personalidad: son una parte, y no el todo, por lo que no pueden recibir la consideración debida al todo.

Sin embargo, estas células madre provienen de un *embrión humano* en etapa de blastocisto; es decir, una etapa sustancialmente posterior a la concepción, que es el acontecimiento determinante para el surgimiento de la personalidad jurídica —y ontológica— diferenciada en el ser humano. Entonces, las células madre embrionarias no son persona en sí mismas; pero son, en cambio, tejido anatómico humano obtenido de una persona humana totalmente diferente de sus progenitores.

Entonces, el ente originador de las células madre embrionarias es una *persona humana viva*, colocada bajo un estatuto jurídico especial, en donde la misma no puede realizar —ni por sí ni por representantes— acto alguno de disposición; y solamente puede *adquirir* bienes por donación, herencia o legado. Además, dicha persona humana está protegida firmemente por el reconocimiento de su personalidad en normas tales como el artículo 28 del Código civil, y disposiciones de mayor jerarquía, como el artículo 4 de nuestra Constitución Nacional, y el artículo 4 del Pacto de San José de Costa Rica.

La obtención de células madre embrionarias es, por tanto, altamente irregular desde varios

puntos de vista.

1. Como se vio en la sección anterior, la obtención de células madre embrionarias implica la *destrucción* del embrión originador. Se trata de un embrión humano, de un concebido, de un *nasciturus*. Es, por tanto, la destrucción de una persona humana individual, y la negación de su derecho a la vida por acción directa de otras personas. Ello va en contra de todas las normas mencionadas en esta sección.
2. Si se considera la obtención de células madre embrionarias como un acto de extracción de tejido anatómico humano en los términos de la legislación sanitaria de nuestro país, el mismo constituye una abierta violación del artículo 279 de la Ley 836/80, y los artículos 12 y 13 de la Ley 1246/90.

Luego, es inevitable concluir que la obtención de células madre embrionarias para cualquier fin —incluso los de terapia e investigación científica— es una actividad notoriamente antijurídica, en directa violación no sólo del artículo 28 del Código civil, sino de trascendentales normas de alta jerarquía, y del derecho fundamental a la vida, inherente a toda persona humana desde el momento de la concepción.

En la sección siguiente se examinará brevemente este problema, ya no a la luz del ordenamiento jurídico nacional, sino bajo los principios generales de bioética.

2.3. Problemática ética y deontológica

La problemática del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación supera ampliamente lo jurídico para introducirse en el núcleo mismo de la existencia humana. En el tema ético, el debate actual es intenso entre varias posturas, algunas favorables, y otras en franca y abierta oposición.

2.3.1. Ética, bioética, y derecho

2.3.1.1. Ética y moral

Los actos humanos son susceptibles de valoración en cuanto tienen de bondad, que es la plenitud del ser. En tanto estos actos tengan la plenitud de su ser, los actos son *buenos*. En tanto carezcan de dicha plenitud del ser, les falta bondad y por tanto, son malos.⁵²

Esta afirmación es el fundamento mismo de la ética. La *ética* es, entonces, la reflexión sistemática sobre la bondad o maldad de los actos humanos; o, como dice MILLÁN PUELLES, es la

⁵²AQUINO 1994, I-II, q. 18 a1 resp. (vol. II, p. 178); compárese con I, q. 5, a1 (vol. I, pp. 127–128).

consideración especulativa de la dirección de los actos voluntarios a su debido fin.⁵³ O, como sostiene ARANGUREN, es la rama de la filosofía que trata de los actos y hábitos humanos en cuanto buenos o malos.⁵⁴

Debe aclararse que la palabra *ética* es de origen griego, y es sinónima de *moral*, palabra de origen latino. Desde un punto de vista convencional, sin embargo, se suele designar a la valoración práctica de los actos humanos en su ordenación al bien como *ética* y *moral*, indistintamente, mientras que el estudio sistemático de dicha valoración suele denominarse únicamente como *ética*.⁵⁵

2.3.2. Ética, moral y derecho

Ahora bien, tanto la ética como el derecho poseen el mismo objeto material: los actos o la conducta humana. De ahí surge la necesidad de precisar la relación entre ética y derecho, problema de muy larga data en la teoría general del derecho; al punto que la cuestión es tratada de manera prominente tanto en los tratados de Introducción al Derecho,⁵⁶ Filosofía del Derecho⁵⁷, así como los tratados de la Parte General del Derecho civil.⁵⁸ En palabras de la filósofa Adela CORTINA, se trata de una distinción que ha ocasionado ríos de tinta.⁵⁹

Ante el problema, se han formulado las más diversas posturas, que oscilan desde una abierta dicotomía y absoluta diferenciación, tales como las que surgen de la filosofía del derecho de KANT⁶⁰ hasta teorías como la identificación absoluta entre derecho y ética, que en su vertiente completa se remite a los sistemas teocráticos como la ley mosaica o el Código de Hammurabi y en general el derecho en la Edad Antigua; pero que en tiempos más actuales ha sido reenumerada por JELLINEK, WUNDT, o Carlos Octavio BUNGE, afirmando que el Derecho constituye un mínimo de ética.⁶¹

Entre la variedad de posturas, esta investigación adopta el criterio y la argumentación de LLAMBÍAS, por considerarla de gran coherencia y equilibrio. Llambías señala que separar derecho y moral es una imposibilidad tanto metafísica como psicológica debido a que ambas áreas del pensamiento humano comparten el objeto material, la finalidad, sujeto y origen. Aun así, y aunque tanto el derecho como la moral compartan el mismo objeto material —los actos humanos— se diferencian

⁵³MILLÁN PUELLES 1969, cap. 2, N.º 4 (p. 61).

⁵⁴Definición construida a partir de ARANGUREN 1994, parte II, caps, 1 y 3 (pp. 133, 148). Debe advertirse que la enunciación es singularmente tortuosa. Para una definición y conceptualización que sigue una estructura de pensamiento mucho más lógica y coherente, véase GARCÍA y col. 2005, p. 54.

⁵⁵Véase TORRÉ 2006, Cap. 4 N.º 21 (pp. 153–154).

⁵⁶Véase, por ejemplo, TORRÉ 2006, cap. 4, N.º 13–49; NINO 1980, Cap. 1, N.º 2 y ss. (pp. 16–30 y ss.) MOUCHET y ZORRAQUÍN BECÚ s/f, N.º 5–7 (pp. 34–41); AFTALIÓN, VILANOVA y RAFFO 2004, 12.4 (pp. 382–393); GOLDSCHMIDT 1987, N.º 497–498 (pp. 470s), entre otros.

⁵⁷Véase, p. ej. HERVADA 2000, Lección VIII N.º 25 (pp. 411–420); RECÁSENS SICHES 2008, cap. 5 (pp. 171–198)

⁵⁸LLAMBÍAS 2009, N.º 24–27 (vol. 1, pp. 30–35); RABINOVICH-BERKMAN 2000, §12–14 (pp. 37–44); BORDA 2008, N.º 2–14 (vol. I, pp. 4–14); ABELENDÁ 1980, §16–25 (vol. I; pp. 12–20); GALINDO GARFIAS 1995, §3 (pp. 17–21), Véase, p. ej.

⁵⁹Véase el Estudio Preliminar de Adela CORTINA en KANT 1996, sección 5.1.3, pp. xxxvi–xl.

⁶⁰Véase, por ej. KANT 1996, II:Int, VI, 389–390 (pp. 241–242)

⁶¹AFTALIÓN, VILANOVA y RAFFO 2004, sección 12.4.6. (p. 393).

en el *objeto formal*: La ética o moral considera a dichos actos humanos en cuanto buenos o malos, mientras que el derecho los considera únicamente en cuanto a su orientación hacia el bien común y la construcción de un orden social armónico.⁶²

2.3.3. Bioética

Volviendo al concepto de ética enunciado anteriormente, si el *objeto material* de la ética son los actos humanos, esta disciplina es susceptible de una ulterior distinción o clasificación en cuanto a la naturaleza o peculiaridad de su objeto material. Así, surgen varias ramas: ética económica, ética política, ética sexual, ética de la familia, y ética profesional o deontología.

Dentro de esas ramas, la relevante para la presente investigación es la *Bioética*, rama de la ética cuyo objeto material es el accionar humano en las distintas ciencias que estudian la vida; o, como dice la definición clásica de REICH es el «Estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizadas a la luz de los valores y principios morales».⁶³

Tanto el término «bioética» como la disciplina que denota son relativamente recientes. El surgimiento de esta disciplina estuvo motivado por la creciente preocupación sobre las implicaciones éticas —profundamente revolucionarios— de los descubrimientos registrados en los últimos cien años en el área de las ciencias de la vida y, particularmente, las ciencias médicas. Por su parte, el término fue acuñado por en 1970 por el bioquímico estadounidense Van Rensselaer POTTER, explícitamente como un puente entre la ética y el saber científico; es decir, un puente que pudiera comunicar las ciencias del espíritu con las ciencias de la naturaleza.⁶⁴ Como lo expresa CANO VALLE:

«[E]n la concepción de Potter, la bioética parte de una situación de alarma y de una preocupación crítica ante el progreso de la ciencia y de la sociedad, expresándose así teóricamente la duda sobre la capacidad de supervivencia de la humanidad, paradójica y precisamente por efecto del progreso científico».⁶⁵

En tanto que la bioética también contempla como objeto material a las actividades propias de la vida humana y las ciencias biomédicas, es natural considerar que esta disciplina particular tiene en sí misma profundas interacciones con el derecho. Esta es una cuestión que es objeto de examen en un número creciente de trabajos.⁶⁶

⁶²LLAMBÍAS 2009, N.º 25 (pp. 31-33).

⁶³CANO VALLE 2005, p. 5; véanse otras definiciones en el trabajo de ROMERO 2008, pp. 3-4.

⁶⁴Véase CANO VALLE 2005, p. 3.

⁶⁵Véase CANO VALLE 2005, p. 4.

⁶⁶Por ejemplo: BAILÓN CABRERA 2004; BRENA SESMA 2005; DOBERNIG GAGO 1999; GARCÍA RAMÍREZ 2001.

2.3.3.1. Los principios de la bioética

Al examinar la bioética se debe descartar un enfoque excesivamente reduccionista y autonomista que tiende a disociar la bioética de la reflexión filosófica más amplia. En palabras de GÓMEZ-LOBO, la bioética no es una disciplina «con un sistema propio de axiomas y métodos. La bioética no es sino ética aplicada».⁶⁷

Acerca de cuáles serían los principios básicos de bioética, no es posible hablar de un consenso. De manera muy sucinta, este trabajo presentará dos visiones complementarias, la de CHILDRESS-BEAUCHAMP, y la de ADAME GODDARD.

Beauchamp y Childress. La obra de BEAUCHAMP y CHILDRESS ha recibido amplia difusión de los principios que aboga la misma, a tal punto que se dice que dichos principios han adquirido un «estatus canónico».⁶⁸ Dichos principios son los de *autonomía, beneficencia, no maleficencia, y justicia*.

1. **Principio de autonomía.** Se debe respetar el derecho de las personas individuales a tomar sus propias decisiones y desarrollar su propio plan de vida.
2. **Principio de beneficencia.** Se debe hacer aquello que hará bien a la persona, o aquello en lo cual la misma tenga un interés legítimo.
3. **Principio de no maleficencia.** Se debe evitar hacer aquello que dañará al sujeto o a sus legítimos intereses.
4. **Principio de justicia.** Todo servicio o bien debe ser distribuido con equidad; todos los casos deben ser tratados del mismo modo, con el mismo empeño y el mismo interés.⁶⁹

GÓMEZ LOBO nota que la aplicación acrítica de estos principios, sin un fundamento ontológico apropiado, puede conducir al utilitarismo; y por ello propone aplicar estos principios sobre la base de una ética de bienes básicos basada en la ética tomista. Entonces, se aplican estos cuatro principios; pero los principios de beneficencia y no maleficencia se fundamentan, no en un bien transitorio, sino en bienes objetivos y absolutos, los cuales se constituyen entonces en los axiomas básicos de todo el sistema bioético.⁷⁰

Adame Goddard. Por otra parte, Jorge ADAME GODDARD identifica otros cuatro principios cardinales, desde una postura fundamentada en la ética realista de base ontológica: los principios de *dignidad, igualdad, la sacralidad de la vida humana, y la prohibición del homicidio*.

⁶⁷GÓMEZ-LOBO 2009, p. 43.

⁶⁸GÓMEZ-LOBO 2009, p. 43

⁶⁹CHILDRESS y BEAUCHAMP, citados por GÓMEZ-LOBO 2009, p. 43; *Principles of Biomedical Ethics* 2013.

⁷⁰GÓMEZ-LOBO 2009, pp. 44-45.

1. **Principio de dignidad.** El ser humano, por tener una naturaleza racional y espiritual, es superior a los demás seres vivos. Por lo tanto, no se le puede tratar como cosa, ni es objeto de actos jurídicos, ni está en el comercio, ni es objeto de experimentación científica.
2. **Principio de igualdad.** Todos los seres humanos tienen los mismos derechos y deberes fundamentales.
3. **Principio de la sacralidad de la vida humana.** La vida humana, inclusive la propia, es un bien superior del cual no es lícito disponer. Nadie se da la vida a sí mismo, por lo que uno no puede disponer de ella como si fuera un bien sobre el que se tuviera un derecho de disposición.
4. **Principio de la prohibición del homicidio.** Nunca es lícito matar a un ser humano inocente. Esta es una prohibición absoluta y no admite excepciones.⁷¹

2.3.4. Valoraciones éticas del empleo de células madre embrionarias

La obtención y uso de células madre embrionarias en terapia e investigación es, comprensiblemente, una de las áreas de más caldeado debate dentro de la bioética. Algunos abogan por la plena libertad de empleo de dichas células, argumentando el enorme interés científico y terapéutico de las mismas. Otros, sin embargo, basándose en el estatuto moral del embrión que reconoce al mismo calidad de persona humana desde la concepción, se oponen por considerarlo una instrumentalización inaceptable de la vida humana.⁷²

A continuación se hará una breve revisión de algunas posturas a favor, en contra, e intermedias. La revisión es meramente ejemplificadora, y carece de toda pretensión de exhaustividad.

Posturas contrarias. Una oposición típica es la de MONTUENGA y LECANDA se oponen, denunciando la práctica como el extremo de la cosificación del embrión humano.⁷³ Por su parte, GIL-LOYZAGA manifiesta su oposición por dos razones: primeramente porque sostiene que todo empleo terapéutico o experimental de células madre obtenidas mediante destrucción de embriones humanos es inaceptable; pero además indica que el empleo terapéutico de estas células es inseguro, con consecuencias indeseables tales como los teratomas.⁷⁴

PASTOR GARCÍA se opone tajantemente, llamando al empleo de células madre «una nueva forma mortal de esclavitud, por la que unos seres humanos son creados para provecho de otros. Un abuso de los más fuertes sobre los débiles, una disposición de unos por otros, contraria a la igualdad de todos los seres humanos», concluyendo que es necesario que la sociedad debe «tener el coraje de

⁷¹ Jorge ADAME GODDARD, «Los principios de la bioética», en *La bioética: un reto del tercer milenio* 2002, pp. 15–29.

⁷² Para un resumen de los distintos debates y su impacto en el público, véase DOLGIN 2006; JUSDADO RUIZ-CAPILLAS 2008; MAGILL 2002, entre otros.

⁷³ MONTUENGA y LECANDA 2002.

⁷⁴ GIL-LOYZAGA 2011.

renunciar a este camino peligroso en el cual la muerte de un ser humano se constituye como garantía de salud de otros seres humanos, algo completamente alejado de la tradición ética que sustenta nuestra civilización occidental». ⁷⁵ Por su parte, BELLVER CAPELLA advierte que la fragilidad es inherente a la condición humana, y que esa nota se manifiesta especialmente en los inicios de cada individuo. Por ello, la instrumentalización evidenciada en las células madre embrionarias nunca puede ser lícita. ⁷⁶

También se han expresado voces contrarias desde el ámbito anglosajón. QUINN señala que si la sociedad supuestamente muestra reverencia ante la realidad de la vida humana presente en el embrión, entonces debe agotar primero otras opciones que sean menos controvertidas desde el punto de vista moral; y concluye que la creación de embriones para uso experimental es profundamente perturbadora. ⁷⁷ A su vez, KONSEN aboga por la personalidad del *nasciturus* desde una lógica incuestionable. Hablando desde la situación jurídica particular de su país —los Estados Unidos— en donde el *nasciturus* no goza de reconocimiento como sujeto de derechos, concluye sin embargo que la investigación en células madre embrionarias financiada con fondos públicos es meramente equivalente a matar al débil para curar al enfermo; por tanto, es una actividad ilegal, inmoral, e innecesaria. ⁷⁸

STARCK detecta en la actual insistencia en el uso de células madre embrionarias un triunfo del utilitarismo, logrado en desmedro de la concepción ontológica de la dignidad humana. Sin embargo, y dado que el ser humano tiene dignidad y personalidad desde su concepción, sólo sería permisible el uso de células madre embrionarias de origen animal. ⁷⁹

La argumentación filosófica de FERRER SANTOS, formulada desde una perspectiva vitalista orientada por el pensamiento de Xavier ZUBIRI, concluye que no existe ninguna razón biológica ni fenomenológica para considerar permisible esta actividad. La identidad de la persona viva se traduce éticamente en la dignidad que se le debe reconocer en todas las etapas de su desarrollo vital; utilizarlo en investigación borra la frontera entre lo que posee dignidad y valor en sí mismo, y lo que es mero medio. ⁸⁰

El pensamiento científico actual de orientación católica y sus objeciones al empleo y obtención de células madre embrionarias están bien representados por LÓPEZ MORATALLA. En varios trabajos, afirma que los estudios con células madre embrionarias no son una posibilidad terapéutica ⁸¹ y carecen de justificación ética alguna. La destrucción de embriones es un grave mal, y el empleo terapéutico de las células embrionarias es sólo una hipótesis. ⁸² La racionalidad terapéutica se distor-

⁷⁵PASTOR GARCÍA 2002.

⁷⁶BELLVER CAPELLA 2013.

⁷⁷QUINN 2000.

⁷⁸KONSEN 2002.

⁷⁹STARCK 2008.

⁸⁰SANTOS 2004.

⁸¹LÓPEZ MORATALLA 2003.

⁸²LÓPEZ MORATALLA 2006.

siona en un exceso de intervención. «No es ético, es mentir, apoyarse en las expectativas creadas a los enfermos para presionar la promoción de una investigación que podrá tener como resultado conocimientos de interés, pero no es de directa aplicación terapéutica». Asimismo, señala con crudeza varios otros problemas técnicos.⁸³ Para esta investigadora, el típico discurso a favor del uso de células madre embrionarias es fruto de un lobby o grupo de presión; con un hipotético interés terapéutico, que falsea la realidad para maquillar los graves problemas éticos, técnicos y científicos que presenta esta actividad (mencionando el fraude de Hwang como evidencia).⁸⁴ En esta línea se sitúa DE SANTIAGO CORCHADO, para quien el empleo de las células madre embrionarias no cumple con criterios de racionalidad científica. Toda investigación o tratamiento que parta de la destrucción de embriones, sea cual sea el fin que persiga, es moralmente rechazable.⁸⁵

Ahora bien, desde un punto de vista puramente bioético, los argumentos más coherentes son los presentados por JOCHEMSEN *et al.*. La oposición es inequívoca; no tenemos derecho de buscar buenos fines a través de medios no éticos. «No hay una forma éticamente aceptable de destruir la vida de algunos humanos con la esperanza de beneficiar a otros a través del avance del conocimiento científico... Salvar vidas no sólo debería ser objetivo principal de toda investigación médica, sino que además los procedimientos por los cuales este objetivo se consigue también deberían respetar la vida. No solamente los objetivos: también los medios deberían ser éticamente aceptables».

Asimismo, se señala:

«El dilema ético de la investigación con células madre embrionarias se complica por el hecho de que los beneficios médicos de las células madre embrionarias todavía no se han demostrado científicamente. Los resultados aportados por métodos alternativos sugieren que la destrucción de vida humana embrionaria no es necesaria para el progreso de la medicina... Esto plantea la cuestión de si los proponentes [de la investigación con células madre embrionarias] están considerando de manera objetiva todas las opciones y caminos disponibles para lograr el mismo objetivo, o están meramente abogando por el uso de embriones para la obtención de células madre, solamente porque están disponibles, y forman un proyecto científico interesante. Sobre la base del principio de subsidiariedad, debe preferirse la alternativa que sea menos problemática desde el punto de vista ético».⁸⁶

Al momento de formular recomendaciones para la elaboración de políticas públicas, recomiendan a los gobiernos que prohíban o por lo menos restrinjan el uso instrumental de embriones

⁸³LÓPEZ MORATALLA 2004, véase esp. pp. 93–95.

⁸⁴LÓPEZ MORATALLA 2005. La lectura de este artículo es muy ilustrativa; los interrogantes que levanta son perturbadores y significativos.

⁸⁵DE SANTIAGO CORCHADO 2006.

⁸⁶GARCÍA, Elisa, y Henk JOCHEMSEN, «Ethics of stem cell research», en GARCÍA y col. 2005, pp. 52–100; la cita es de la p. 88. La lectura de todo este capítulo es altamente recomendada. Las conclusiones son enfáticas y tajantes.

humanos en investigación, lo cual obviamente incluye al empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación científica.⁸⁷

Posturas favorables. Típica postura favorable es la de HICKS, quien se alinea con la doctrina tradicionalmente seguida por la Corte Suprema de los Estados Unidos, que niega titularidad de derechos al *nasciturus*. Entonces, el empleo de células madre es permisible, aun cuando niega que exista un derecho fundamental al acceso a la terapia con dichas células.⁸⁸ Otros, como KOROBKIN, dan a entender no sólo que están a favor; sino además en que la comercialización de células madre embrionarias debe ser legal y socialmente aceptable.⁸⁹

LÓPEZ GUERRERO, hablando de España, apoya esta actividad diciendo que «lo único que podemos hacer... si queremos avanzar como sociedad laica tecnológicamente avanzada» [sic]. A ello añade el temor de que Europa pierda puestos en el liderazgo mundial de la innovación biotecnológica y clínica.⁹⁰

DOBERNIG GAGO considera que no es posible proteger a un embrión humano concebido fuera del seno materno de igual manera que uno implantado en el mismo; y considera que es permisible utilizar embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida para la investigación con células madre embrionarias.⁹¹ BALINT reconoce los fuertes cuestionamientos éticos del uso de células madre embrionarias; pero finaliza diciendo que el mejor curso de acción es permitir dicho uso, con la guía de una apropiada legislación que garantice la participación del sector público y privado.⁹²

DE WERT y MUMMERY afirman que el consenso ético es que debe negarse la personalidad del embrión preimplantado, por tener un estatuto ontológico inferior; y por lo tanto, el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación es moralmente justificable, y la mayoría de las restricciones serían moralmente injustificadas.⁹³ Les hace eco VELÁZQUEZ, quien considera que el uso de células madre embrionarias en terapia e investigación es permisible; al carecer de sensibilidad el embrión, y al estar excluido del proceso de gestación, no se puede pensar en daño alguno.⁹⁴

BROWN, examinando el problema más amplio de la clonación humana, sostiene que una prohibición es poco viable a la luz del inevitable progreso de la ciencia.⁹⁵ Por su parte, MAGILL argumenta que permitir el uso de células madre embrionarias es de hecho compatible con una alternativa

⁸⁷GARCÍA y col. 2005, p. 16.

⁸⁸HICKS 2007.

⁸⁹KOROBKIN 2007.

⁹⁰LÓPEZ-GUERRERO 2005.

⁹¹DOBERNIG GAGO 2002; véase también DOBERNIG GAGO 2001.

⁹²BALINT 2001; el trabajo contiene un buen resumen del debate en la cultura anglosajona.

⁹³DE WERT y MUMMERY 2003.

⁹⁴VELÁZQUEZ 2000.

⁹⁵BROWN 2001.

digna para embriones humanos sobrantes de fertilización *in vitro*.⁹⁶ Similar es el pensamiento de DALEY, quien sostiene que toda prohibición del uso de células madre embrionarias puede ser en último grado, perjudicial.⁹⁷

Particularmente duros en su postura son los trabajos de CASADO, y el de TRAVIESO GONZÁLEZ y colaboradores. CASADO, expresando la postura corporativa del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, sostiene que el embrión humano debe ser objeto de una protección *progresiva*, ya que el embrión «sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace». Por tanto, la investigación con células embrionarias «no es, en principio, rechazable si se cumplen determinados requisitos que la ley debe precisar». Este trabajo es trascendente, puesto que el lenguaje de los documentos de este observatorio tuvo amplia acogida en el ordenamiento jurídico español.⁹⁸ Asimismo, el grupo cubano compuesto por TRAVIESO GONZÁLEZ *et al.* se manifiesta a favor del empleo de las células madre embrionarias; afirman que oponerse a su empleo «solo atenta contra el derecho a la libre investigación y al derecho de los enfermos a ser curados, por razones morales religiosas, carentes de conocimiento científico». Sin embargo, expresan la esperanza de que progresos científicos en células madre adultas puedan eliminar el problema ético planteado por el uso de embriones humanos.⁹⁹

Finalmente HERRERA GUEVARA aboga por una permisividad casi total, fruto de una concepción laica —en realidad, antirreligiosa— que se maneje con criterios meramente utilitaristas. En cuanto al estatuto moral del embrión, es muy clara: «no podemos hablar de los derechos y del estatuto moral de algo que no es todavía ni tan siquiera un ser vivo, un animal, estamos tratando con un mero agregado de células que... tampoco pueden ser consideradas “un individuo en potencia”». ¹⁰⁰

Posturas intermedias. Sin formular un juicio definitivo, SHANNER insiste en que toda investigación de tejido embrionario de cualquier tipo debe considerarse como una cuestión altamente relacionada con la salud de la mujer; y advierte que el uso terminológico actual es confuso y enmascara severos riesgos a la salud de las mujeres; el consentimiento se distorsiona por las expectativas poco realistas del actual discurso favorable a esta actividad.¹⁰¹

COVARRUBIAS reconoce que el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación implica «traspasar ciertos límites éticos», pero concluye que en algún momento los límites y cuestionamientos éticos deberán balancearse con los beneficios que podrían alcanzarse con el empleo de estas células.¹⁰²

⁹⁶MAGILL 2008.

⁹⁷DALEY 2003.

⁹⁸GONZÁLEZ 2010.

⁹⁹TRAVIESO GONZÁLEZ y col. 2007.

¹⁰⁰HERRERA GUEVARA 2008.

¹⁰¹SHANNER 2002.

¹⁰²COVARRUBIAS R. 2003.

El Grupo N.º 2 sobre la Responsabilidad Humana en Ciencia y Tecnología, del Institut de Tecnoètica de la Fundació Epson (Barcelona), no toma posició; pero señala que la sociedad tendrá que escoger prioridades y asumir la responsabilidad de su elección, entre «el respeto a la dignidad de los seres humanos unicelulares y el derecho de miles de personas enfermas a tener una esperanza de curación».¹⁰³

SALINAS, ADAUY e IDE, investigadores del Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, se limitan a comentar ambos aspectos del debate, expresando su esperanza de resolverlo en medio de una sociedad pluralista, en donde la última palabra la tenga un comité de expertos.¹⁰⁴ También HERNÁNDEZ RAMÍREZ¹⁰⁵ y WRIGHT¹⁰⁶ se limitan a comentar el debate, ofreciendo argumentos de ambas posturas.

LANDRY y ZUCKER proponen redefinir el concepto de muerte para aplicarlo al embrión; entonces, todo embrión que ya no se diferencia es clínicamente muerto —aunque las células permanezcan vivas— y la obtención de células madre a partir del mismo es éticamente permisible.¹⁰⁷

Una postura interesante es la de McHUGH, quien se muestra en contra de la obtención de células madre embrionarias a partir de embriones humanos, pero favorece la clonación somática —la transferencia de un núcleo humano en un óvulo animal— limitando el desarrollo del cigoto clonado o *clonote* a 14 días.¹⁰⁸

Por su parte, CHESTER y SACKSTEIN hacen un análisis de la problemática ética utilizando enfoques basados tanto en el utilitarismo (a favor) como en la dignidad humana (preferentemente en contra), abogando por un diálogo entre ambas posiciones; si bien reconocen los graves problemas éticos suscitados, la postura percibida es decididamente favorable al empleo de células madre embrionarias.¹⁰⁹

2.3.4.1. Recapitulación

Ambos lados del debate formulan sus argumentos con mucha fuerza persuasiva. Aun así, esta investigación considera que el estatuto moral del embrión en cuanto persona, sujeto de derechos y acreedor de la dignidad correspondiente a dicho estatuto, plantea serias objeciones al uso y obtención de células madre embrionarias. La incuestionable realidad científica es que un cigoto ya es un individuo humano distinto de sus progenitores y por tanto es sujeto de derechos; por tanto, el em-

¹⁰³JOSÉ ANTONIO ARRANZ y col. 2003.

¹⁰⁴SALINAS P. ADAUY E. e IDE V. 2005.

¹⁰⁵HERNÁNDEZ RAMÍREZ 2007.

¹⁰⁶WRIGHT 1999.

¹⁰⁷LANDRY, ZUCKER y col. 2004.

¹⁰⁸McHUGH 2004.

¹⁰⁹SACKSTEIN y CHESTER 2010.

brión, *in vivo* o *in vitro*, es persona. Frente a esa noción, los argumentos utilitaristas parecen teñidos de crueldad e inhumanidad, y los juegos semánticos empleados para hacer aceptable esta actividad aparecen como irremediabilmente falaces.

Las palabras de PASTOR GARCÍA ilustran la retórica de la mayoría de los actuales proponentes del uso de células madre embrionarias y sus juegos semánticos:

«[P]arte de la reflexión bioética actual [es incapaz] de mantener principios estables en la materia que estamos tratando. Esta incapacidad deriva de planteamientos bioéticos que atienden en la resolución de los dilemas éticos a sólo la intencionalidad subjetiva de las personas implicadas en ellos o a la libertad entendida como libre arbitrio sin referencia a bienes éticos externos a ella misma. Ambas posturas llevan implícitamente el rechazo a admitir un mínimo esencial de acciones intrínsecamente ilícitas o injustas con el ser humano. Esto supone al mismo tiempo una actitud de sumisión frente a los avances de la ciencia y un miedo, diríamos «escénico», por parte de estas bioéticas a oponerse a la actividad científica para no ser tachadas de conservadoras, fundamentalistas o simplemente opuestas al progreso y bienestar social. Junto a esto, y en conexión con esta actitud, está la tendencia por parte de estos posicionamientos bioéticos a crear nuevas realidades mediante cambios semánticos con la ficticia ilusión de diluir los conflictos éticos en ese nuevo mundo creado».¹¹⁰

A continuación se examinará la respuesta que la legislación de distintos países ha hecho a esta problemática, utilizando para ello herramientas del Derecho comparado.

2.4. Derecho comparado

En este apartado se dará una mirada panorámica a las distintas normas que tratan sobre las células madre embrionarias. Dado los límites de la presente investigación, sólo se considerarán algunos puntos principales. Después de enumerar distintos tipos en los cuales se encausa la regulación, se examinará el derecho europeo, tanto en su vertiente comunitaria como en sus expresiones nacionales; posteriormente, se resumirá el estado actual de la legislación anglosajona, tanto británica como estadounidense. Luego se considerarán algunas legislaciones latinoamericanas y finalmente se examinarán algunos casos paradigmáticos, con especial atención al caso *Sherley v. Sebelius*.

2.4.1. Tipos regulatorios

La comparación de las distintas regulaciones existentes en el campo del empleo de células madre embrionarias arroja previsiblemente una gran diversidad. Sin embargo, WALTERS ha analizado

¹¹⁰PASTOR GARCÍA 2002, p. 9.

distintas normas de todo el mundo, y concluye que detrás de la aparente diversidad, se esconde un número bien definido de *tipos regulatorios*, es decir, distintos modos en los que se resuelve la cuestión. Estos tipos se han organizado en la siguiente matriz de tipos regulatorios:

- Tipo 1.** No se permite investigación alguna en embriones humanos y no se otorga autorización explícita para realizar investigaciones en células madre embrionarias humanas.
- Tipo 2.** La investigación se permite sólo en líneas de células madre embrionarias preexistentes, no en embriones humanos.
- Tipo 3.** La investigación se permite sólo en embriones sobrantes, que ya no se necesitan para la reproducción.
- Tipo 4.** La investigación se permite tanto en embriones sobrantes como en embriones creados específicamente para investigación mediante fertilización *in vitro*
- Tipo 5.** La investigación se permite tanto en embriones sobrantes como en embriones creados específicamente para investigación mediante transferencia nuclear de células somáticas en óvulos o cigotos humanos.
- Tipo 6.** La investigación se permite tanto en embriones sobrantes como en embriones creados específicamente para investigación mediante transferencia nuclear de células somáticas en óvulos o cigotos animales no humanos, como por ejemplo, óvulos de conejo.¹¹¹

El examen de las distintas legislaciones permitirá apreciar cómo se expresan los diferentes tipos regulatorios en las distintas legislaciones.

2.4.2. Derecho europeo

El derecho europeo será estudiado en su vertiente comunitaria/regional (continental) o nacional.

2.4.2.1. Derecho comunitario y regional

La literatura existente indica de manera uniforme la existencia de una gran diversidad de posturas dentro de los países europeos, y ello ha impedido la adopción de normas altamente específicas a nivel comunitario o regional. Tal es así que GARCÍA SAN JOSÉ describe esa disparidad de posturas con la expresión «geometría variable», aludiendo tanto a la disparidad de posturas como al carácter

¹¹¹Matriz tomada de WALTERS 2004, pp 4–5.

variable de las mismas.¹¹² Asimismo, la literatura en general parece estar de acuerdo en que la adopción de un consenso uniforme, que produzca normas tan claras o específicas del rango o importancia de una Directiva de la Comunidad Europea, en la actualidad no es posible.¹¹³

Sin embargo, ello no significa que la producción normativa de la Comunidad Europea haya cesado. Conforme lo explica STARCK, es posible determinar el impacto de la normativa comunitaria europea sobre el uso de células madre embrionaria en los aspectos siguientes:

1. **Regulación del financiamiento de programas de investigación.** La competencia de la Unión Europea en el área de investigación está regulada por el Art. 182 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, equivalente al Art. 166 del antiguo Tratado de la Comunidad Europea. En cuanto al financiamiento de programas de investigación, las resoluciones del Parlamento y Consejo Europeo que establecen los programas marco de investigación exigen el respeto de la dignidad humana.¹¹⁴ También es relevante la Decisión del Consejo Europeo del 30 de septiembre de 2002, por la que se estructura el Área de Investigación Europea. Esta decisión, en su Art. 3 Apéndice I, restringe la creación de células madres por la vía de la clonación.
2. **Limitaciones a la investigación en la normativa europea.** El Artículo 2 Cláusula 1 de la Convención Europea de Derechos Humanos protege la vida, sin mencionar de manera específica al embrión humano. Adicionalmente, el Protocolo Adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Relación a la Aplicación de la Biología y Medicina sobre la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos, del 12 de enero de 1998, prohíbe la clonación de seres humanos. Sin embargo, la ratificación de este último instrumento ha sido pobre.
3. **Resoluciones del Parlamento Europeo.** Entre ellas podemos mencionar:
 - Resolución del 12 de marzo de 1997, que prohíbe la clonación humana para cualquier propósito, incluido el terapéutico.
 - Resolución del 15 de enero de 1998, que repite los puntos esenciales de la resolución del 15 de enero de 1998, que implícitamente reconoce el inicio de la vida desde el momento de la concepción.
 - Resolución del 07 de septiembre de 2000, por la que se objeta la legalización de la clonación terapéutica propuesta por el gobierno británico.

¹¹²GARCÍA SAN JOSÉ 2010.

¹¹³Para una panorámica véase, entre otros, GARCÍA SAN JOSÉ 2010; WALTERS 2004; ISASI y KNOPPERS 2006; GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp. 123–152; DE TRIZIO y BRENNAN 2004; SANTAMARÍA RODRÍGUEZ y VÁZQUEZ CARDONA 2010; STARCK 2005, por citar algunos ejemplos.

¹¹⁴Véase las Resoluciones del Parlamento y Consejo Europeo N.º 182/99 y N.º 1513/2002; tomado de STARCK 2005.

- Resolución del 10 de marzo de 2005, sobre los mercados de óvulos humanos, recuerda que dichas iniciativas deben estar financiadas exclusivamente con presupuestos nacionales, y en cambio, alienta la adopción de alternativas tales como «investigación en células madre somáticas y umbilicales, las cuales tienen plena aceptación en todos los Estados miembro y ya han conducido a tratamientos exitosos a pacientes».¹¹⁵

Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Pasando a la órbita del Consejo de Europa, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha desarrollado una amplia jurisprudencia centrada en torno a la Convención Europea de los Derechos Humanos. A los efectos del presente trabajo, se destacan dos sentencias:

1. **VO contra Francia.** En este caso, con sentencia fechada el 8 de julio de 2004 por la Gran Sala del Tribunal Europeo, el Tribunal constató que la cuestión de la naturaleza y la situación jurídica del embrión y del feto no es objeto de un consenso a nivel de Europa. Adicionalmente, no se puede decir que el feto o embrión humano sea una persona a los efectos del artículo 2 de la Convención Europea de Derechos Humanos.
2. **Evans contra el Reino Unido,** con sentencia fechada el 7 de marzo de 2006 y confirmada el 10 de abril de 2007 por la Gran Sala del Tribunal Europeo, negó el derecho a una mujer a gestar embriones concebidos *in vitro* y luego congelados. La razón es que el varón donante, antigua pareja de la demandante, luego se negó a ser padre con su ex pareja mientras que la ley británica exige el consentimiento de ambos progenitores tanto en el momento de la concepción como en el de la implantación. La argumentación se basó en el derecho de los embriones a la vida. Aquí también el Tribunal negó que el derecho a la vida reconocido en el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos se aplique necesariamente al embrión, determinando en cambio que las leyes nacionales prevalecen.

En resumen, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos confirma la diversidad existente entre los países europeos sobre el inicio de la vida.¹¹⁶

El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convención de Oviedo). El *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, también conocido como *Convención de Oviedo* es un tratado impulsado por el Consejo de Europa, el cual fue firmado en Oviedo (España), el 04 de abril de 1997.¹¹⁷

¹¹⁵La enumeración que antecede fue tomada de STARCK 2005.

¹¹⁶Véase GARCÍA SAN JOSÉ 2010.

¹¹⁷Texto normativo: *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine 1997*; traducción oficial al

En su **Artículo 18**, este instrumento europeo prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación (numeral 2) y establece, adicionalmente, que en caso de que la ley autorice la experimentación con embriones *in vitro*, ésta deberá garantizarles la protección adecuada (numeral 1).

La Convención de Oviedo es un instrumento de gran relevancia no sólo para Europa sino a nivel global; el consenso es que se trata quizá del instrumento más claro en otorgar al embrión humano protecciones derivadas de su dignidad ontológica humana, aunque se omite otorgarle condición de persona y sujeto de pleno derecho. En palabras de BELLVER CAPELLA, es quizás «el texto con mayor fuerza jurídica a nivel internacional sobre cuestiones biomédicas».¹¹⁸ Estos comentarios favorables, sin embargo, no ocultan el hecho de que tan sólo 22 de los 47 países integrantes del Consejo de Europa han ratificado la Convención; y el número de ratificaciones de los protocolos adicionales que lo complementan es mucho menor;¹¹⁹ STARCK menciona específicamente que Alemania ha negado su ratificación por considerar que las protecciones otorgadas al embrión son insuficientes.¹²⁰ Por su parte, ROMEO CASABONA y URRUELA MORA reconocen que la Convención ha adoptado una solución abierta y de compromiso dada la disparidad de criterios entre los países europeos; una armonización legislativa está lejos.¹²¹

2.4.2.2. Derecho nacional europeo

El tratamiento legal de la problemática de las células madre embrionarias es altamente variables en los países europeos. Desde la amplia permisividad del Reino Unido, hasta las estrictas salvaguardas de Italia y Alemania, no se puede hablar de homogeneidad.

Inglaterra. El Reino Unido permite la investigación con células madre, la creación de embriones, y la clonación terapéutica,¹²² lo cual se ubica en el tipo 4 de la tipología de WALTERS. La ley básica sobre fertilización humana y embriología fue sancionada en 1990; en 2008 se modificaron varias disposiciones haciendo más permisiva dicha norma.¹²³

Conforme a esta ley, está prohibida la creación de embriones fuera del cuerpo humano sin autorización. La ley autoriza esta tarea en tres casos:

español: *INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997*. 1999; texto bilingüe: *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina* 2013.

¹¹⁸BELLVER CAPELLA 2002.

¹¹⁹Véase PASTOR GARCÍA 2002.

¹²⁰STARCK 2005.

¹²¹ROMEO CASABONA y URRUELA MORA 2004; Véase además: ANDORNO 2005; DOBERNIG GAGO 2001; WALTERS 2004; GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp. 123–126; FIGUEIREDO 2008, entre otros.

¹²²SANTAMARÍA RODRÍGUEZ y VÁZQUEZ CARDONA 2010.

¹²³Texto de la norma de 1990: *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>, visitado el 14/09/2013; texto de la revisión de 2008: *Human Fertilisation and Embryology Act 2008*, <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>, visitado el 14/09/2013.

- Para facilitar un tratamiento;
- Conservar embriones o gametos; y
- Para investigación científicas.

A los efectos de la investigación, se permite la clonación híbrida terapéutica; pero se establece que estos embriones deberán ser destruidos en el plazo máximo de 14 días después de la fecundación, prohibiéndose la transferencia reproductiva de los mismos, tanto en mujeres como animales.¹²⁴

En palabras de DE TRIZIO y BRENNAN, «el gobierno británico ha realizado un esfuerzo concertado para usar la sanción de leyes como medio para crear un entorno estable y cierto con respecto a la investigación con células madre embrionarias humanas realizadas dentro del Reino Unido. De hecho, el Primer Ministro británico Tony Blair anunció que uno de los objetivos principales de su gobierno es convertir al Reino Unido en el líder mundial con respecto a la investigación con células madre embrionarias humanas».¹²⁵

Francia. El principal instrumento es la Ley 653/94 Concerniente al Respeto del Cuerpo Humano.¹²⁶ Esta norma modifica varias disposiciones del Código civil (especialmente los desdoblamientos del art. 16) y el Código penal. De especial relevancia es el art. 16-1, el cual establece:

«La ley asegura la primacía de la persona, prohíbe cualquier ataque a su dignidad y garantiza el respeto del ser humano desde el comienzo de su vida».

Como puede apreciarse, la legislación francesa adopta una postura compatible con la visión del embrión humano como sujeto de derecho. Se prohíbe la creación de embriones humanos para fines de investigación, aunque se permite a los progenitores donar embriones sobrantes de fecundación *in vitro* para investigación. En tal caso, se necesitará consentimiento escrito de ambos progenitores; y el protocolo de investigación deberá ser aprobado por las autoridades de salud e investigación.

A pesar de ello, y como observa GARCÍA MINGUILLÁN, tanto las instituciones médicas francesas (La Comisión Consultiva Nacional sobre Ética y la Academia de Medicina) como el Consejo

¹²⁴GABARDI 2010, pp. 20, 24; GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp. 147–150; DOBERNIG GAGO 2001; DOBERNIG GAGO 2002; CHÁVEZ ANDRADE 2010, p. 61; WALTERS 2004; consúltese también BELLVER CAPELLA 2002.

¹²⁵DE TRIZIO y BRENNAN 2004.

¹²⁶Texto en el original francés: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A67DD1A61BEE0C3FD72136D52FF8B460.tpdjo16v_1?cidTexte=LEGITEXT000005616307&dateTexte=20130913#LEGIARTI000006284445, accedido el 13/09/2013.

de Estado vienen planteando la necesidad de apoyar la investigación de células embrionarias procedentes de la fecundación *in vitro*. Por tanto, es posible sostener que la legislación francesa se halla en una lenta transición hacia un estado más permisivo. En la tipología de WALTERS, ello indica que la legislación francesa corresponde actualmente al Tipo 2 pero está evolucionando gradualmente hacia el Tipo 3.¹²⁷

Alemania. En la República Federal de Alemania, las dos normas que guardan especial relevancia con el empleo de células madre embrionarias humanas en terapia e investigación científica son la Ley de Protección al Embrión de 1991, y la Ley para asegurar la protección del embrión con relación a la importación y uso de células madre embrionarias humanas o, más brevemente, Ley sobre Células Madre, de 2002, con sus modificaciones hechas en 2008 y la extremadamente reciente del 07 de agosto de 2013.¹²⁸

La Ley de Protección de Embriones de 1990 es una ley de carácter penal. El articulado de la misma tipifica como hecho punible la fertilización *in vitro* de la mujer que ha donado un óvulo para un propósito que no fuere el de inducir un embarazo. También bajo esta tipificación se sanciona la fertilización de óvulos que no estén destinados a ser implantados en el plazo de un ciclo menstrual.

STARCK señala que conforme a estas disposiciones, toda investigación en células madre estaría prohibida puesto que esta actividad implicaría de manera inevitable la destrucción de un embrión.

Ahora bien, al ser esta ley una ley penal, rige el principio de legalidad por el cual se establece como requisito indispensable de una sanción penal que los presupuestos de la punibilidad de la conducta y la sanción aplicable se hallen expresa y estrictamente descritos en una ley vigente con anterioridad a la acción u omisión que motive dicha sanción.¹²⁹ En las tipificaciones de la Ley de Protección al Embrión, sin embargo, se omitía la importación de embriones o células madre para investigación.

Con miras a enfrentar dicha laguna, se promulgó la Ley de Células Madre de 2002. Esta norma prohibió la importación y uso de esta categoría de embriones y células madre, pero con una importante salvedad: en su §4, permite la importación de células madre a los efectos de investigación

¹²⁷GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp. 146–147; de acuerdo: WALTERS 2004; véase también DOBERNIG GAGO 2002; GABARDI 2010, p. 21; CHÁVEZ ANDRADE 2010, pp. 61–62; SANTAMARÍA RODRÍGUEZ y VÁZQUEZ CARDONA 2010; DE TRIZIO y BRENNAN 2004.

¹²⁸Textos: Ley de Protección al Embrión de 1991, *Gesetz zum Schutz von Embryonen* o bien *Embryonenschutzgesetz*, <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>, visitado el 14/09/2013; Ley de Células Madre, *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen* o bien *Stammzellgesetz*, <http://www.gesetze-im-internet.de/stzg/>, visitado el 14/09/2013.

¹²⁹Véase el art. 1 de nuestro Código penal, que da fuerza normativa a dicho principio en el ordenamiento jurídico paraguayo.

provenientes de líneas creadas antes del 1 de mayo de 2007 en otros países para este propósito.¹³⁰ Este permiso legal se halla a su vez regulado por fuertes condiciones, establecidas tanto en el §4 como en el §5. Entre otras, se puede mencionar que esta importación debe ser totalmente fuera del comercio, sin posibilidad de operación económica alguna conectada a la misma; que dicha importación debe ser solamente a efectos de investigaciones de alta prioridad científica, con miras a la adquisición de nuevos conocimientos mediante investigación básica, o la extensión del conocimiento médico y el desarrollo de técnicas diagnósticas, preventivas o terapéuticas para beneficio de seres humanos; que dichas investigaciones ya hayan sido realizadas de manera exhaustivas mediante modelos *in vitro* en células animales o experimentación animal.

Finalmente, el §6 de la Ley de Células Madre establece que esta actividad debe contar con autorización expresa de la autoridad competente, emitida posterior a un dictamen de la Comisión Central de Ética para la Investigación de Células Madre. El dictamen de la Comisión Central de Ética es requisito fundamental, pero su contenido no es vinculante a los efectos de la autorización; si la autoridad competente decidiera decidir de manera contraria a lo dictaminado por la Comisión Central de Ética podrá hacerlo, pero deberá expresar los fundamentos de la decisión al emitirla.

Como puede verse, Alemania se inscribe en el Tipo 2 de la tipología de WALTERS, con una limitación de fecha; si no fuera por esta importante salvedad, podría afirmarse que se ubicaría en la Opción 1. Es necesario coincidir con STARCK, quien dice que la estricta protección acordada al embrión en el derecho alemán prohíbe la investigación destructiva de embriones y la clonación con propósitos reproductivos, diagnósticos y terapéuticos. Se concluye, por tanto, que la legislación alemana es una de las más progresistas y destacadas del mundo en cuanto a la protección de la dignidad humana y el respeto al estatuto ontológico del embrión.¹³¹

Italia. La norma relevante en Italia es la Ley 40/2004, «Normas en la materia de la procreación médicamente asistida».¹³²

Esta norma es una de las más progresistas en cuanto al reconocimiento de la dignidad ontológica del embrión y su protección. Al respecto, el art. 13 prohíbe la investigación y experimentación con embriones humanos, con la única salvedad de investigaciones tendientes a la mejor protección del mismo. La producción de embriones humanos con fines distintos a los aprobados por la Ley (es decir, los meramente reproductivos). Se prohíben asimismo la clonación y la formación de quimeras. Finalmente, el art. 14 prohíbe la criopreservación —congelamiento— de embriones más allá del plazo establecido por una ley anterior.

¹³⁰Esta fecha está vigente luego de la modificación de 2008; el límite anterior era el 01 de enero de 2002.

¹³¹STARCK 2005; este trabajo es fundamental para todo este apartado. Véase también: WALTERS 2004; GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp 143–146; DOBERNIG GAGO 2001; GABARDI 2010, pp. 20–21; DE TRIZIO y BRENNAN 2004; ISASI y KNOPPERS 2006; CHÁVEZ ANDRADE 2010, p. 60.

¹³²Texto: *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, Legge 19 febbraio 2004, n. 40, <http://www.camera.it/parlam/leggi/04040L.htm>, visitado el 14/09/2013.

Conforme a las disposiciones de esta legislación, es posible afirmar que Italia cae en gran medida en el Tipo 1 de la tipología normativa de WALTERS. La investigación con células madre embrionarias está prohibida, puesto que dicha práctica implicaría la destrucción del embrión.¹³³

España. La legislación española somete al embrión humano a un alto grado de desprotección, y por tanto, la postura española es favorable al empleo de las células madre embrionarias tanto en terapia como investigación científica. En la comparación de tipos legislativos, la postura española es generalmente calificada de «permisiva».¹³⁴ El uso de células madre se halla regulado por dos normas principales: La Ley 14/2006, «Sobre técnicas de reproducción humana asistida», y la Ley 14/2007, «de investigación biomédica».

Ley 14/2006. La Ley 14/2006, de 26 de mayo, «sobre técnicas de reproducción humana asistida», es el principal instrumento normativo español en el empleo de células madre embrionarias.¹³⁵ Entre una de sus innovaciones, introduce una distinción artificial entre «embrión» y «pre-embrión», definiendo a este último como «el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde» (Art. 1, num. 2).¹³⁶ En palabras de ZURRIARÁIN, el término es un «artificio verbal sin ninguna base científica», dirigiéndose hacia «una consideración legal y ética en que la vida humana incipiente no es tanto un bien que se debe proteger, como un bien útil al servicio de otros intereses».¹³⁷

En la práctica de la fecundación *in vitro*, la ley establece la posibilidad de obtener embriones u óvulos fecundados sin limitación; y los preembriones u óvulos sobrantes pueden ser congelados de una manera que resulta ambigua en su especificación, pudiendo interpretarse en sentido de permitir su congelación indefinida (Art. 11, num. 3).¹³⁸ Estos embriones sobrantes, podrán tener varios destinos, entre los cuales se encuentra la donación con fines de investigación (Art. 11, num. 4, literal c).

La ley autoriza la intervención al preembrión vivo *in vitro* siempre y cuando dicha intervención tenga la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión (Art. 13, num. 1). Esto parecería ofrecer garantías suficientes al *nasciturus*, pero el Art. 15 autoriza explícitamente el uso de preembriones sobrantes de fecundación *in vitro* con fines de investigación.¹³⁹ Finalmente, el Art.

¹³³ Véase FINESCHI, NERI y TURILLAZZI 2005; ISASI y KNOPPERS 2006; FIGUEIREDO 2008.

¹³⁴ GARCÍA SAN JOSÉ 2010, esp. pp. 568–569; GABARDI 2010, p. 18, entre otros.

¹³⁵ Texto oficial: Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>. visitado el 28/09/2012

¹³⁶ Este término está tomado del Informe Warnock presentado en Gran Bretaña antes de la sanción de su Ley de Fertilización Humana y Embriología; para una argumentación en favor de su empleo véase la postura favorable de CIFUENTES en CIFUENTES 1995, §45 (pp. 241–254).

¹³⁷ ZURRIARÁIN 2009a.

¹³⁸ Véase LLEDÓ YAGÜE, OCHOA MARIETA y MONJE BALMASEDA 2007, *sub loc.*, p. 179.

¹³⁹ LLEDÓ YAGÜE, OCHOA MARIETA y MONJE BALMASEDA 2007, pp. 221–234.

16 establece que los preembriones se conservarán en ciertos bancos establecidos a tal efecto en los centros correspondientes de reproducción asistida.¹⁴⁰

Además del comentario dirigido por LLEDÓ YAGÜE *et. al.*, para el estudio de esta ley también puede consultarse la evaluación preliminar de BERROCAL.¹⁴¹

Ley 14/2007. La Ley 14/2007, de 3 de julio, «de Investigación biomédica» ratifica en todos sus términos las disposiciones de la Ley 14/2006 concernientes al empleo de células madre embrionarias.¹⁴²

Si bien todo el articulado de esta Ley reviste cierta pertinencia para el objeto de este trabajo, la parte más relevante de la misma se halla en el Título IV, «Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes», Arts. 32–43. Se permite la investigación con ovocitos y preembriones en los términos de la Ley 14/2006 (Art. 32).

La primera mención explícita de las células madre embrionarias se halla en el Artículo 33, numeral 2, en donde se usa la nomenclatura de «células troncales»:

«2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de *células troncales humanas* con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear».

En el artículo 35 se menciona igualmente la investigación con células troncales (células madre) embrionarias humanas, como actividad que requerirá un informe previo favorable de una Comisión de Garantías (numeral 1, literal b). Dicha Comisión de Garantías se crea poco después, en el art. 37. Finalmente, se prevé la creación de un banco nacional de líneas celulares (art. 42).

Frente a este enfoque abiertamente permisivo, se deben notar algunas restricciones: La Ley 14/2006 prohíbe la clonación con fines reproductivos (Art. 1, num. 3); y la Ley 14/2007 prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación (Art. 33, num. 1)

Con esta Ley se finaliza el andamiaje legal necesario para la investigación con células madre embrionarias humanas:

¹⁴⁰LLEDÓ YAGÜE, OCHOA MARIETA y MONJE BALMASEDA 2007, pp. 235–245.

¹⁴¹BERROCAL LANZAROT 2007.

¹⁴²Texto: *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>, visitado el 28/09/2013.

- Es posible fecundar *in vitro* cualquier número de óvulos;
- Es posible almacenar los óvulos fecundados y preembriones por un tiempo que no está bien definido;
- Es posible «donar» los óvulos fecundados y preembriones para investigación científica;
- Es posible almacenar los óvulos y preembriones en bancos celulares dispuestos a tal efecto; y
- Es posible derivar líneas celulares a partir de tejido embrionario, y almacenarlas en bancos para su uso en investigación o terapia.

Atendiendo a las disposiciones tanto de la Ley 14/2006 como la Ley 14/2007, es posible indicar que España se ubica en el Tipo 3 de la tipología de WALTERS: se permite la investigación, pero sólo en embriones sobrantes; no se permiten ni la clonación ni la creación *ex profeso* de embriones para investigación.

Estas leyes no han sido sancionadas en medio de un ambiente de consenso, sino de fuerte polémica. Si bien hay voces decididamente a favor de una postura utilitarista que aboga por la desvalorización del embrión y el despojo de su personalidad jurídica,¹⁴³ hay otras voces que han elevado fuertes críticas a la violación de la dignidad humana supuesta por estas normas.¹⁴⁴

Las palabras de ZURRIARÁIN refiriéndose a la Ley 14/2007, son un juicio de valor muy apropiado sobre las disposiciones de ambas leyes con respecto a las células madre embrionarias:

«[R]esulta todavía más sorprendente que la Ley 14/2007 establezca el marco legal favorable a la investigación biomédica con células troncales embrionarias, cuando el mundo científico ha emprendido otras líneas de investigación biomédica sin recurrir al uso y muerte de embriones humanos. En cualquier caso, el avance de la investigación biomédica o el supuesto uso terapéutico de células embrionarias prevalecen, en la Ley 14/2007, sobre la vida del embrión y del feto».¹⁴⁵

2.4.3. Estados Unidos

DE TRIZIO y BRENNAN señalan con acierto que debido a la gran autonomía que cada Estado de la Unión tiene dentro del ordenamiento jurídico de los Estados Unidos de Norte América, las leyes estadounidenses relevantes para la investigación con células madre embrionarias son mucho más complejas que las de otros países.¹⁴⁶

¹⁴³GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA 2011, pp. 233–245; *Documento sobre células madre embrionarias* 2001.

¹⁴⁴ZURRIARÁIN 2009a; ZURRIARÁIN 2009b; GABARDI 2010, pp. 18–19; CORRAL GARCÍA 2009.

¹⁴⁵ZURRIARÁIN 2009a, p. 177.

¹⁴⁶DE TRIZIO y BRENNAN 2004, p. 9.

La situación jurídica del embrión humano y su mayor o menor protección eran inicialmente competencia del ordenamiento jurídico de cada estado. Es este aspecto, es interesante mencionar, por su carácter románico–napoleónico, lo establecido por el Código civil de Louisiana, que tiene estas normas en vigencia:

«**Art. 25. Comienzo y fin de la personalidad natural.** La personalidad natural inicia al momento del nacimiento con vida y termina con la muerte.

»**Art. 26. Niño no nacido.** Un niño por nacer será considerado como persona natural para todo aquello que se relacionare con sus intereses desde el momento de la concepción. Si el niño naciere muerto, se considerará que nunca ha existido como persona, salvo a los efectos de las acciones resultantes de su muerte culposa». ¹⁴⁷

En los otros Estados, en donde prevalecía el sistema legal del *common law*, la protección al embrión estaba dada por leyes penales que criminalizaban el aborto provocado. Desde mediados de la década de 1960, algunos estados comenzaron poco a poco a despenalizar el aborto provocado voluntario; RODRÍGUEZ VARELA proporciona una lista cronológica. ¹⁴⁸ Finalmente, en 1973 la Corte Suprema de Estados Unidos despenalizó efectivamente el aborto provocado y voluntario a nivel federal en el fallo *Roe v. Wade*. ¹⁴⁹ En dicho fallo, el preopinante —el «Justice» (ministro) Harry Blackmun— sostuvo que el humano por nacer no puede ser considerado como «persona» desde el punto de vista constitucional: «la palabra “persona”, tal como se emplea la Decimocuarta Enmienda [de la Constitución de los Estados Unidos], no incluye al no nacido». ¹⁵⁰

El análisis de SAUNDERS es correcto cuando afirma que esta negativa de la Corte Suprema de los Estados Unidos a reconocer la personalidad jurídica del *nasciturus* en *Roe v. Wade* abrió la puerta a la experimentación letal con embriones y fetos humanos. ¹⁵¹ Es justo destacar que el fallo de *Roe v. Wade* sigue siendo controvertido; y a la par de varios Estados que ya habían despenalizado el aborto aun antes de 1973, hay varios Estados que intencionalmente se negaron a derogar las normas que reprimían el aborto, e inclusive han promulgado nuevas leyes penales contra el aborto esperando un nuevo fallo que anule el criterio de *Roe v. Wade*. En cuanto a las células madre embrionarias, varios Estados han prohibido o criminalizado la investigación con células madre embrionarias; otros,

¹⁴⁷Texto: Louisiana Civil Code, <http://www.legis.state.la.us/lss/lss.asp?folder=67>, visitado el 20/09/2013.

¹⁴⁸Alberto RODRÍGUEZ VARELA, «Fundamentos del derecho a nacer», en ALVARADO URIBURU y col. 1993, pp. 23–24.

¹⁴⁹*Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973), texto del fallo: http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0410_0113_ZS.html, visitado el 20/09/2013.

¹⁵⁰*Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973), voto del preopinante, Justice Harry Blackmun, IX, A., pp. 156–159, texto: http://www.law.cornell.edu/supct/html/historics/USSC_CR_0410_0113_Z0.html; véase también SAUNDERS, JR. 2003, p. 818; DOLGIN 2003, pp. 125–126.

¹⁵¹SAUNDERS, JR. 2003, especialmente la última página.

la estimulan y aun aprueban la clonación con fines de investigación; mientras que otros prefieren abstenerse de promulgar reglamentación alguna.¹⁵²

El empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación científica ganó rápida notoriedad en la opinión pública de Estados Unidos después de la creación de las primeras líneas de células madre embrionarias en 1998. Ello creó una presión de opinión pública muy perceptible. Personas con un alto perfil abogaron públicamente por el empleo de las células embrionarias; entre ellas cabe destacar al actor Christopher Reeve, la ex primera dama Nancy Reagan, y el actor Michael J. Fox.¹⁵³

A nivel federal, no existen reglas claras en cuanto a la legalidad de la investigación con células madre embrionarias, presumiéndose —en virtud de la jurisprudencia de *Roe v. Wade*— que dicha investigación está libremente permitida. El debate se circunscribe más bien en cuanto a la financiación del empleo de células madre embrionarias en investigación y terapia.¹⁵⁴ Al respecto, las dos normas relevantes son la parte 46 del título 45 del Código de Reglamentos Federales, secciones §201–207 (45 C.F.R. 46.201–207)¹⁵⁵; la sección §289g del título 42 del Código de los Estados Unidos, circunscrito dentro de la Ley de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. §289g)¹⁵⁶, y la enmienda Dickey–Wicker, que prohíbe la financiación federal para la creación de embriones destinados a investigación o la destrucción o daño voluntario de embriones. Esta enmienda es un articulado conocido como *rider* o «polizón», insertado en leyes de ampliaciones presupuestarias para salud por razones de estrategia legislativa.¹⁵⁷ El texto de la enmienda es el siguiente:

“Sección 128. Ninguno de los fondos puestos a disposición por la Ley Pública 104–91 podrán ser empleados para:

- (1) la creación de un embrión o embriones humanos para propósitos de investigación; o
- (2) investigación en la cual un embrión o embriones humanos fueren destruidos, desechados, o fueren sujetos intencionalmente a riesgo de daño o muerte mayor del que fuere permitido para investigaciones en fetos *in utero* conforme a los términos de 45 CFR 46.208(a)(2) y 42 USC 289g(b).

¹⁵²Véase WALTERS 2004, que en las pp. 13–14 ofrece una sucinta panorámica de la legislación estatal estadounidense.

¹⁵³Véase POMPE, BADER y TANNERT 2005, esp. p. 298; BRODSKY 2002, esp. pp. 225–228.

¹⁵⁴Véase FOSSETT 2013, p. 4.

¹⁵⁵Texto: 45 C.F.R. 46.201–207, disponible en <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=ee4eef29b26b94d404133edf12f61ce6&r=SUBPART&n=45y1.0.1.1.25.2>, visitado el 24/09/2013.

¹⁵⁶Texto: *Public Health Service Act*, 42 U.S.C. §289g, <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title42/html/USCODE-2011-title42-chap6A-subchapIII-partH-sec289g.htm>, visitado el 24/09/2013.

¹⁵⁷Apareció inicialmente en la ley H.R. 2880, *Balanced Budget Downpayment Act, I*, Public Law N.º 104–99 del 26 de enero de 1996; texto: <http://beta.congress.gov/bill/104th/house-bill/2880/text>, visitado el 24/09/2013. Desde entonces se renueva cada año en diferentes leyes presupuestarias.

A los efectos de esta sección, la frase “embrión o embriones humanos” debe incluir todo organismo no protegido en calidad de sujeto humano bajo los términos de 45 CFR 46 a la fecha de promulgación de esta Ley, que fuere derivado por fertilización, partenogénesis, clonación, o todo otro medio a partir de uno o más gametos humanos.”

Aun así, distintas maniobras permiten que las lagunas de esta enmienda puedan ser empleadas para la financiación federal de investigación con células madre embrionarias.¹⁵⁸

Más allá de la legislación, es relevante considerar los actos del Ejecutivo federal estadounidense. En los años finales de su administración, el presidente Clinton permitió la financiación del empleo de células madre embrionarias mediante maniobras a la enmienda Dickey–Wicker. Posteriormente, la administración de George W. Bush, partidaria de la personalidad del embrión, restringió la financiación federal a líneas preexistentes.¹⁵⁹ Finalmente, una semana después de asumir la presidencia, el presidente Barack Obama emitió una orden ejecutiva levantando toda restricción a la financiación federal al empleo de células madre embrionarias.¹⁶⁰ Sin embargo, y como lo nota FOSSETT, la enmienda Dickey–Wicker sigue vigente, y con ella, la limitación a la financiación de experimentación y terapia con células madre embrionarias.¹⁶¹

Todo el debate sobre la financiación federal a la investigación con células madre embrionarias no debe ocultar el hecho de que no existen restricciones para la financiación de la investigación de células madre a nivel estatal, o a nivel estrictamente privado. En la actualidad varias fundaciones de EE.UU. otorgan activamente subvenciones para investigación con células madre embrionarias, entre ellas se destacan las fundaciones de los actores Reeve y Fox.

Si bien los trabajos de YAMANAKA y el caso *Sherley v. Sebelius* han contribuido a que la comunidad científica y la opinión pública norteamericana reconozcan el valor de la investigación con células madre no embrionarias, el debate sigue intenso y dividido, sin posibilidad de conciliación.¹⁶²

Resta por considerar en cuál de las tipologías de WALTERS es posible ubicar a la legislación estadounidense. Dado el alto grado de diversidad y complejidad, no es posible encajar este país en un solo tipo normativo. A ello se debe sumar la complejidad adicional de la legislación por clonación:

¹⁵⁸Para un resumen de la situación legal puede consultarse con provecho el trabajo de DUFFY 2002; así como el trabajo más actualizado de O’QUINN 2011, especialmente ¶8–10.

¹⁵⁹Véase la Orden Ejecutiva 13435 del 20 de junio de 2007. Texto en 72 Fed. Reg., 34591–34593, <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2007-06-22/pdf/07-3112.pdf>, visitado el 28/09/2013.

¹⁶⁰Se trata de la Orden Ejecutiva 13505 del 09 de marzo de 2009. Texto en 72 Fed. Reg. 10667–10668; <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2007-06-22/pdf/07-3112.pdf>, visitado el 28/09/2013.

¹⁶¹FOSSETT 2013, p. 6. Para un recuento de la política presidencial de Estados Unidos sobre células madre embrionarias, consúltense dicho artículo y también DOLGIN 2003.

¹⁶²Véase por ejemplo, SNEAD 2004; FLOYD 2004; FOSSETT 2013; HALL 2008; SU y CHAN 2008; KIESSLING 2004; ROBERTSON 2006; McCARTNEY 2002; ERWIN 2003; HARRIS 2002; CAPRON 2001; BRODSKY 2002.

pese a varios esfuerzos, entre los que se destaca la Ley de Prohibición de la Clonación Humana de 2005¹⁶³ —que en realidad no es una ley, porque nunca ha sido promulgada— no hay legislación a nivel federal acerca de la clonación más allá de la enmienda Dickey–Wicker. Por tanto, es posible afirmar que la legislación estadounidense oscila del Tipo 1 al Tipo 6, dependiendo del ordenamiento jurídico de cada Estado.

2.4.4. Derecho latinoamericano

2.4.4.1. Legislación argentina. Remisión.

El Código de Vélez Sársfield reconoce personalidad jurídica al concebido en el seno materno, conforme se ha tratado en la sección 2.2.4.2 (p. 34). Más allá de esta norma específica, GABARDI observa la inexistencia de normas directamente relacionadas con las células madre y técnicas de reproducción asistida. Sin embargo, menciona algunos proyectos de ley que a su criterio resultan relevantes.¹⁶⁴ SAMBRIZZI elabora otro recuento similar.¹⁶⁵

2.4.4.2. El nuevo proyecto de Código civil argentino

Por decreto 191/2011, la presidencia de la Nación argentina encargó a un equipo de juristas compuesto por Ricardo LORENZETTI, (presidente), Elena HIGHTON DE NOLASCO y Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI, la redacción de un anteproyecto de Código civil. Dicho proyecto fue presentado en mayo de 2012, comenzando su tratamiento en el Poder Legislativo en Junio de 2012.¹⁶⁶ Inicialmente parecía que el proyecto iba a ser aprobado rápidamente aprovechando la mayoría legislativa del oficialismo; pero disputas internas, algunos cuestionamientos y la oposición de la Iglesia Católica Romana hicieron que a la fecha su promulgación como reemplazo del Código de Vélez Sársfield no sea segura.¹⁶⁷

Con relación al tema de esta investigación, tiene especial relevancia el texto del Art. 19:

«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

¹⁶³Texto: *Human Cloning Prohibition Act of 2005*, <http://www.gpo.gov/fdsys/search/pagedetails.action?packageId=BILLS-109hr1357ih>, visitado el 28/09/2013.

¹⁶⁴GABARDI 2010, pp. 26–34.

¹⁶⁵SAMBRIZZI 2001, N.º 10, pp. 49–66.

¹⁶⁶Gustavo Ybarra, “Primer paso para el debate del nuevo Código Civil y Comercial”, artículo aparecido en el Diario *La Nación*, edición impresa del 27 de junio de 2012, <http://www.lanacion.com.ar/1485459-primer-paso-para-el-debate-del-nuevo-codigo-civil-y-comercial>, visitado el 28/09/2012.

¹⁶⁷ Evangelina Himitian, “La reforma del Código Civil que iba a cambiar la vida cotidiana de los argentinos, sin avances”, Diario *La Nación*, edición impresa del domingo 07 de julio de 2013, <http://www.lanacion.com.ar/1598932-la-reforma-del-codigo-civil-que-iba-a-cambiar-la-vida-cotidiana-de-los-argentinos-sin-avance>, visitado el 29/09/2013.

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».¹⁶⁸

Si bien el Código de Vélez reconocía personalidad jurídica solamente al concebido en el seno materno presumiblemente por no haberse descubierto las nuevas técnicas embriológicas, en este caso la distinción es intencional, dejándose en un limbo jurídico la situación del concebido *in vitro*. En este caso, tenemos que el concebido carece de personalidad jurídica explícita, y por tanto se abre la posibilidad del uso de células madre embrionarias.

2.4.4.3. Otros países latinoamericanos

México. Según DOBERNIG GAGO, la regulación en México es inexistente o incipiente. Sólo pueden mencionarse un reglamento de la Ley General de Salud, emitido en 1987, que trata tímidamente la cuestión embrionaria, sin mucha claridad, en sus artículos 43, 52, 55 y 56. La autora concluye que este vacío jurídico es peligroso puesto que abre la puerta a todo tipo de prácticas eventualmente no deseables sobre embriones.¹⁶⁹ WALTERS, a su vez informó que en 2003 se debatieron varios proyectos sobre clonación en la Cámara de Diputados, sin resultado alguno.¹⁷⁰ El trabajo más reciente de CHÁVEZ ANDRADE tampoco identifica piezas sustantivas de legislación.¹⁷¹

Colombia. El Código civil colombiano indica que la existencia jurídica de las personas se inicia con su nacimiento (Art. 90), pero la ley protege la vida del que está por nacer (Art. 91). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la Corte Constitucional de Colombia ha despenalizado el aborto en los supuestos de grave peligro para la salud de la madre, grave malformación del feto, o violación.¹⁷² SANTAMARÍA RODRÍGUEZ y VÁZQUEZ CARDONA, por su parte, sostienen que el art. 91 del Código civil no protege al *nasciturus* concebido *in vitro*. Adoptando una postura claramente a favor de las células madre embrionarias, concluyen sin embargo que en Colombia «de acuerdo con lo revisado se observa un gran vacío legislativo en lo que hace referencia al manejo de embriones y de [células madre embrionarias]. El legislador se encuentra en mora en producir una ley que abarque todos los aspectos [de esta problemática]».¹⁷³

Brasil. Se permite el empleo de embriones excedentes de fecundación *in vitro* para investigación y terapia con células madre, conforme a lo establecido en el art. 5 de la Ley de Bioseguridad (Ley

¹⁶⁸Texto: *Proyecto de Código civil y comercial de la Nación*, <http://www.nuevocodigocivil.com/pdf/Texto-del-Proyecto-de-Codigo-Civil-y-Comercial-de-la-Nacion.pdf>, accedido el 24 de septiembre de 2013.

¹⁶⁹DOBERNIG GAGO 2002, pp. 388–391.

¹⁷⁰WALTERS 2004, p. 13.

¹⁷¹CHÁVEZ ANDRADE 2010, pp. 109–112.

¹⁷²Texto y nota del editor con la despenalización del aborto en http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/codigo/codigo_civil_pr002.html, visitado el 28/09/2013.

¹⁷³SANTAMARÍA RODRÍGUEZ y VÁZQUEZ CARDONA 2010, especialmente p. 131.

11.105/2005). Se condiciona este uso a que los embriones sean inviábiles o que se hallaren congelados desde hace un mínimo de 3 (tres) años.¹⁷⁴

Guatemala. El Art. 1 del Código civil establece que la personalidad jurídica comienza con el nacimiento y termina con la muerte; sin embargo, al que está por nacer se le considera nacido para todo lo que le favorece, siempre que nazca en condiciones de viabilidad.¹⁷⁵ Aparte de esta norma, DÍAZ MONROY señala la inexistencia de una legislación específica sobre la cuestión en Guatemala.¹⁷⁶

2.4.5. Jurisprudencia

2.4.5.1. Estados Unidos: el caso *Sherley v. Sebelius*

Poco después de la Orden Ejecutiva 13.505, por la cual el presidente Barack Obama anulaba las restricciones puestas sobre la investigación en células madre embrionarias,¹⁷⁷ los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos emitieron unas Orientaciones sobre Investigación en Células Madre Humanas.¹⁷⁸

Como consecuencia directa, el 19 de agosto de 2009 se presentó una demanda promovida por James L. Sherley y Theresa Deisher, dos destacados investigadores en células madre embrionarias, contra Kathleen Sebelius, directora del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, y Francis Collins, director de los Institutos Nacionales de Salud. Luego de una prolongada batalla por cuestiones de competencia, el caso se sustanció en el juzgado del juez Royce Lamberth, del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia, buscando anular la implementación de reglamentos federales que permitían la financiación federal de la experimentación con células madre embrionarias, aduciendo que dicha financiación se hallaba en directa violación de lo establecido en la enmienda Dickey-Wicker. Asimismo, solicitaron medidas cautelares que impidan a los demandados la implementación, aplicación o adopción de acto alguno en cumplimiento de las orientaciones, o bien la financiación de cualquier tipo de investigación en la que estuvieren involucradas células madre embrionarias humanas. Además de Sherley y Deisher, varios co-litigantes se sumaron a la demanda.¹⁷⁹

El 23 de agosto de 2010, el juez Lamberth emitió una medida cautelar, luego de considerar

¹⁷⁴FIGUEIREDO 2008.

¹⁷⁵Texto de la norma: Código civil guatemalteco, <http://www.oj.gob.gt/es/QueEsOJ/EstructuraOJ/UnidadesAdministrativas/CentroAnálisisDocumentacionJudicial/cds/CDs\%{}20leyes/2004/PDFs/Codigos/CODIGO\%{}20CIVIL.pdf>, visitado el 28/09/2013.

¹⁷⁶DÍAZ MONROY 2006, p. 73.

¹⁷⁷Véase 2.4.3, p. 62.

¹⁷⁸Texto: *National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research* del 07 de julio de 2009; <http://stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx>, visitado el 28/09/2013.

¹⁷⁹Escrito de presentación de demanda, *Sherley v. Sebelius*, caso civil N.º 1:09-cv-01575-RCL). El apellido *Sherley* fue escrito incorrectamente en el registro. Texto del escrito de demanda: <http://oldsite.alliancedefensefund.org/userdocs/SebeliusComplaint.pdf>, visitado el 28/09/2013.

que se reunían los presupuestos básicos —especialmente los de verosimilitud y daño en la demora— y ordenó el cese de toda financiación federal para células madre embrionarias.¹⁸⁰ Luego de que los demandados solicitaran un aplazamiento de urgencia en la ejecución de la medida, ésta fue apelada; y el Tribunal de Apelación del Distrito de Columbia ordenó el levantamiento de la medida el 29 de abril de 2011.¹⁸¹

El 27 de julio de 2011 el juez Lamberth decidió rechazar la demanda.¹⁸² Este fallo de primera instancia fue apelado por los demandantes, y finalmente, el 24 de agosto de 2012, el Tribunal de Apelación del Distrito de Columbia confirmó el fallo de primera instancia, negándose a anular las Orientaciones de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, por considerar que no existe violación de la enmienda Dickey-Wicker.¹⁸³

Sherley y Deisher plantearon el 10 de octubre de 2012 una apelación a la Corte Suprema de los Estados Unidos; específicamente, un *writ of certiorari*, por el cual la Corte Suprema se avoca al estudio de la cuestión de un órgano jurisdiccional inferior.¹⁸⁴ Finalmente, el 07 de enero de 2013 la Corte Suprema decidió negarse a entender el caso.¹⁸⁵

Aunque la demanda fue en último grado desestimada, sin embargo tuvo gran valor para los demandantes. Theresa Deisher, codemandante, afirmó que la demanda logró que muchos científicos abandonen el campo de la investigación con células madre embrionarias para concentrarse, en cambio, en células madre adultas. Igualmente, la medida cautelar emitida por el juez Lamberth en agosto de 2010 hizo que muchos investigadores pensarán dos veces antes de solicitar financiamiento federal para células madre embrionarias. Varios coinciden con esa apreciación; por lo que puede decirse que, a final de cuentas, la demanda puede verse como una victoria publicitaria y propagandística para los demandantes.¹⁸⁶

¹⁸⁰Texto de la medida cautelar, <http://oldsite.alliancedefensefund.org/userdocs/SherleyOpinionPI.pdf>

¹⁸¹Texto del fallo: <http://oldsite.alliancedefensefund.org/userdocs/SherleyPIdecision.pdf>, visitado el 28/09/2013; preopinión del juez Ginsburg, con voto en disidencia del juez Henderson.

¹⁸²Texto del fallo sustanciado: <http://www.adfmedia.org/files/SherleySJorder.pdf>, visitado el 28/09/2013.

¹⁸³Texto del fallo, <http://blogs.nature.com/news/files/2012/08/8-24-12-Sherley-op-Document1.pdf>, visitado el 28/09/2013. Voto preopinante del juez Sentelle, y opiniones concordantes de los jueces Henderson y Brown.

¹⁸⁴Texto del escrito de apelación: <http://www.adfmedia.org/files/SherleyWritPetition.pdf>, visitado el 28/09/2013.

¹⁸⁵Case docket No. 12-454, U.S. Supreme Court; texto del registro del caso en la Corte Suprema de los Estados Unidos, <http://www.supremecourt.gov/Search.aspx?FileName=/docketfiles/12-454.htm>, visitado el 28/09/2013.

¹⁸⁶Véase WADMAN, Meredith, “High court ensures continued US funding of human embryonic-stem-cell research”, *Nature*, September 2013, doi:10.1038/nature.2013.12171, <http://www.nature.com/news/high-court-ensures-continued-us-funding-of-human-embryonic-stem-cell-research-1.12171>, visitado el 28/09/2013; O’QUINN 2011; SCOTT 2013, p. 85.

2.4.5.2. Argentina: Ricardo Rabinovich s/ medidas precautorias

En un caso de trascendental importancia sustanciado en Argentina a partir de 1993, se trató la situación jurídica de los embriones congelados fruto de la fecundación *in vitro*.¹⁸⁷

En 1993, el accionante —abogado civilista, catedrático de Derecho civil y Derecho romano en la Universidad de Buenos Aires— al enterarse de la existencia de cientos de embriones congelados resultado de las prácticas de fecundación *in vitro* que se realizaban en Buenos Aires, promovió una acción judicial solicitando su protección, para que no tuviesen otro destino que no fuese la implantación en el útero materno.

Se trató de un juicio largo y muy controvertido. El fallo definitivo fue dictado por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo civil en Argentina.¹⁸⁸

Estos fueron los puntos resaltantes del fallo:

1. Se reconoce que la persona tiene existencia jurídica desde el estadio de ovocito pronucleado.
2. Se debía realizar un censo de embriones no implantados y ovocitos pronucleados en congelación.
3. Se prohibió toda acción sobre los mencionados embriones y ovocitos que implique su destrucción y experimentación.
4. Toda disposición material o jurídica de dichos embriones y ovocitos, con la excepción de su implantación en la misma dadora de los gametos, deberá concretarse con intervención del juez de la causa, quien deberá resolver en cada caso con la intervención del Ministerio Público.

Ahora bien, el fallo tropezó con la abierta rebeldía de entidades interesadas (generalmente, clínicas de fertilidad que practican la fecundación *in vitro*). En consecuencia, el Defensor de Menores solicitó a la Cámara la designación de un tutor especial que representase a todos los embriones y ovocitos pronucleados criopreservados en el país. Así, en noviembre de 2004 el mismo accionante (RABINOVICH–BERKMAN) fue designado tutor.

El tutor solicitó se libre oficio a las firmas interesadas intimándolas a cumplir con el censo. Pero ninguna de las firmas dio cumplimiento. RABINOVICH indica que muchas de estas firmas contra-

¹⁸⁷Para el siguiente recuento se tuvieron en cuenta a RABINOVICH-BERKMAN 2013, GABARDI 2010 y también la nota “Vigilará la Justicia el destino de los embriones congelados”, *La Nación*, edición del 24 de diciembre de 2006, <http://www.lanacion.com.ar/870246-vigilara-la-justicia-el-destino-de-los-embriones-congelados>, visitado el 28/09/2013.

¹⁸⁸Rabinovich, Ricardo D. s/ Medidas Precautorias. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala 1, Expediente N.º 45882/93.

taron los servicios de estudios jurídicos de alto perfil, que plantearon incidentes y complicaciones de todo tipo en el caso; es decir, lo que en Paraguay se conoce comúnmente como «chicanas». Rabinovich admite que carecía de infraestructura y recursos, y no recibió fondo alguno en concepto de cobertura de gastos o remuneración. Finalmente, agobiado, presentó renuncia el 28 de abril de 2006.

Posterior a la renuncia de Rabinovich, la prensa publicó el caso de una señora que había dado a luz a un niño mediante la implantación de un embrión congelado durante años. Ante los hechos consumados, el asesor de menores Alejandro Molina reclamó el incumplimiento de la sentencia. En respuesta, se nombró a la Defensora de Menores, Silvia Dascal, como tutora especial de los embriones. La tutora inició negociaciones por tres meses con las instituciones de fertilización, y finalmente se llegó a un acuerdo, homologado por el juez de la causa, a fines de 2006.

Según los términos del acuerdo, los centros de fertilización debían informar sobre el número de embriones congelados que poseían a finales de 2006; luego, debían actualizar esa cifra cada seis meses, en mayo y noviembre de 2007; y posteriormente, emitir una actualización anual, hasta la promulgación de una ley de fertilización asistida.

Este caso y su satisfactoria resolución confirman la doctrina generalizada en la dogmática argentina: que la personalidad jurídica del *nasciturus*, otorgada al concebido «en el seno materno» en virtud de los artículos 63 y 70 del Código civil de Vélez Sársfield, se debe entender como atributo de todo concebido, ya sea que éste lo haya sido dentro o fuera del seno materno. La doctrina enunciada en el fallo, así como el estricto control mediante censo de los embriones congelados, hacen que en Argentina la postura adoptada sea inequívocamente el Tipo 1 de la tipología de WALTERS.

Este fallo, por tanto, confirma la ilegalidad del empleo de células madre embrionarias en Argentina, por lesionar directamente la personalidad jurídica del embrión.

2.5. Reflexiones finales

El empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación es una de las vanguardias de la biología actual. La investigación con estas células aparentemente abre la puerta a muchas terapias prometedoras. Sin embargo, toda la propaganda favorable a esta actividad no esconde el hecho de que no hay *una sola* terapia establecida, aprobada y estandarizada con esta clase de células.

Como se ha mostrado, los cuestionamientos éticos, jurídicos y filosóficos a la obtención y uso de células madre embrionarias son serios y de gran trascendencia. En todo el mundo, el debate sobre esta actividad es intenso entre los partidarios de un enfoque instrumentalista y utilitarista, que prioriza los potenciales beneficios a la humanidad, y los partidarios de un enfoque personalista y iusnaturalista, que prioriza el respeto a la dignidad ontológica del ser humano desde la concepción.

Las distintas legislaciones aplicables al problema evidencian las actitudes de las sociedades ante la condición ontológica del embrión, las que oscilan entre una extrema permisividad, como en el caso de Inglaterra, hasta una firme tutela del derecho del concebido, como es el caso de nuestro país, así como el de varios países latinoamericanos. Sin embargo, dicha tutela del *nasciturus* no está complementada por legislación específica que se ocupe de esta actividad, lo cual constituye una laguna legal necesitada de integración.

El caso de la legislación alemana ilustra en buena medida por qué es preferible regular las cuestiones del derecho a la personalidad desde un enfoque principalmente civilista, y desnuda las desventajas que conlleva la regulación de cuestiones inherentes a los derechos fundamentales de la personalidad con un enfoque adscrito al ordenamiento punitivo. Las obvias lagunas de la Ley de Protección de Embriones de 1990 abrieron la puerta a muchas conductas que —pese a no estar tipificadas— se hallaban en directa lesión con el bien jurídico que dicha Ley intentaba proteger.

Estas aporías —contradicciones, perplejidades— generadas por una interpretación extremadamente normopositivista del principio de legalidad penal no deberían existir. Primeramente, porque en este caso el bien jurídico protegido es el derecho a la vida y la protección de la dignidad ontológica del embrión, lo cual es preexistente a cualquier norma jurídica que dé sanción a toda lesión de este bien jurídico. Como dice Hans WELZEL, hay ciertas estructuras ontológicas que se denominan «estructuras lógico-objetivas», las cuales nunca podrán ser desvirtuadas por legislación alguna.¹⁸⁹ Ello se evidenció en los juicios de Núremberg en 1946, que culminaron en la condena de jefes nazis aun cuando no había ley penal alguna que tipificara los hechos punibles que cometieron; pero fueron condenados por lesionar principios fundamentales de la dignidad humana.¹⁹⁰

El derecho a la vida es un derecho fundamental, cuya constitución surge de la misma humanidad del sujeto bajo consideración; en este caso, un *nasciturus*, un concebido aún no nacido. Las leyes no otorgan estos derechos, sino que los reconocen; y es en todo caso deber insoslayable de cada Estado y de cada ordenamiento jurídico reconocer estos derechos, otorgarles la debida protección, y castigar ejemplarmente su violación. Por tanto, alegar que es posible la violación de derechos del *nasciturus* sólo porque una ley penal omite tipificar una lesión específica de este bien jurídico es incorrecto, y convertiría al Estado, garante de dicho bien jurídico, en cómplice de su violación.

En cambio, una regulación civil de la cuestión permitiría integrar mucho más fácilmente la supuesta laguna, bajo el principio de plenitud hermética del ordenamiento jurídico, recurriendo *in extremis* a los principios generales del Derecho, como lo establece el artículo 6 de nuestro Código civil. En tal caso, y aun sin existir una norma tipificando la conducta lesionadora, el eventual violador del derecho a la vida del concebido sería civilmente responsable.

¹⁸⁹ WELZEL, citado por NINO 1980, p. 30.

¹⁹⁰ Al respecto véase NINO 1980, pp. 18–27.

CAPÍTULO 3

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

Debido a la peculiar naturaleza de la presente investigación, se ha adoptado un enfoque **cuali-cuantitativo**. Ello es así porque el problema que fue abordado por la presente investigación surge de realidades sociales complejas que deben ser descritas, pero al mismo tiempo deben ser individualizadas y estudiadas con cierta precisión.

3.2. Niveles de investigación

La presente investigación se desarrolló sobre los siguientes niveles:

1. **Exploratorio:** Porque es la primera vez que se realiza una investigación jurídica sobre células madre embrionarias en la Universidad Columbia del Paraguay.
2. **Descriptivo:** Porque se estudió la producción del fenómeno a investigar y se buscó describir sus características.
3. **Analítico:** Porque se caracterizaron las distintas fases y aspectos del fenómeno a investigar.
4. **Comparativo:** Porque se buscó comparar el fenómeno con y sin la aplicación de la hipótesis.
5. **Documental:** Porque se examinaron textos legales, doctrina y jurisprudencia asentados en medios documentales.

3.3. Área de investigación

El área de investigación se circunscribe a la ciudad de Asunción, la capital de la República del Paraguay. La misma cuenta con una población estimada (2010) de 544.309 habitantes. Asunción es cabeza de un área metropolitana que comprende los municipios de San Lorenzo, Lambaré, Fernando de la Mora, Capiatá, Luque, Mariano Roque Alonso, Ñemby, Villa Elisa y San Antonio, llegando a abarcar una población total de 2.524.719 habitantes. Este dato es significativo porque gran parte de los municipios del área metropolitana son de hecho ciudades-dormitorio, y se suman a la población

asuncena nativa en sus actividades diurnas. El área de Asunción es de 117 km² en la ciudad, y 902 km² en el área metropolitana.

Dentro de Asunción, la investigación abarcó laboratorios, investigadores y técnicos que estén realizando o tengan la capacidad de producir y manipular células madre embrionarias con fines terapéuticos o de investigación científica. Como puede verse en el capítulo siguiente, se ha buscado precisar el número y la cantidad exacta de los mismos en el curso de la investigación.

3.4. Población

Todos los profesionales capacitados para la manipulación de células madre embrionarias en el Paraguay.

3.5. Muestra

Se hará un muestreo a través de expertos:

- **Prof.^a Dr.^a Ana Ayala.** Doctora en Bioquímica por la Universidad Nacional de Asunción. Master y Ph. D. en Genética y Biología Molecular con una tesis sobre modelos animales para el tratamiento del infarto del miocardio con células madre adultas. Coordinadora del Laboratorio de Genética Molecular del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, investigadora calificada de nivel 2. Profesora Auxiliar de la Enseñanza de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción en la Cátedra de Bioquímica. Profesora del Postgrado en Ciencias Médicas del Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud. Sus líneas de investigación son oncohematología molecular y medicina regenerativa con células madre. Se trata de una persona experta, con quien se ha buscado determinar si en nuestro país existe la capacidad para la manipulación y empleo de células madre en terapia e investigación científica.
- **Prof.^a Dr.^a Josefina Sapena** Abogada, experta en regulación jurídica de técnicas biológicas de avanzada. Doctora en Derecho por la Universidad Nacional de Asunción con calificación *Summa cum laude*. Postgrado en Ética de la Investigación por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales. Traductora Pública. Mediadora reconocida por la Cámara y Bolsa de Comercio. Titular de la Cátedra de Hechos y Actos Jurídicos y de la maestría en Derecho Civil y Procesal Civil en la Universidad Americana. Con esta experta se ha buscado conocer la situación jurídica paraguaya acerca del fenómeno investigado.
- **Prof. Dr. Henk Jochemsen** Ph.D. en Biología Molecular, Universidad de Wageningen (Países Bajos). Fundador de la Cátedra de Biología Molecular en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción. Director del Instituto G.A. Lindeboom de Ética Médica en Ede (Países Bajos); titular de la Cátedra Lindeboom de Ética Médica en el Centro Médico de

la Universidad Libre de Amsterdam de 1998 a 2010; catedrático de Filosofía Reformacional en la Universidad de Wageningen (Países Bajos). Miembro de la Junta Asesora del Centro de Bioética y Dignidad Humana de la Trinity International University, Bannockburn, Illinois, EE.UU.; investigador asociado del Instituto de Biotecnología y el Futuro Humano del Chicago–Kent College of Law, Illinois Institute of Technology, Chicago, EE.UU. Miembro de la Comisión de Ética de la Salud y Derecho de la Salud del Concilio de la Salud de los Países Bajos. Con esta entrevista se buscó obtener el punto de vista de un académico mundialmente reconocido e informado del debate actual acerca del tema.

- **Dr. Derlis González.** Doctor en Medicina por la Universidad Nacional de Asunción. Hematólogo. Jefe del Departamento de Hematooncología del Instituto de Previsión Social. Coordinador del Grupo de Trasplante de Médula Ósea del Instituto de Previsión Social. Pionero en el trasplante de médula ósea en 1995 y en la utilización de células madre en pacientes con miocardiopatía dilatada, diabetes, enfermedad de Parkinson, y también en pacientes con arteriopatías periféricas secundarias a la diabetes. Es un profesional que ya ha realizado terapia con células madre, aunque en este caso se trata de células adultas. Con esta entrevista se buscó confirmar el alcance y ámbito de aplicación de la terapia con células madre tal como se practica actualmente en el Paraguay.
- **Prof. Dr. Pedro Pablo Guanes** Doctor en Medicina por la Universidad Nacional de Asunción. Máster en Reproducción Humana. Profesor de la Cátedra de Ginecología y Obstetricia en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción. En la actualidad realiza fecundación *in vitro* en una clínica particular. Con esta entrevista se buscó obtener datos sobre la práctica de la fecundación *in vitro* en Paraguay. Ello reviste especial atención dado que una de las principales fuentes de células madre embrionarias son embriones cultivados a partir de óvulos o cigotos sobrantes de fecundación *in vitro*.
- **Revdo. Dr. Federico Mernes.** Sacerdote. Doctor en medicina y cirugía por la Universidad Nacional de Asunción. Doctor en Teología Moral por el Ateneo Romano de la Santa Cruz (Roma, Italia). Experto en bioética y ética médica, escribió su tesis doctoral sobre la fecundación *in vitro* por el método GIFT. Además de proporcionar datos sobre la práctica en nuestro país, se buscó obtener un criterio bioético y moral acerca del problema a investigar desde un punto de vista religioso.
- **Prof. Dr. Enrique De Mestral,** Doctor en Medicina por la Universidad Nacional de Asunción. Profesor Titular de Bioética y Profesor Titular de Medicina Interna en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción. Se buscó obtener un criterio bioético acerca del problema a investigar desde una perspectiva no necesariamente comprometida con la religión.

3.6. Métodos y técnicas

3.6.1. Métodos

El método adoptado fue el de la *encuesta*.

3.6.2. Técnicas

Para la **investigación** se adoptó la técnica de entrevistas cara a cara y entrevistas semi-estructuradas.

Para el **marco teórico** se emplearon técnicas bibliográficas y documentales.

CAPÍTULO 4

PROCESAMIENTO E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

Para la presente investigación, y como se definió en la sección 3.5 (p. 71), se hace un muestreo de la población seleccionada mediante expertos. A tal efecto se contactó con los mismos, solicitándoles que accedan a una entrevista planteada, planteándoles una encuesta que podía expresarse, a opción de los mismos, cara a cara o semi-estructurada, es decir, con un cuestionario preestablecido que el entrevistado debía responder.

A continuación se presentan las entrevistas junto con una breve evaluación de cada una.

4.1. Entrevistas

4.1.1. Dr.^a Ana Ayala

Lugar y fecha de la entrevista. Asunción, 12 de noviembre de 2012, laboratorios del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud.

Medio. Presencial, registro de audio, formato mp3. Se transcribe la entrevista.

Clave. ES → entrevistador; AA → entrevistada

ES: **¿Podés indicar de forma resumida la infraestructura técnica necesaria para el almacenamiento y cultivo de células madres embrionarias?**

AA: Bueno, la infraestructura necesaria es un cuarto de cultivo con un nivel de bioseguridad que permita la manipulación de células —de cualquier tipo de células, sean tanto humanas como animales— eso significa estufas de cultivo, tanques de nitrógeno líquido, cabinas de flujo laminar, un cuarto con la esterilidad necesaria para la manipulación de células.

ES: **Perfecto. Quiero ampliar: ¿cuál sería la infraestructura necesaria para un tipo de manipulación mínima que tenga relevancia para terapia o en investigación científica de esas células?**

- AA:** Un cuarto de cultivo que cuente con las condiciones que acabo de mencionar; un laboratorio, en el caso de que quiera caracterizar las células.
- ES:** **¿Cuál sería un buen manual de laboratorio donde estén descritas técnicas estándares de manipulación?**
- AA:** En el caso de células madre embrionarias es bueno seguir las recomendaciones del NIH —National Institutes of Health de los Estados Unidos— aunque evidentemente ello no es obligatorio para el país.
- ES:** **En mi época usábamos Maniatis¹ para buscar...**
- AA:** Maniatis, eso es para Biología Molecular... El NIH tiene muy bien delineadas las directrices de un cuarto de cultivo para manipulación de células madre.
- ES:** **Ahora la pregunta es: ¿existe esa infraestructura disponible en nuestro país?**
- AA:** Yo creo que sí. El Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud tiene la infraestructura necesaria para poder manipular —independientemente de qué fuente sea— células madres embrionarias, células, líneas celulares, etcétera.
- Pero yo primero quiero recalcar que para manejar células madre embrionarias uno tiene que demostrar la idoneidad necesaria, y seguir las recomendaciones internacionales.
- ES:** **Claro.**
- AA:** Un cuarto de cultivo no es cosa de otro mundo.
- ES:** **Éste es uno de los puntos de mi tesis: hasta un ganadero puede hacer si es que quisiera realmente, si quisiera ser Frankenstein o algo así, ¿no es cierto?**
- AA:** Sin embargo, yo diferenciaría muy bien entre *manipulación* de células madre embrionarias, y *producción* de células madre embrionarias. Son procesos que tienen diferencias y requieren de infraestructuras diferentes. Si yo quiero producir células, tengo que tener una infraestructura similar a una fertilización *in vitro* para poder hacer la punción, etcétera. En cambio, si quiero manipular, yo puedo conseguir una línea celular del extranjero, y manipularla como si fuese una línea celular.
- ES:** **Sobre el tema de conseguir líneas celulares con el extranjero, ¿cómo es ese mecanismo? ¿Cuáles son las principales líneas celulares disponibles? ¿A quién se le pide y bajo qué condiciones?**

¹MANIATIS, FRITSCH, SAMBROOK y col. 1989.

- AA:** De lo que yo te puedo hablar, que conozco y a medias, porque nunca entramos en contacto, es con el NIH. En los Estados Unidos están disponibles en Internet más de 45 líneas celulares de madre embrionarias; con las [líneas celulares originadas en] animales no hay ningún problema en la manipulación, ni ninguna regulación, y sé que uno tiene que demostrar idoneidad científica para poder hacer una investigación con estas células. Esa idoneidad se demuestra mediante artículos científicos publicados, una institución respaldatoria con capacidad de manipular la célula. Ambas cosas deben demostrarse, tanto por parte del investigador, como de la institución a cargo.
- ES:** **En cuanto a los recursos humanos, ¿hay recursos humanos capacitados para manipular, para almacenar células madre embrionarias?**
- AA:** Sí hay.
- ES:** **Aparte del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, podrías identificar alguna otra institución que pueda hacer esta tarea?**
- AA:** Alguna otra institución que se dedique a trabajar con células madre, no.
- ES:** **Pero que esté en condiciones eventualmente de hacerlo si quisiera...**
- AA:** Yo no entré a ningún cuarto de cultivo de ninguna otra institución, pero imagino que cuartos de cultivo existen, habría que confirmar los datos. El CEMIT² podría ser uno; como también cualquier institución que trabaje con líneas celulares.
- ES:** **Entonces es posible; ¿se puede afirmar que es medianamente accesible el hecho del cultivo y manipulación de células madres en cuanto a la infraestructura técnica?**
- AA:** Sí.
- ES:** **Entonces, ¿están dadas las condiciones para utilizar células madres embrionarias en investigación y terapia en nuestro país? Estoy hablando de condiciones técnicas, no de condiciones legales.**
- AA:** Yo no diría que están dadas las condiciones técnicas; si ahora mismo alguien quisiera obtener una línea celular y manipularla, no. Ahora bien, es fácil poner a disposición las condiciones, es cuestión que alguien quiera poner todo en orden para poder llevar a cabo. Realmente no sé, no puedo decirlo porque no conozco otras instituciones, pero sobre todo la parte técnica en el sentido de Recursos Humanos, verdad.
- ES:** **Aquí en el Instituto, ¿están dadas las condiciones para la eventual utilización de células madre embrionarias?**

²CEMIT: Siglas del Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la Universidad Nacional de Asunción.

- AA:** Yo diría que no en este momento. Uno tiene que tener un laboratorio con un cuarto de cultivo con un nivel de bioseguridad quizás un poco mayor. Todo depende de qué finalidad uno va a darle a esa célula. Si por ejemplo, si uno va a investigar, evidentemente que trasplante de células madres embrionarias está fuera de lugar, aquí y en todo el mundo; actualmente nadie utiliza, hay un protocolo pero paró posteriormente, y desconozco si volvió a activarse.
- ES:** **Que yo sepa, no hay; nadie dice.**
- AA:** Hubo un Protocolo.
- ES:** **Está el Protocolo, pero nadie hace...**
- AA:** Comenzó, se hizo, y se paró; yo te puedo mandar toda la información. Pararon porque se trata de terapia, no manipulación; es terapia, es inyectar células madre embrionarias. Dicen que hay empresas en China que se dedican a trabajar con eso, que hay antecedentes que también te puedo enviar; y sería interesante que entres a la Sociedad Internacional de Células Madre; ellos tienen mucha información al respecto; y que incluso le llamaron turismo de células madre y que inyectaron células madre embrionarias pero hubo muchos aspectos adversos, tumores, unas cosas así. Todo científico responsable que trabaje en el área, te dice que actualmente no se pueden utilizar células madre embrionarias humanas para terapia, por las consecuencias que tiene: formación de teratomas, entre otras cosas, rechazo a HLA,³ un montón de cosas más; pero el IICS tiene un cuarto de cultivo que habría que acondicionarlo para tener un nivel de bioseguridad mayor.
- ES:** **Pero digamos que el reacondicionamiento de esas condiciones no exigirán un enorme esfuerzo...**
- AA:** No, no quiero decir «nunca»; por lo menos, no van a ser utilizadas para terapias ni reinyección ni trasplante. Sería investigación a nivel de expresión génica, entre otras cosas, pero para trasplante, no.
- ES:** **Entonces no haría falta hacer un gran esfuerzo para reacondicionar, aunque sea, para manipular para esta clase de investigación...**
- AA:** De hecho manipulamos células madre adultas de origen animal.
- ES:** **Finalmente, para culminar esta entrevista, ¿podés darnos tu criterio personal ético como científica acerca del empleo de células madre embrionarias en investigación y terapias?**

³HLA: Siglas de *Human Leukocyte Antigen*, antígeno de leucocito humano. «Sistema de antígenos leucocitarios humanos. Complejo mayor de antígenos presentes en las células humanas, que regula la compatibilidad de injertos y a su vez depende de genes específicos, los del sistema de antígenos leucocitarios humanos». Tomado de SOLOMON y col. 1996, Apéndice D., *sub voc.* (p. 1136).

AA: No sé por dónde empezar porque hay mucho de qué hablar. Técnicamente, es posible la manipulación de células madre embrionarias. Ahora, en nuestro país no existe ninguna legislación al respecto, ni de manipulación, ni de producción, de líneas celulares que tengan que ver con las células madre embrionarias. Hay que distinguir muy bien: una cosa es producir una célula madre embrionaria, una línea celular, una célula madre embrionaria paraguaya, y otra cosa es importar una célula madre o línea de células madre embrionarias que ya está a disposición para investigación; por ejemplo, el caso de NIH. Paraguay considera vida la unión de un óvulo con un espermatozoide, la fecundación; entonces la producción de células madre embrionarias ya es considerada un crimen.

Acá el tema a resolver como sociedad, como gobierno, como iglesia, como sociedad científica, es a qué Paraguay le da el status de ser humano, porque no se puede discutir lo que es vida, porque el espermatozoide tiene vida, y no es un ser humano, el óvulo tiene vida, y no es un ser humano; si es a lo que Paraguay considera un ser humano, es a la unión del óvulo con el espermatozoide, si en la anidación del óvulo en el útero a los cinco días, etc; y eso es una discusión, una conversación de la sociedad entera, ahora, de qué debe ser regulado.

Pero debe ser regulado porque existen Clínicas de fecundación *in vitro* que podrían eventualmente ser donadoras de blastocistos que son el estado del embrión en el cual las células madre embrionarias podrían comenzar a funcionar. Por otro lado, más que de la producción y la manipulación, me preocupa el hecho de que empresas del extranjero vengan a colocarse en el país, porque no existe ningún tipo de regulación para este tipo de cosas; empresas que vengan a ofrecer terapia celular, como sucede en Ecuador, en Perú; empresas del extranjero que se instalan, porque no existe ninguna regulación al respecto, y comienzan a ofrecer esas terapias. Entonces, más que nada eso me preocupa, la terapia con células madre embrionarias humanas.

Hace poco hubo un curso inclusive sobre eso, aquí en el Instituto. La terapia con células madre embrionarias humanas no está demostrada científicamente que sea segura, menos efectiva, segura, porque las células madre tienen tres inconvenientes principales:

1. Producen teratomas, por ser tan pluripotenciales;
2. Nadie tiene su propia célula embrionaria humana; entonces, al introducirse una célula embrionaria en el cuerpo de un adulto, habrá rechazo HLA; y
3. Toda la parte legal, ética, moral que debe ser discutida dentro del país, para ver si es posible esta actividad; que sea diferenciada entre la producción y la manipulación de células madre embrionarias.

Ahora bien, la manipulación tiene cierta ventaja. ¿En qué sentido? En que se podría manipular una línea celular embrionaria, por ejemplo, y descubrir el gen que produce en el día catorce o comienza a desarrollar sistema nervioso central, cuál es el conjunto de genes que activan la formación del sistema nervioso central. En tal caso, sería posible tratar pacientes que son parapléjicos, por ejemplo, activando esos genes. Pero eso es investigación básica, no es utilización, ni producción en terapias; es investigación básica; quizás se pueda definir que si ese blastocisto en el día cinco no ha anidado en un útero no es un ser humano; para ser un ser humano, hasta hoy en día todavía no existe un útero artificial; entonces tiene que anidarse en un útero; si no se anida, no deja de ser otra cosa más que un conjunto de células. Entonces, es una decisión que hay que tomarla como sociedad, hablarlo, pensarlo, conversarlo en Paraguay, y legislar sobre todo, para que no venga alguien que no tenga la cabeza en su lugar, y comience a ofrecer una terapia que es prohibida en todos lados.

ES: **De hecho, ahora hay empresas que están ofreciendo a un nivel muy básico, recoger, células madre del colón umbilical.**

AA: Eso es en Estados Unidos, pero no son empresas legisladas. Esas son las células del colón umbilical, no son embrionarias, son adultas.

ES: **Claro, pero el tema es nomás que ya hay gente que quiere explotar ese nicho en cierto modo, y hasta ahora lo están haciendo éticamente, pero de allí a saltarse la frontera de lo que es la ética y la ley en Paraguay..**

AA: Tiene que haber una Ley que regule la investigación, la actividad científica, la donación de órganos, hay un gran vacío

ES: **Hay una Ley de Ablación y Trasplante, entonces, teóricamente un conjunto de células humanas podría considerarse a los efectos de esta Ley, una muestra de tejido, pero la regulación es muy básica, muy orientada a lo que es trasplante.**

AA: Bueno, pero eso no deja de ser un conjunto de células.

ES: **Sí, está...**

AA: Un blastocisto es un conjunto de células.

Hay un hoyo muy grande respecto a eso, yo recuerdo cuando salieron a luz problemas de paternidad que tuvo Lugo, el ex Presidente. En Internet se publicaron todos los resultados de los tres laboratorios que intervinieron en el juicio de paternidad, cuando que esos son resultados privados; entonces, cómo los marcadores, algo tan privado, como la propiedad genética de uno podría salir así en internet, hay una falta de regulación muy grande en nuestro país.

- ES:** Eso está todo regulado. Debería ser privado; lo que pasa es que no se cumple, acá hay muchas cosas, los dueños de medios creen que pueden manejar la Ley.
- AA:** Pero bueno, entonces alguien debería caerles, alguien podría haberles demandado.
- ES:** Eso sería ponerle el cascabel al gato. Podemos dar por finalizada la entrevista. Estoy muy agradecido, muchas gracias Doctora.

Evaluación. La Dra. Ayala manifiesta en su entrevista algunos puntos importantes.

- En Paraguay existe la infraestructura necesaria para la manipulación de células madre embrionarias.
- El Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) es una institución con la capacidad de efectuar esta manipulación.
- Obtener la infraestructura y la capacidad de manipulación de células madre embrionarias no es particularmente difícil.
- En Paraguay hay recursos humanos capacitados para llevar a cabo esta manipulación.
- Paraguay está muy desprotegido desde el punto de vista jurídico frente a personas inescrupulosas que quisieran aplicar terapias con células madre embrionarias sin los mínimos controles éticos y médicos.

4.1.2. Dra. Josefina Sapena

Lugar y fecha de la entrevista. 15 de noviembre de 2012.

Medio. Presencial y correo electrónico.

Pregunta: ¿Cuál sería el marco jurídico operativo para el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación?

Preliminarmente cabe aclarar que las células madre embrionarias son, ni más ni menos, embriones *in vitro*. En el Paraguay no hay leyes especiales que regulen la materia; por ende, se aplican las disposiciones legales vigentes, las cuales no han sido dictadas teniendo en miras la existencia de embriones *in vitro*.

Según nuestro sistema jurídico un embrión es persona desde su concepción, ya que desde ese momento es capaz de adquirir derechos, según el artículo 28 del Código civil paraguayo. Es decir que las células madre embrionarias son personas y en su utilización se deben respetar todas las disposiciones legales vigentes relativas a los

derechos de la persona humana, empezando por la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales y las leyes ordinarias.

En la Constitución nacional las disposiciones aplicables serían las siguientes: derecho a la dignidad humana (preámbulo), y artículo 4 (derecho a la vida).

En los Tratados Internacionales, son relevantes todas aquellas disposiciones que regulen la protección del embrión. Por ejemplo: el art. 1.º inc. 2 del Pacto de San José de Costa Rica que dice así: «*para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano...*». Y el artículo 4.º que dice: «*Este derecho estará protegido por ley en general a partir del momento de la concepción*».

En el Código civil es relevante el precitado art. 28, que establece la capacidad de derecho del embrión desde su concepción, y que incluye al embrión *in vitro*, al no hacer ninguna diferenciación entre un embrión fecundado en el seno materno y un embrión *in vitro*.

Pregunta: **A su criterio, ¿es lícito el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación?**

En realidad no importa cual es mi criterio, lo que importa es que dicen las leyes en derecho comparado. Partiendo de la base de lo que dice la ley, se puede concluir lo siguiente:

- a) En el Paraguay, y en cualquier otro país que considere que la persona humana comienza con la concepción, la utilización de células madre embrionarias para investigación es ilícita, pues en ese proceso se causa su destrucción. Dentro de esta posición podemos encontrar países que tienen leyes especiales sobre investigación con embriones y países que no las tienen. Alemania (Ley de Protección al Embrión No. 745/90) e Italia (Ley 40/2004) son ejemplos de países que, por medio de leyes especiales han prohibido expresamente la utilización de embriones *in-vitro* para experimentación. El Paraguay no tiene leyes especiales; por ende, la prohibición es tácita.
- b) Hay países que permiten expresamente la utilización de embriones *in vitro* para experimentación, pues no consideran que un embrión sea persona desde la concepción, sino que recién lo será después de 14 días de concebido. Algunos de los países que sustentan esta posición son Inglaterra (*Human Fertilization and Embriology Act*, 1990) y España (Ley 14/2006). Para estos países la utilización de embriones *in vitro* para experimentación es lícita.

Pregunta: **Con base en nuestro ordenamiento normativo, ¿es posible hallar una solución jurídica factible al empleo de células madre embrionarias, o sería necesaria una regulación?**

Por supuesto que es mejor una regulación especial, pues las posibilidades que la ciencia ha aportado no estaban disponibles cuando se dictaron las leyes paraguayas, y en esas condiciones, las leyes vigentes no pueden dar respuesta a todos los conflictos que pueden llegar a surgir.

Por leyes especiales se debería reglamentar los procedimientos de reproducción asistida, pues si se desea evitar la existencia de embriones sobrantes, se debe prohibir la congelación de embriones, que es la fuente principal de donde derivan los embriones sobrantes que son después utilizados para experimentación.

Es decir, los embriones *in vitro* que son utilizados en la investigación con células madre embrionaria provienen en su mayoría, de procedimientos de reproducción asistida, en los cuales ellos no han sido implantados en el seno materno en la primera oportunidad y han sido congelados para una supuesta implantación posterior. La experiencia ha demostrado que lo más probable es que esa ocasión posterior no llegue nunca. Como consecuencia hay millones de embriones congelados a lo largo de todo el globo, los cuales, tampoco pueden ser congelados indefinidamente por los altos costos que ello implica.

La mayoría de los países que tienen leyes especiales prevén plazos máximos de congelación —generalmente 5 años— después del cual se debe decidir qué hacer con los embriones. Las opciones disponibles son: implantarlos a su madre biológica, darlos en adopción pre-natal, destruirlos simplemente, o utilizarlos para experimentación (lo cual también conlleva a su destrucción).

Si la madre biológica no está de acuerdo con tener otro hijo no hay nada que el Estado o la Clínica de Fertilidad, o nadie —ni siquiera el padre biológico— pueda hacer para obligarle a que recepte dicho embrión en su útero, a no ser que una ley especial así lo disponga, como es el caso por ejemplo de las leyes de Alemania (Ley 745/90), Italia (Ley 40/2004) y Costa Rica (Decreto de la Reproducción Asistida), las cuales establecen un número exacto de óvulos que pueden ser fecundados, ordenan que todos ellos sean implantados en una sola vez al útero materno y prohíben la congelación de embriones sobrantes.

Pregunta: **¿Tiene noticias de las distintas soluciones adoptadas a esta problemática en el mundo? ¿Cuál sería la más factible considerando nuestro ordenamiento jurídico?**

Como lo he afirmado antes, existen dos tendencias bastante marcadas acerca de la protección del embrión *in vitro*.

- a) los países con postura proteccionista; y
- b) los países con postura no-proteccionista.

Dentro de los países proteccionistas están los que tienen leyes especiales: Alemania (Ley de Protección al Embrión N.º 745/90) e Italia (Ley 40/2004) por poner algunos ejemplos; y los que no tienen leyes especiales sobre investigación con embriones *in vitro*, pero que los protegen tácitamente pues sostienen la posición de que el embrión es una persona desde el momento en que es concebido.

Por otro lado, están los países que permiten la investigación con embriones, sin más requisito que el consentimiento de los progenitores, y que los embriones no tengan más de 14 días de fecundados, descontado el tiempo que han estado congelados. Ejemplo de esta posición son Inglaterra (Human Fertilization and Embriology Act, 1990) y España (Ley 14/2006).

Considero que la posición de Alemania e Italia se acerca más a la posición que la población paraguaya, en general, tiene acerca del status moral del embrión *in vitro*; pero podría ser que mi percepción esté equivocada pues no está basada en estudios sociológicos especiales destinados a recabar información al respecto de qué piensa la población paraguaya actualmente sobre el status moral del embrión y acerca de la investigación con células madre embrionarias. Y hasta tanto no se realicen dichos estudios, y no se fomente el debate sobre estos temas, no estaremos preparados para dictar una ley regulatoria, pues la misma, debería representar el sentir de la mayoría de los paraguayos, a fin de que sea receptada en forma positiva y ser cumplida por la mayoría: es decir, a fin de que sea efectiva.

Evaluación. La entrevista con la Dra. Josefina Sapena permitió conocer lo siguiente:

- En Paraguay existe una prohibición tácita de la obtención y empleo de células madre embrionarias.
- Para una mejor regulación jurídica, es necesaria la sanción de una ley de reproducción asistida.
- Los embriones sobrantes de fecundación *in vitro* son una problemática jurídica mundial que debe ser resuelta.

4.1.3. Pbro. Dr. Federico Mernes

Lugar y fecha de la entrevista. 23 de noviembre de 2012.

Medio. Presencial y correo electrónico.

Pregunta: ¿Cuál es su criterio ético/moral acerca del empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación?

Las células embrionarias ya son un individuo o se sacaron de un embrión humano: el ser humano no puede ser nunca un «medio».

Pregunta: **Aparte de la fecundación *in vitro*, conoce usted alguna fuente comercial o no comercial de células madre embrionarias en nuestro país?**

No.

Pregunta: **¿Tiene noticias acerca de la práctica de la fecundación *in vitro* en nuestro país?**

Sí, me han dicho que lo hace el grupo de ginecólogos Arnaldo Acosta y Pedro Pablo Guanes.

Pregunta: **¿Cuál es la extensión de la práctica de fecundación *in vitro* en nuestro país?**

No lo sé.

Pregunta: **Conforme a las técnicas empleadas, ¿puede estimar cuántos óvulos fecundados quedan después de cada procedimiento?**

Se suelen fecundar entre 5 y 7, de los cuales en un ciclo se transfieren normalmente 3, ahí están los sobrantes entre 2 y 4

Pregunta: **¿Tiene noticias acerca de la frecuencia de realización de procedimientos de fecundación *in vitro* en nuestro país?**

No.

Pregunta: **¿Tendría usted un cálculo aproximado de cuántos óvulos fecundados se producen anualmente en nuestro país?**

No.

Pregunta: **¿Tendría usted noticias acerca del destino que se les da a los óvulos fecundados no implantados sobrantes de los distintos procedimientos?**

No.

Pregunta: **¿Puede indicar cuál es la postura de la Iglesia Católica Apostólica sobre el destino de los óvulos no implantados?**

Hay dos documentos que tratan sobre estos temas específicos: *Donum vitae* de 1987⁴ y *Dignitas personae* de 2007.⁵

⁴Texto: Congregación para la Doctrina de la Fe, *Instrucción Donum vitae sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación*, http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html, visitado el 28/09/2013.

⁵Texto: Congregación para la Doctrina de la Fe, *Instrucción Dignitas personae sobre algunas cuestiones de bioética*, http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html, visitado el 28/09/2013

Evaluación. Entre otras cosas, la entrevista con el Padre Federico Mernes permitió conocer la identidad de profesionales que realizan fecundación *in vitro* en Paraguay. Este dato posibilitó la búsqueda y ubicación del Dr. Pedro Pablo Guanes, cuya entrevista se transcribe posteriormente.⁶ Finalmente, afirmó inequívocamente que la obtención y el empleo de células madre embrionarias no son actividades lícitas desde el punto de vista ético y moral.

4.1.4. Prof. Dr. Henk Jochemsen

Lugar y fecha de la entrevista. Internet, 15 de enero de 2013.

Medio. A distancia; correo electrónico.

Pregunta: **¿Puede proporcionarnos su criterio ético personal y el de su cátedra universitaria, acerca del empleo de células madre embrionarias en investigación y terapia?**

Mi criterio es que el embrión humano se trata de un ser humano en desarrollo; y es éticamente rechazable utilizar a un ser humano instrumentalmente. Por tanto, trabajar con células madre embrionarias en sí no es problema, sino por la manera en que se las obtiene. Si dicha obtención tiene lugar destruyendo un embrión humano, ello no es aceptable. Pero obtener células «embrionarias» y cultivarlas obteniéndolas a partir de células madre adultas a través de dediferenciación en cultivo —hasta que dichas células se conviertan en células madre cuasi-embrionarias— es aceptable.

Ahora bien, la cátedra en sí no tiene una postura formal al respecto.

Pregunta: **¿Puede indicar cuáles son las posturas adoptadas en el Reino de los Países Bajos y en la Unión Europea frente a esta cuestión?**

En los Países Bajos se permite utilizar embriones sobrantes de fecundación *in vitro* para el cultivo de células madre embrionarias, en casos especiales.

En cuanto a Europa, la regulación difiere por país. En algunos países se acepta el cultivo de embriones para investigación; por ejemplo, para cultivar células madre embrionarias. En la Unión Europea no es posible financiar el cultivo de embriones para investigaciones, pero sí el cultivo de células madre en base a embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*.

Pregunta: **¿Es posible afirmar, después de los hallazgos de Shinya Yamanaka, que se puede justificar el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación?**

Las posibilidades hoy día de obtener células embrionarias *in vitro* a partir de células somáticas ‘normales’ son tales que hay poca razón para utilizar embriones humanos para cultivar células madres embrionarias. Éticamente, esto no se justifica.

⁶Véase 4.1.7, p. 93.

Evaluación. El Dr. Jochemsen coincide con el Padre Federico Mernes en sus cuestionamientos a la obtención y empleo de células madre embrionarias. Asimismo, considera que en la actualidad esta práctica ya no se justifica ante nuevos descubrimientos.

4.1.5. Dr. Derlis González

Lugar y fecha de la entrevista. Asunción, 10 de julio de 2013. Clínica privada, 17.00 horas.

Medio. Presencial, registro de audio, formato AAC. Se transcribe la entrevista.

Clave. ES → entrevistador; DG → entrevistado.

ES: **Concretamente, ¿en qué procedimientos usted trabajó con células madre?**

DG: Acá hay que tener en cuenta de que la célula madre que se utiliza para el trasplante de médula ósea —que es un procedimiento para el tratamiento de enfermedades neoplásicas— es la misma la que se utiliza para terapia de células madres, sólo que el procedimiento de utilización de colocación y preparación del paciente es la diferencia. Pero es la misma célula, es la misma la que se utiliza en estos dos grupos de pacientes.

ES: **Para aclarar, entonces estamos hablando de células madre autólogas o adultas, ¿verdad?**

DG: Sí. Nosotros utilizamos las células madre del adulto, que es la autóloga en caso de los trasplantes autólogos, y en caso de los implantes de células madre en patologías así específicas como definidas. Se usa células madre alogénicas, o sea de donantes, cuando se hace un trasplante alogénico de médula ósea, pero el resto, son utilización de células autólogas del adulto.

ES: **¿Cómo describiría usted la potencialidad de generación de tejidos de esas células?**

DG: Todas las células madre —esa es la gran ventaja que tienen— son células que tienen una capacidad de generación de tejido. Depende mucho del lugar donde uno lo llegue a alojar a esa célula porque hay que tener en cuenta que cada órgano tiene un factor de crecimiento celular para ese tipo de tejido de ese órgano determinado; el corazón por ejemplo tiene factores de crecimiento para generar tejido miocárdico; páncreas tiene para generar células del islote o células del páncreas, el músculo tiene para el músculo estriado normal tiene, los vasos sanguíneos tiene, o sea cada tejido tiene su factor de crecimiento específico. Entonces depende mucho de dónde uno llegue a alojar esa célula para que llegue a producir ese órgano que uno desea, de ahí que

se están utilizando este tipo de procedimiento en otros países donde están buscando la posibilidad de generar tejidos u órganos específicos para el ser humano; o sea, hay trabajos de investigación que están orientados hacia ese sentido en otros países actualmente.

ES: **Ahora, para el registro simplemente: usted ha usado células adultas, y no ha usado células embrionarias. ¿Es así?**

DG: Nunca hemos utilizado células embrionarias, sólo utilizamos células adultas; no está dentro de nuestra intención, en este grupo de trabajo, utilizar células embrionarias. Solamente usamos células madre del adulto, porque hay que tener en cuenta que las del adulto son células madre que tienen la capacidad de generar tejido en ese individuo el cual uno lo extrae y el organismo tiene una fuente inagotable de células madre que es a nivel de la médula ósea, donde uno llegue a extraer. Por lo tanto, no vemos nosotros la necesidad de tener que recurrir a células madre embrionarias.

ES: **Ahora bien, hemos tenido noticias de uno de sus procedimientos por la prensa —tengo entendido que hacia 2008, o 2009 aproximadamente— que tuvo lugar en IPS.⁷ ¿Puede hablarnos sobre ese procedimiento? Quizás tuvo algún grado de novedad, por eso es que tuvo repercusión.**

DG: Nosotros en realidad hicimos implante de células madre de un tejido miocárdico arrancamos aproximadamente, creo que fue en noviembre del 2005 con los primeros implantes en tejidos miocárdicos; hicimos en total más de 30 procedimientos. Tenemos un trabajo que se ha publicado, se ha llevado a un Congreso Nacional de Cardiología que fue acá en Asunción, donde obtuvo el primer premio. Ese mismo trabajo se ha presentado en el Congreso Mundial de Cardiología que se realizó en Beijing, en China; es el trabajo con el cual se ha demostrado que la utilización de células madre tiene una capacidad de generar, de mejorar la funcionalidad del miocardio en aquellos pacientes que ya no tienen una condición clínica para ser sometidos a un procedimiento quirúrgico de bypass.

ES: **Eso es muy admirable. Ahora, una pregunta un poco difícil quizás; ¿Tuvo alguna valoración en la institución desde el punto de vista bioético? ¿Tuvo aprobación o cuestionamientos, o algo así, desde el punto de vista de bioética?**

DG: Sí, desde el punto de vista ético, tuvimos cuestionamientos por la falta de comprensión del Comité de Ética. Los cuestionamientos se debieron absolutamente al desconocimiento de la naturaleza del procedimiento por parte de dicho comité. Por ello

⁷Véase: «Se realizó el primer implante de células madre en el páncreas», *ABC color*, edición del 17 de mayo de 2006, <http://archivo.abc.com.py/2006-05-17/articulos/252598/se-realizo-el-primer-implante-de-celulas-madre-en-el-pancreas>, visitado el 28/09/2013; «Otro implante de células madre se realizó en el Hospital Central», *ABC Color*, edición del 26 de enero de 2006, <http://archivo.abc.com.py/2006-01-26/articulos/230599/otro-implante-de-celulas-madre-se-realizo-en-el-hospital-central>, visitado el 28/09/2013.

nosotros hemos elevado nuevamente, ya en otro nivel, en otra discusión, ya sin ninguna solicitud formal, y fue entonces cuando realmente ellos comprendieron que esto no tiene absolutamente ningún cuestionamiento ético. Esto se debe a que no se está utilizando células madre embrionarias; o sea, absolutamente esto no atañe una cuestión de manipulación de células fetales, porque son células del adulto, y las células madre del adulto tienen la capacidad de autoregenerarse la cantidad de veces que sea necesaria, y el acto de extraer la célula madre del adulto, es simplemente como una donación de sangre, o sea, el organismo absolutamente en ningún momento queda expuesto a una disminución de la capacidad celular en ninguno de los órganos.

ES: **Entiendo. Ahora bien, usted habla del Comité de Ética. ¿A qué se refiere? ¿Qué institución era esa?**

DG: El Comité de Ética. Nosotros tenemos... actualmente recién se ha constituido; en el momento en que nosotros iniciamos el procedimiento de células madre, el país en realidad adolecía de un Comité de Ética de Investigación Clínica. Actualmente, en base a todo lo que se estaba trabajando ya se tiene un Comité de Ética de Investigación Clínica, que está funcionando en la Facultad de Ciencias Médicas.

Para aclarar bien el tema, nosotros arrancamos el trabajo con células madre en 2005. Paralelamente, acá en la institución, en la Clínica, nosotros arrancamos investigaciones clínicas con auditorías de la FDA de los Estados Unidos. En ese momento no teníamos un Comité de Ética que podría analizar nuestros trabajos; recurrimos al Comité de Ética de Buenos Aires, el Comité de Ética de Investigación Científica independiente de Buenos Aires, que nos analizó los primeros trabajos. Fue en base a esto que se implementó realmente lo que es actualmente el Comité de Ética de Investigación Clínica, que es uno, y otro es el Comité de Bioética; o sea, son dos comités diferentes. Los Comités de Investigación Clínica son comités de ética que se dedican exclusivamente a estudiar investigaciones clínicas en pacientes donde cuidan el principio fundamental de no dañar al paciente; y el Comité de Ética, el de Bioética, que es donde atañen sí, va más hacia otro lado donde ven más el tema del tratamiento del paciente, ven si amerita seguir con las terapias, o no amerita; o sea, son dos cosas diferentes; y actualmente el país ya cuenta con un Comité de Ética en Investigación Clínica muy bien establecido que es el de la Facultad de Ciencias Médicas.

En ese sentido, recomiendo conversar con el referentes de ese Comité de Bioética que es el Dr. Enrique De Mestral.

ES: **Ahora le voy a hacer tres últimas preguntas que son todas opinión personal sobre distintos temas. Primero: ¿cuál es su valoración, su postura personal — aunque creo que ya la sabemos, pero igual para que quede registrada— sobre la**

conveniencia o utilidad de emplear células madre adultas en terapias de investigación científica?

DG: Yo creo que se debe utilizar, porque es una fuente inagotable donde uno puede obtener logros científicos invaluableles sobre todo buscando mejorar la calidad de vida, porque en ese sentido, una cosa a tener en cuenta es que mediante la terapia con células madre, se le estás dando un medio para que mejore la calidad de vida, mejore el órgano que tiene dañado el paciente, pero no se le está dando un órgano nuevo, se le está dando un arma para que mejore su calidad de vida, eso es lo que se busca, y si esto la investigación sobre la célula madre adulta va orientado a eso, no hay ningún inconveniente.

ES: **¿Cuál es su posición personal sobre el uso de células madre embrionarias?**

DG: Hay que reglamentar bien la utilización de células madre embrionarias, y estudiarla bien, antes de implementar, si es que uno va a llegar a usar; de dónde, cuál es la fuente de las células madre; porque uno de los grandes cuestionamientos que se tiene es fecundar embriones, o llevar a embarazos con abortos inducidos, solamente para utilizar las células madre, eso está, desde todo punto de vista, mal. Ahora, hay que analizarlo bien, y tiene que ser un análisis exhaustivo en un comité en donde inter vengan representantes de todos los estamentos de la sociedad, en donde definir, qué hacer con aquel embrión fecundado que no se ha utilizado en fecundaciones *in vitro*, que son las que ya quedan congeladas, que ya no se utilizan; ahora, eso hay que ver, qué función, a dónde va a ir eso, pero eso yo creo que es una tarea pendiente para analizar en el futuro.

ES: **Por último, esto es opcional. Usted quizás estará informado que el Premio Nobel 2012 en Medicina y Fisiología se le otorgó a Shinya Yamanaka, que descubrió cuatro factores que podían inducir todo tipo de potencialidades en células adultas.⁸**

DG: Sí, exactamente.

ES: **Mi pregunta es, teniendo en cuenta ese descubrimiento, ¿considera usted que sigue siendo válida la utilización de células embrionarias?**

DG: Es por eso, que en un principio le dije que hay que hacer un análisis exhaustivo en varios estamentos, porque si yo tengo una fuente inagotable de células madre del adulto, que no riñe absolutamente con cuestiones éticas, desde mi punto de vista, porque es mi célula, que me va a mejorar a mí mi funcionalidad orgánica deficiente y encontrar

⁸Véase: “Shinya Yamanaka - Facts”. *Nobelprize.org*, http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2012/yamanaka-facts.html, visitado el 28/09/2013

factores de crecimiento específicamente para mis propias células, absolutamente para mí no tiene nada de cuestiones éticas. Yo creo que a eso debe ir orientado, no ir al otro lado, en el sentido de ir versus, de ir a dañar, o a reñir con las cuestiones éticas donde la cuestión de la vida es una cosa que hay que tener bien en cuenta.

Evaluación. La entrevista con el Dr. Derlis González permitió conocer lo siguiente:

- En Paraguay se realiza terapia con células madre desde 2005.
- Las perspectivas terapéuticas ofrecidas por las células madre son muy prometedoras.
- Este profesional recibió cuestionamientos éticos, los cuales son atribuidos por el entrevistado al desconocimiento existente en las personas encargadas de hacer una evaluación bioética de sus procedimientos.
- Fue muy insistente en que sus procedimientos tienen diversos controles bioéticos.

4.1.6. Prof. Dr. Enrique De Mestral

Lugar y fecha de la entrevista. Asunción, 12 de julio de 2013. Local de la Cátedra de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNA, antiguo local del Hospital de Clínicas.

Medio. Presencial, registro de audio, formato AAC. Se transcribe la entrevista.

Clave. ES → entrevistador; EDM → entrevistado.

ES: **Buenos días Doctor, estamos aquí para hacerle una entrevista sobre células madre embrionarias. ¿Desea comentar algo?**

EDM: Buenos días. Es de mi conocimiento que en este país se realiza la fertilización *in vitro* y de hecho en este procedimiento hay embriones sobrantes, que pienso que son congelados, quedando de reserva, en caso de que no anduviese una primera implantación, de dos o tres embriones al útero materno, se tendría entonces estos embriones de «reserva» para una nueva implantación. Suponiendo el caso de que haya prendido el embarazo en un primer intento, quedarían estas células «de reserva», sin gran utilización, y cuánto tiempo quedará en almacenamiento, lo ignoro; qué se hará con esas células una vez transcurridos el tiempo y sin reclamo de parte de los progenitores, también lo ignoro.

Sabemos que en Inglaterra un Juez dio la orden de descongelar una enorme cantidad de embriones que ya tenían tres o cuatro años de espera y que nadie los reclamaría;

no sé cómo se hace acá en nuestro país, ni cómo hacen las Clínicas que practican la fecundación *in vitro*. Quedaría la posibilidad, ya sea legal o no, de utilizar estos embriones sobrantes para fines de investigación o de terapias con células madre de origen embrionario; la cuestión legal no sé si está totalmente legislada o reglamentada en el país; pienso que no, creo que no, son cosas nuevas.

Desde el punto de vista ético habría un serio cuestionamiento al sacrificar embriones humanos para la utilización de las células madre, de este origen, en este caso, por lo menos en la corriente personalista de la bioética que considera la vida humana desde la concepción, estaríamos sacrificando seres humanos para utilizar sus partes, sus componentes, sus células.

Sabemos que la utilización de células madre de origen embrionario, a la larga, dan más tumores, y habiéndose demostrado ya hoy en día, y creo que es un premio nobel el que hizo un trabajo sobre células madre adultas, y la utilización de células madre adultas, o sea no de origen no embrionario que tienen mayores ventajas, en cuanto que dan menos tumores y tampoco tiene cuestionamientos éticos porque no se sacrifica ningún embrión.

ES: **¿Shinya Yamanaka..?**

EDM: Exactamente, Yamanaka, creo que es un premio Nobel.⁹

ES: **Sí, premio Nobel de Medicina y Fisiología 2012.**

EDM: Perfecto. Entonces, persiste el interés de grandes firmas que invirtieron mucho dinero en las investigaciones de células madre de origen embrionario, y queriendo recuperar este dinero, siguen insistiendo en la utilización de estas células, pero hoy en día con este premio Nobel sobre las células madres adultas, yo creo que la fuerza de la razón tendría que primar, y dejar de utilizarse las células madre de origen embrionario, tanto por sus cuestionamientos éticos, como por su desventaja en cuanto al mayor número de tumores con este origen embrionario.

ES: **Una pregunta más general: En su opinión personal, Doctor, los tratamientos y la investigación con células madre de fuente adulta, o sea de fuente no embrionaria, ¿es o no permisible?**

EDM: Sí, totalmente, y es deseable que se investigue en ese campo porque estamos en el siglo de la genética y de la inmunología, o sea son dos ramas del conocimiento que van a crecer y que van a dar soluciones a muchísimas enfermedades, y soluciones curativas a muchísimas enfermedades, que estamos en un momento de la Medicina,

⁹Véase: “Shinya Yamanaka - Facts”. *Nobelprize.org*, http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2012/yamanaka-facts.html, visitado el 28/09/2013

en un momento bisagra pasando de una medicina de parches, de tratamientos, pero no de curaciones. No curamos nada, absolutamente nada; algunas infecciones se curan, pero todas las afecciones crónicas de origen genético en su mayoría no se curan, la predisposición a la diabetes, a la hipertensión, a la artrosis, a la arteriosclerosis con todas sus consecuencias coronarias, cerebrales, etc, nada de eso se cura. Eso sí, se trata, se maneja.

Con estas terapias celulares, vamos a encontrar en este siglo soluciones extraordinarias para enfermedades como la demencia, Parkinson, enfermedades degenerativas del sistema nervioso central, las enfermedades genéticamente programadas, como la diabetes, y tantas otras afecciones. Por tanto, es deseable que se incentiven las investigaciones de este campo, porque es el futuro de este siglo.

ES: **Usted ya lo dijo; pero simplemente para reafirmarlo como una pregunta directa nomás. Con relación a su criterio como docente, como profesional, ¿considera usted que especialmente a la luz de los descubrimientos aportados por Yamana y especialmente sobre todo el tema del descubrimiento de la inducción de totipotencialidad, pluripotencialidad en células adultas inclusive, entonces, considera que se sigue justificando, sigue habiendo algún justificativo para el empleo de células madres embrionarias en investigación y en terapia?**

EDM: Totalmente no; me parece que tanto del lado científico, con la comprobación de la mayor cantidad de tumores en estas células de origen embrionario, y en el aspecto ético, que es totalmente reprobable, ¿verdad?, sacrificar embriones humanos para utilizar sus partes, y generar tejidos de ellos, habiendo un recurso mucho más ético, y hasta científico, más eficaz, como las células madre de origen adulto, no encuentro justificación para continuar con las embrionarias.

ES: **Ahora le hago tres últimas preguntas directas, la última tiene más peso. Primero; tengo entendido que usted tiene noticia de que en nuestro país se practica fecundación *in vitro* en seres humanos. ¿Es así?**

EDM: Sí, hay una Clínica que practica.

ES: **Ok. En segundo lugar, en la fecundación *in vitro* sobre todo, ¿considera usted, estima usted, o tiene noticias de que en la fecundación *in vitro* que se practica en nuestro país quedan embriones sobrantes?**

EDM: Debe ser así, porque esa es la técnica que se conoce, se generan unos diez embriones más o menos con una ovulación múltiple primero, luego se generan diez embriones, y se implantan dos o tres, y los siete restantes quedan en espera, eso es así en todas partes, no tiene por qué no ser así acá también.

ES: Por último, a su criterio personal como experto en bioética, como docente, como médico, ¿cuál sería una solución bioéticamente responsable con respecto a esos embriones sobrantes; qué se podría hacer con ellos?

EDM: El problema está en que cuando hay un mal inicio, es difícil corregir después las consecuencias de esa primera acción. Pero en la fecundación *in vitro* existe la generación de diez embriones y luego un espíritu eugenésico, o sea, se eligen los tres mejores para ser implantados, y ahí ya hay una elección; ya de entrada es reprobable; la naturaleza hace ciertamente esa elección, pero naturalmente, digamos, no es la mano del hombre la que selecciona, y entonces, luego los restantes, una vez concebido el embarazo, no tienen mucha solución, ¿verdad?, queda finalmente su destrucción, o su utilización en investigación.

Evaluación. La entrevista con el Dr. De Mestral indicó que el criterio de este catedrático de Bioética coincide en líneas generales con los criterios expresados por el Padre Federico Mernes y el Dr. Henk Jochemsen. Coincide igualmente con Josefina Sapena en que los embriones sobrantes son un grave problema no resuelto. Finalmente, indica que en la actualidad esta actividad tiene pocos justificativos, atribuyendo la insistencia en los mismos a presiones de índole económica.

4.1.7. Prof. Dr. Pedro Pablo Guanes

Lugar y fecha de la entrevista. Asunción, 05 de agosto de 2013.

Medio. Presencial, registro de audio, formato AAC. Se transcribe la entrevista.

Clave. ES → entrevistador; PPG → entrevistado.

ES: Doctor, entiendo que usted se dedica, entre otras cosas, a hacer fecundaciones *in vitro*.

PPG: Trabajamos, somos el único Centro haciendo fecundación *in vitro* hoy por hoy en Paraguay.

ES: ¿Tiene usted noticia desde hace cuándo se hace fecundación *in vitro* en Paraguay?

PPG: Fecundación *in vitro* se hace en Paraguay aproximadamente desde el año 1997, el Dr. Arnaldo Acosta, realizó la primera fecundación *in vitro* en Paraguay.

ES: Dentro de su práctica médica, ¿cuáles son las técnicas que usted emplea para hacer fecundaciones *in vitro*? Entiendo que, por ejemplo, que hay varias técnicas: FIVET, GIFT, etc.

- PPG:** El GIFT ya prácticamente fue dejado de lado. Lo que se hace normalmente —como en cualquier otro Centro— es la fecundación *in vitro* con transferencia embrionaria por vía cervical, a través del cuello del útero.
- ES:** **¿Tiene usted noticia de si por ejemplo la práctica normal en su clínica es fecundar solamente los embriones que van a ser implantados o dejan algunos embriones para reserva?**
- PPG:** Nosotros dejamos embriones para reserva porque tenemos formas de congelación de embriones.
- ES:** **¿Cuánto más o menos suele dejar por procedimiento, si es que se puede saber?**
- PPG:** No se puede saber porque depende de cada paciente.
- ES:** **¿No hay una cifra promedio?**
- PPG:** No, no, no, por eso depende; hay mujeres que tienen 40 años y esas mujeres... las mujeres generalmente, por encima de los 35 años difícilmente puedan congelar un embrión, y que son la mayoría de las pacientes; la mayoría de las pacientes son mujeres mayores que tienen dificultades; difícilmente congelan embriones porque la capacidad de reserva de los ovarios de esas mujeres, es reducida.
- ES:** **Ahora, dos preguntas un poco difíciles. La primera: ¿recibió usted algún tipo de valoración o cuestionamiento ético acerca del procedimiento de fecundación *in vitro*?**
- PPG:** No, generalmente no, porque las pacientes que vienen acá vienen buscando justamente eso el hecho de tener un hijo; o sea, nosotros nos dedicamos a ayudar a gente que tiene problemas para tener hijos, no nos cuestionan a nosotros, necesitan de nosotros.
- ES:** **¿Cuál es su opinión y postura personal acerca de la posibilidad de obtener células madre embrionarias a partir de embriones congelados?**
- PPG:** Yo no estoy muy de acuerdo. A pesar que soy un científico dedicado a la investigación, yo no estoy muy de acuerdo con la investigación a partir de las células madre embrionarias, verdad, porque yo supongo, y sostengo, de que el embrión es un ser humano con todas las prerrogativas de la Ley que lo protege, ¿verdad?, y también desde el punto de vista espiritual, social y compañía, y entonces, sostengo que no es conveniente utilizar células madre embrionarias con fines de investigación.
- ES:** **¿Y en terapia?**
- PPG:** En terapia tampoco.

ES: **Una última pregunta: en el caso de las personas que tengan embriones congelados, ¿qué pasa con esos embriones? Vamos a suponer que un número limitado se llega a implantar; ¿qué pasa con los sobrantes?**

PPG: No, justamente no hay sobrantes porque se congelan solamente la cantidad justa y necesaria, ya para que la pareja pueda decidir una segunda transferencia embrionaria y nada más. Eso que antes se hacía, me acuerdo en los primeros centros de fecundación, que congelaban diez, doce, catorce embriones, es una práctica que se abandonó. Y hoy día, lo que se hace es congelar, dos o tres embriones, justamente lo justo y necesario para que una pareja, en caso de no quedar embarazada en el primer intento pueda volver a utilizar esos embriones que tienen o en caso de querer tener un hijo de aquí a cuatro o cinco años, puedan volver a utilizar esos dos embriones guardados.

ES: **¿Considera usted que es factible, teóricamente, obtener células madres embrionarias a partir de embriones congelados aquí en Paraguay?**

PPG: Hipotéticamente sí; técnicamente no. Técnicamente no tenemos condiciones hoy por hoy; no hay condiciones para hacer ese tipo de estudio, ese tipo de obtención de células madre; eso requiere de todo un equipo, que en Paraguay, mismo en los países vecinos no estamos todavía en condiciones para realizarlo; eso está bien al alcance de los grandes Centros de Investigación de España, donde la Ley también permite eso, ¿verdad?; pero no, yo creo que el problema de las células madre embrionarias se va a resolver el día que se empiecen a aplicar, cosas que ya se están haciendo con éxito desde el año 2007, que es la regresión celular.

ES: **La regresión de células pluripotenciales de Shinya Yamanaka.**

PPG: Exactamente; eso va a ser muy importante, porque eso significa que ya no va a ser un embrión concebido por la unión de un óvulo con un espermatozoide, entonces ahí ya no va a ser tan cuestionable desde el punto de vista ético y moral; o sea, se van a poder, usted a partir de una célula de su piel va a poder obtener, en el caso de un cáncer, en el caso de una diabetes, en el caso de una ceguera, en el caso de la ausencia de espermatozoide en la eyaculación, va a poder acceder a unas células que van a facilitar la recuperación de su corazón, la recuperación de sus riñones, la recuperación de su cerebro, o la recuperación de su fertilidad.

Evaluación. La entrevista con el Dr. Guanes permitió conocer lo siguiente:

- En Paraguay se realiza fecundación *in vitro* desde 1997.

- Existe un cierto número de embriones congelados en reserva. Inicialmente el Dr. Guanes se resistió a mencionar la cantidad, pero posteriormente mencionó un número de dos o tres embriones que se congelan por cada mujer donante de óvulos.
- A pesar de realizar fecundación *in vitro*, el Dr. Guanes se muestra personalmente partidario de la personalidad jurídica y dignidad del concebido.

CONCLUSIONES

La investigación desarrollada ha sido fructífera y sus resultados se relacionan de manera directa con los objetivos tanto generales como específicos. A continuación se resumirán los hallazgos del presente trabajo.

El uso de células madre embrionarias en terapia e investigación suscita cuestionamientos jurídicos.

Se ha demostrado plenamente que el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación científica suscita fuertes cuestionamientos jurídicos. En nuestro país ello se ha evidenciado tanto en los resultados aportados en la investigación documental del Marco Teórico¹⁰ como también en el criterio de Josefina SAPENA, quien afirmó inequívocamente en su entrevista: «En el Paraguay, y en cualquier otro país que considere que la persona humana comienza con la concepción, la utilización de células madre embrionarias para investigación es ilícita, pues en ese proceso se causa su destrucción».¹¹

Aun más; en muchos países en donde en el empleo de células madre embrionarias es supuestamente legal, su uso está marcado por fuertes cuestionamientos jurídicos. Podemos señalar especialmente el caso de los Estados Unidos, en donde la controversia alcanzó a presidentes,¹² un sonado caso judicial con profundas implicaciones para el futuro de este campo científico,¹³ y un fuerte debate académico en donde aparentemente, existe un consenso creciente de que dicha actividad es, en las palabras de KONSEN «ilegal, inmoral, e innecesaria».¹⁴

Otros países no están exentos de los cuestionamientos jurídicos; por citar tan sólo un ejemplo, en España la polémica está lejos de aplacarse.¹⁵

¹⁰Véase 2.2.6. p. 38.

¹¹Véase 4.1.2, p. 81.

¹²Véase WEISSMAN 2002; DALEY 2003; FOSSETT 2013.

¹³Se trata de *Sherley vs. Sebelius*; véase 2.4.5.1, p. 65.

¹⁴KONSEN 2002; Véase también JUSDADO RUIZ-CAPILLAS 2008.

¹⁵Véase, por ejemplo, ZURRIARÁIN 2009a.

La falta de regulación jurídica del empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación expone a los seres humanos concebidos a abusos inadmisibles y violaciones a su derecho a la vida.

La falta de regulación jurídica del empleo de las células madre en terapia e investigación expone a Paraguay a potenciales abusos que llevarían indefectiblemente a la violación del derecho constitucional a la vida, consagrado en el artículo 4 de la Constitución nacional, el artículo 4 de la Ley 1/89, y la personalidad jurídica del concebido o *nasciturus*, conforme lo establece el artículo 28 del Código civil.

Este vacío legal hace que, como lo señalara Ana AYALA en su entrevista, nuestro país pueda convertirse en base de operaciones de empresas inescrupulosas que ofrezcan terapias con células madre embrionarias, sin la debida regulación para el paciente, y con la absoluta violación de las garantías del ser humano originador de dichas células.¹⁶

Asimismo, debe tenerse en cuenta que un marco jurídico débil y poco específico hace muy poco para tutelar los derechos de manera efectiva. Tal es así que en Paraguay se realiza la fecundación *in vitro* desde hace varios años, a pesar de ser abiertamente cuestionable desde el marco de la tutela jurídica del *nasciturus*. Pero dicha práctica prosigue, amparándose en supuestas lagunas normativas, y una hermenéutica jurídica cuestionable.

El único modo posible de conciliar el empleo de células madre embrionarias en terapia e investigación con los principios y normas del marco jurídico vigente es bajo una normativa apropiada.

El análisis del marco jurídico paraguayo y la legislación comparada indican que no es posible la obtención de células madre embrionarias sin alterar profundamente dicho marco jurídico y violar abiertamente normas constitucionales, de Derecho internacional y principios fundamentales de la dignidad humana consagrados en el Derecho natural.

En cuanto al empleo en sí de células madre embrionarias en terapia e investigación, su empleo no parece posible por idénticas razones. Ahora bien; atendiendo a la permisividad observada en este campo por el Brasil¹⁷ —país vecino al Paraguay— sería posible contemplar, en caso de necesidad plenamente justificada, la importación de células madre embrionarias. Dicha posibilidad sería una solución pragmática en caso de presentarse una necesidad de empleo de las mismas. Aun cuando dichas células se han obtenido en violación de derechos fundamentales del ser humano concebido, su existencia es un hecho consumado y en tal caso podría argumentarse que el mal menor sería su

¹⁶Véase p. 77.

¹⁷Sección 2.4.4.3, p. 64; véase FIGUEIREDO 2008.

empleo en pro de algún bien, antes que su inactivación o destrucción. Este criterio es el empleado por la legislación de la República Federal de Alemania.¹⁸

Sin embargo, se debe admitir que dicha hipotética necesidad es una posibilidad muy lejana hoy día, después de los descubrimientos de Shinkyu YAMANAKA sobre la inducción de células madre pluripotentes a partir de células diferenciadas adultas.¹⁹

En coincidencia con lo afirmado por Josefina SAPENA,²⁰ la normativa apropiada debería ser modelada según los criterios actualmente vigentes en Alemania e Italia.

La regulación del empleo de las células madre en terapia e investigación experimenta serias dificultades tanto desde el punto de vista jurídico–filosófico como fáctico.

Durante la presente investigación se hizo evidente que la regulación del empleo de las células madre en terapia e investigación se vería dificultada por dos aspectos principales, uno *jurídico–filosófico* y otro *fáctico*.

Desde el punto de vista *jurídico–filosófico* se debe mencionar la **férrea protección del estatuto jurídico del concebido**; al cual rodean, como ya se ha mencionado, derechos constitucionales, de Derecho internacional, de Derecho natural, y una subjetividad jurídica reconocida desde el mismo momento de la concepción, todo lo cual es reflejo de la dignidad ontológica de ser humano que se le reconoce. Ello prohibiría de manera terminante la obtención de células madre embrionarias, y sometería su empleo a fuertes cuestionamientos los cuales, si bien no son insalvables, son considerables.

Desde el punto de vista *fáctico*, se debe tratar con realidades muy propias de la cultura paraguaya y rioplatense que han sido muy bien explicadas por RABINOVICH–BERKMAN cuando acuñó el neologismo «disnomia»:²¹ Existe una cultura de poco apego y obediencia al ordenamiento jurídico, y en cambio se debe lidiar con hechos consumados. Esto se muestra particularmente en la continuada realización del procedimiento de fecundación *in vitro* en nuestro país, tal como lo declara GUANES,²² pese a su cuestionable posicionamiento ético y jurídico, como lo han señalado claramente MERNES²³ y DE MESTRAL²⁴. Por dicha causa, toda regulación que se llegare a plantear de manera poco adecuada terminará siendo inefectiva, víctima de un *desuetudo* fáctico que poco o nada aportará a la construcción de un Estado de Derecho.

¹⁸Véase p. 55.

¹⁹TAKAHASHI, TANABE y col. 2007.

²⁰Véase p. 83

²¹RABINOVICH–BERKMAN 2013.

²²Véase p. 93

²³Véase 4.1.3, p. 83

²⁴Véase 4.1.6, p. 90

Es necesario regular las células madre embrionarias en cuanto a los aspectos de su obtención y empleo en investigación científica y terapia.

Los tres aspectos específicos de las células madre embrionarias considerados en la presente investigación fueron:

- a) Su obtención;
- b) Su empleo en investigación científica; y
- c) Su empleo en terapia.

En lo referente a su **obtención**, esta investigación ha manifestado inequívocamente que la obtención de células madre embrionarias es una actividad violatoria de la dignidad humana. Por tanto, es necesario regular este aspecto de manera prohibitiva, prohibiéndolo y estableciendo las sanciones apropiadas para la violación de esta prohibición.

En lo referente al **empleo en investigación científica**, dicho empleo necesita ser regulado para que el mismo se desarrolle en el marco del respeto al ordenamiento jurídico paraguayo. Como ya se ha señalado anteriormente, conciliar esta actividad con los principios generales del derecho actualmente vigentes es muy difícil; en la ausencia de una necesidad plenamente justificada, la regulación debe ser restrictiva o prohibitiva.

Finalmente, en cuanto al **empleo en terapia**, este aspecto debe ser fuertemente regulado en sentido prohibitivo. Además de los cuestionamientos bioéticos y jurídicos que representa el empleo de células embrionarias, surgen cuestionamientos adicionales por los serios peligros que una terapia de este tipo —sin parámetros apropiados, sin controles, y con graves efectos secundarios— implicaría para los pacientes.

El empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación científica hace necesaria su regulación jurídica.

Finalmente, los hallazgos de la presente investigación, tanto en la elaboración del marco teórico como en la realización del trabajo de campo, y el cotejo de las fuentes documentales, refuerzan elementos de juicio que indican un posible apoyo a la hipótesis adecuada: *El empleo de las células madre embrionarias en terapia e investigación científica hace necesaria su regulación jurídica.*

RECOMENDACIONES

Las conclusiones del presente trabajo indican que es absolutamente necesario regular jurídicamente las células madre embrionarias, tanto en lo que atañe a la obtención de las mismas como a su uso.

Para responder a dicha necesidad, se emiten las siguientes recomendaciones:

Sanción de una Ley de Reproducción Asistida acorde con nuestro ordenamiento jurídico y los principios generales del Derecho.

En nuestro país ya se practica reproducción asistida sin más regulación que la existente actualmente para el ejercicio de la profesión médica. Esto expone al país, como ya indicó Ana AYALA, a prácticas singularmente abusivas, inescrupulosas, y vejatorias del carácter sagrado de la personalidad jurídica del concebido. No hay noticias de que ello ocurra actualmente en el país; y quienes actualmente realizan reproducción asistida —según las manifestaciones de Pedro Pablo GUANES²⁵— practican cierta autorregulación, lo cual es auspicioso; pero un bien jurídico tan importante como la vida y la personalidad humana no puede depender de la benevolencia de ciertas personas.

Este instrumento deberá regular cuidadosamente la práctica de la fecundación *in vitro*, de manera a asegurar que los embriones fecundados sean íntegramente implantados en la madre donante. Al respecto, se recomienda la adopción de una norma similar a la italiana.

En cuanto al destino de los embriones congelados, se recomienda establecer una tutela tácita modelada según la institución romanista del *curator ventris*.²⁶ Ello permitirá ver esta función como una carga pública, posiblemente asignada al Defensor Público General Adjunto en lo Civil y la Niñez y Adolescencia (Ley 4423/11, art. 18). Con esta asignación de funciones se estaría superando el excesivo privatismo que a veces se quiere achacar al Derecho civil. Como estas medidas pueden mostrar, el privatismo en el Derecho civil nunca fue absoluto; y lo es aun menos hoy día, en que se observa una creciente «publicitación» del Derecho subjetivo.²⁷ Ello no implicará, obviamente, transformar todo el Derecho civil en Derecho público, sino que tan sólo asigna un *interés* del poder

²⁵Véase 4.1.7, p. 93.

²⁶Véase RABINOVICH-BERKMAN 2013.

²⁷Véase RIVERA y col. 1997.

público en la efectiva tutela de derechos subjetivos que pertenecen al ámbito privado.

Prohibición de toda obtención de células madre embrionarias y cultivo de embriones para experimentación.

La manipulación experimental o instrumental de embriones colisiona directamente con el artículo 4 de la Constitución nacional y el artículo 28 del Código civil, por lo que esta regulación debe ser en sentido prohibitivo. La prohibición debe tener rango civil, pero también podría sancionarse una norma penal que tipifique la violación de esta prohibición como hecho punible.

Prohibición casi total de empleo de células madre embrionarias humanas.

Especialmente después de los descubrimientos de YAMANAKA, ya no existe razón alguna para insistir en la experimentación con células madre embrionarias humanas. Hipotéticamente, sin embargo, en caso de que hubiere una extrema y justificada necesidad, podría permitirse la importación de algunas líneas celulares embrionarias desde Brasil, país que tiene una política muy permisiva en este campo. Ahora bien, esta investigación considera que dicha hipótesis es altamente improbable, y que lo más conveniente sería, quizás, una prohibición total de esta actividad.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ABELENDA, César Augusto (1980). *Derecho civil. Parte general*. 2 vols. Buenos Aires: Astrea.
- AFTALIÓN, Enrique R., José VILANOVA y Julio RAFFO (2004). *Introducción al derecho*. 4.^a edición. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- ALVARADO URIBURU, Oscar y col. (1993). *El derecho a nacer*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- ANDORNO, Roberto (2005). «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law». En: *Journal of International Biotechnology Law* 2.1, págs. 133-143.
- AQUINO, Santo Tomás de (1994). *Suma de teología. Edición dirigida por los Regentes de Estudios de las Provincias Dominicanas en España*. 5 vols. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos.
- ARANGUREN, José Luis López (1994). *Ética*. 9.^a edición. Barcelona: Altaya.
- BAILÓN CABRERA, José Jesús de (jun. de 2004). «Consideraciones de la Bioética y la Ciencia del Derecho». En: *Podium Notarial* 29, págs. 24-35.
- BAKER, Jeffrey J.W. y Garland E. ALLEN (1970). *Biología e investigación científica*. Bogotá: Fondo Educativo Interamericano.
- BALINT, John A. (2001). «Ethical issues in stem cell research». En: *Albany Law Review* 65, págs. 729-742.
URL: <http://www.albanylawreview.org/archives/65/3/EthicalIssuesinStemCellResearch.pdf>.
- BELLVER CAPELLA, Vicente. *Bioética de las Células Madre*. URL: <http://www.hottopos.com/notand7/vicentebellver.htm> (visitado 25-05-2013).
- (2002). «Las respuestas del Derecho a las nuevas manipulaciones embrionarias». En: *Cuadernos de bioética* 13.47, págs. 55-74.
- BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel (ene. de 2007). «Análisis de la nueva Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida. Una primera aproximación a su contenido». En: *Revista de la Escuela de Medicina Legal* 4, págs. 40-70.
- BIBILONI, Juan Antonio (1933). *Reforma del Código civil. Anteproyecto de Juan Antonio Bibiloni*. 2.^a redacción. Vol. 1. Buenos Aires: Edición oficial.
- BORDA, Guillermo A. (2008). *Tratado de derecho civil. Parte general*. 13.^a edición. 2 vols. Buenos Aires: La Ley.
- BRACHET, Jean (1969). «La célula viva». En: *La célula viva. Selecciones de Scientific American*. Ed. por J. Rodríguez VILLANUEVA. 2.^a edición. Madrid: H. Blume Ediciones, págs. 13-24.

- BRENA SESMA, Ingrid (2005). «Interacciones entre bioética y derecho». En: *Salud y derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*. Ed. por Ingrid BRENA SESMA. México: Universidad Nacional Autónoma de México, págs. 17-29.
- BRODSKY, Marta (2002). «The Viability of Our Humanity: Will the Supreme Court's Abortion Jurisprudence Survive the Challenge of Embryonic Stem Cell Research?» En: *St. John's Law Review* 76.1, págs. 225-252.
- BROWN, Barry (2001). «Human Cloning and Genetic Engineering: The Case for Proceeding Cautiously». En: *Albany Law Review* 65, págs. 649-677. URL: <http://www.myguardianprotection.com/documents/Cloning%203-2.pdf>.
- CANO VALLE, Fernando (2005). *Bioética: Temas humanísticos y jurídicos*. México D.F.: Universidad Nacional Autónoma de México.
- CAPRON, Alexander Morgan (2001). «Stem Cells: Ethics, Law and Politics». En: *Biotechnology Law Report* 20.5, págs. 678-699.
- CHÁVEZ ANDRADE, Sandra (mar. de 2010). «Necesidad de la inclusión de tipos penales en la legislación punitiva del Estado sobre clonación, obtención, utilización y destino de células madre humanas». Morelia: Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.
- CIFUENTES, Santos (1995). *Derechos personalísimos*. Buenos Aires: Astrea.
- COBAS, Manuel O. y Jorge A. ZAGO (2007). *Derecho civil. Parte general*. Buenos Aires: Universidad.
- COMISIÓN NACIONAL DE CODIFICACIÓN (1984). *Código civil paraguayo. Proyecto de ley y exposición de motivos*. Asunción: Gaceta Judicial / Editorial El Foro.
- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina*. URL: <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html> (visitado 02-09-2013).
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (4 de mayo de 1997). URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (visitado 02-09-2013).
- CORRAL GARCÍA, Eduardo (2009). «La desprotección jurídica del embrión humano tras la nueva ley de reproducción humana asistida y la ley de investigación biomédica». En: *Cuadernos de bioética* 20.69, págs. 183-200.
- COVARRUBIAS R., Luis F. (2003). «Las células troncales y la clonación humana». En: *Clonación humana*. (México D.F.). Ed. por Fernando CANO VALLE. México D.F.: Universidad Nacional Autónoma de México, págs. 49-63.
- CRUZ PONCE, Lisandro (1990). «El nasciturus». En: *Boletín Mexicano de Derecho Comparado* 23.6794, págs. 33-63.
- DALEY, George Q. (2003). «Cloning and stem cells—handicapping the political and scientific debates». En: *New England Journal of Medicine* 349.3, págs. 211-212.
- DARNELL, James, Harvey LODISH y David BALTIMORE (1988). *Biología celular y molecular*. Barcelona: Editorial Labor.
- DE GÁSPERI, Luis (1964). *Anteproyecto de Código civil*. Asunción: Ministerio de Justicia y Trabajo.

- DE SANTIAGO CORCHADO, Manuel (2006). «Aspectos éticos del debate de las células madre». En: *Cuadernos de bioética* 17.61, págs. 349-375. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2258472&orden=110397&info=link>.
- DE TRIZIO, Ella y Christopher S. BRENNAN (2004). «The business of human embryonic stem cell research and an international analysis of relevant laws». En: *Journal of Biolaw and Business* 7, págs. 14-22.
- DE WERT, Guido y Christine MUMMERY (2003). «Human embryonic stem cells: research, ethics and policy». En: *Human reproduction* 18.4, págs. 672-682. DOI: 10.1093/humrep/DEG143. URL: <http://humrep.oxfordjournals.org/content/18/4/672.short>; <http://humrep.oxfordjournals.org/content/18/4/672.full>.
- DÍAZ MONROY, Ana Silvia (oct. de 2006). «La falta de regulación legal en Guatemala con respecto a la clonación de seres humanos». Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales.
- DI PIETRO, Alfredo (1996). *Derecho privado romano*. Buenos Aires: Depalma.
- DI PIETRO, Alfredo y Ángel Enrique LAPIEZA ELLI (1985). *Manual de derecho romano*. 4.^a edición. Buenos Aires: Depalma.
- DOBERNIG GAGO, Mariana (1999). «Bioética y derecho». En: *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana* 29, págs. 423-436.
- (2001). «La investigación de células embrionarias totipotenciales». En: *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana* 31, págs. 243-260.
- (2002). «La investigación de células embrionarias totipotenciales (segunda parte)». En: *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana* 32, págs. 377-402.
- Documento sobre células madre embrionarias* (dic. de 2001). *Elaborado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, Parc Científic de Barcelona*. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret.
- DOLGIN, Janet L. (2003). «Embryonic discourse: abortion, stem cells, and cloning». En: *Florida State University Law Review* 31, págs. 101-162.
- (2006). «Surrounding Embryos: Biology, Ideology, and Politics». En: *Health Matrix* 16, pág. 27. URL: http://heinonlinebackup.com/hol-cgi-bin/get_pdf.cgi?handle=hein.journals/hmax16§ion=8; <http://law.case.edu/StudentLife/organizations/healthmatrix/files/3%2016.1%20dolgin.pdf>.
- DUFFY, Diane T. (2002). *Background and Legal Issues Related to Stem Cell Research*. Congressional Research Service, U.S. Library of Congress.
- ERWIN, Consuelo G. (2003). «Embryonic stem cell research: one small step for science or one giant leap back for mankind?». En: *University of Illinois Law Review* 2003.1, págs. 211-243.
- FIGUEIREDO, Antonio Macena (2008). «Células madre embrionarias y los derechos del nasciturus». En: *Derecho y cambio social* 54.4. URL: <http://www.derechoycambiosocial.com/revista014/celulas%20tronco.pdf> (visitado 12-11-2012).

- FINESCHI, Vittorio, M. NERI y E. TURILLAZZI (2005). «The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004)». En: *Journal of Medical Ethics* 31.9, págs. 536-539.
- FLOYD, Bryn E. (2004). «Regulation of stem cell research: a recommendation that the United States adopt the Australian approach». En: *Pacific Rim Law & Policy Journal* 13, págs. 31-60.
- FOSSETT, James W. (2013). «Beyond the Low-Hanging Fruit: Stem Cell Research Policy in an Obama Administration». En: *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics* 9.3, págs. 523-551.
- GABARDI, María Virginia (sep. de 2010). «Embriones humanos: Entre el vacío legal y la desmedida manipulación». Buenos Aires: Universidad de Belgrano.
- GALINDO GARFIAS, Ignacio (1995). *Derecho civil. Primer curso: Parte general. Personas. Familia*. 14.^a edición. México: Editorial Porrúa.
- GARCÍA DEL CORRAL, Ildefonso L., ed. (1889). *Cuerpo del derecho civil romano. A doble texto, traducido al castellano del latino, con las variantes de las principales ediciones antiguas y modernas y con notas de referencias*. 5 vols. Barcelona: Jaime Molinas, Editor.
- GARCÍA, Elisa y col. (2005). *Human Stem Cells: Source of Hope and of Controversy. A study of the ethics of human stem cell research and the patenting of related inventions*. Ed. por Henk JOCHEMSEN. Ede (Holanda): Prof.dr. G.A. Lindeboom Institut.
- GARCÍA-MINGUILLÁN MOLINA, Jesús (2011). «La investigación con células troncales embrionarias en el ordenamiento constitucional español». Tesis doct. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha.
- GARCÍA RAMÍREZ, Sergio (2001). «Bioética y derecho». En: *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana* 31, págs. 261-273.
- GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel (2010). «Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana». En: *Anuario Mexicano de Derecho Internacional* X, págs. 567-588.
- GEPSTEIN, Lior (2002). «Derivation and potential applications of human embryonic stem cells». En: *Circulation research* 91.10, págs. 866-876.
- GHIRARDI, Juan Carlos (1999). *Derecho romano I*. 2.^a edición. Córdoba (Argentina): Eudecor.
- GIL-LOYZAGA, D. Pablo (2011). «Embriones y Células madre. Conceptos y reflexiones». En: *Bioética para el inicio de la vida. Actas de la I Jornada de Bioética*. Madrid: Orden de Malta.
- GIRALDO, Juan Pablo y col. (2003). «Las células madre». En: *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 54, págs. 87-96.
- GOLDSCHMIDT, Werner (1987). *Introducción filosófica al derecho. La teoría tripartita del mundo jurídico y sus horizontes*. 6.^a edición. Buenos Aires: Depalma.
- GÓMEZ-LOBO, Alfonso (2009). «Fundamentaciones de la Bioética». En: *Acta bioethica* 15.1, págs. 42-45. URL: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v15n1/art05.pdf>.
- GONZÁLEZ, María Casado (2010). «En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB». En: *Revista de bioética y derecho: publicación del Máster en bioética y derecho* 19, págs. 17-32.
- GUZMÁN BRITO, Alejandro (1999). «La influencia del código civil de Vélez Sarsfield en las codificaciones de Iberoamérica hasta principios del siglo XX». En: *Revista chilena de Historia del Derecho*, págs. 263-273.

- HALL, Zach W. (2008). «Stem Cell Research in California: The Intersection of Science, Politics, Culture, and Law». En: *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* 10, E1-E18.
- HARRIS, Mailee R. (2002). «Stem Cells and the States: Promulgating Constitutional Bans on Embryonic Experimentation». En: *Valparaiso University Law Review* 37.1, págs. 243-291.
- HERNÁNDEZ RAMÍREZ, Porfirio (2007). «Aspectos éticos en el empleo de las células madre». En: *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia* 23. URL: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-02892007000200002&script=sci_arttext (visitado 25-05-2013).
- HERRERA GUEVARA, Asunción (2008). «Nueva retórica del concepto vida». En: *Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad* 4.10, págs. 229-240.
- HERVADA, Javier (2000). *Lecciones propedéuticas de filosofía del derecho*. 3.^a edición. Pamplona: EUNSA.
- HICKS, Kristin M. (2007). «Embryonic stem cell research and the theory of medical self-defense». En: *Harvard Journal of Law & Technology* 21, págs. 547-566. URL: <http://www.arnoldporterllp.net/resources/documents/21HarvJLTech547.pdf>.
- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (1999). URL: <http://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638> (visitado 02-09-2013).
- ISASI, Rosario M. y Bartha M. KNOPPERS (2006). «Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 Countries». En: *European Journal of Health Law* 13, págs. 9-26.
- JOSÉ ANTONIO ARRANZ y col. (2003). «Reflexiones preliminares sobre una aplicación científico-médica de actualidad: la clonación». En: *Acta bioethica* 9, págs. 81-91.
- JUSDADO RUIZ-CAPILLAS, Miguel Ángel (2008). «La controversia en la investigación con células madre embrionarias». En: *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época* 9, págs. 403-430. URL: <http://revistas.ucm.es/index.php/ANDH/article/view/ANDH0808110403A>; <http://revistas.ucm.es/index.php/ANDH/article/download/ANDH0808110403A/20701>.
- KADEREIT, Suzanne y Pamela J. HINES (2004). «An overview of stem cell research». En: *New England Law Review* 39, págs. 607-622.
- KANT, Immanuel (1996). *La metafísica de las costumbres*. Trad. por Adela CORTINA ORTS y Jesús CONILL SANCHO. Barcelona: Altaya.
- KIESSLING, Ann A. (2004). «What Is an Embryo?» En: *Connecticut Law Review* 36, págs. 1051-1475.
- KONSEN, Alo H. (2002). «Are We Killing the Weak to Heal the Sick: Federally Funded Embryonic Stem Cell Research». En: *Health Matrix* 12, págs. 507-555. URL: <http://www.abort73.com/PDF/12HealthMatrix507.pdf>.
- KOROBKIN, Russell (2007). «Buying and selling human tissues for stem cell research». En: *Arizona Law Review* 49, págs. 45-67. URL: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980806; <http://www.arizonalawreview.org/pdf/49-1/49arizlrev45.pdf>.

- La bioética: un reto del tercer milenio* (2002). *II Simposium Interuniversitario*. México D.F.: Universidad Nacional Autónoma de México.
- LANDRY, Donald W., Howard A. ZUCKER y col. (2004). «Embryonic death and the creation of human embryonic stem cells». En: *Journal of Clinical Investigation* 114.9, págs. 1184-1186. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC524233> (visitado 25-05-2013).
- LINAZASORO, Gurutz (2004). «Investigación con células madre: ¿y ahora qué?» En: *Medicina Clínica (Barcelona)* 123.3, págs. 93-94.
- LLAMBÍAS, Jorge Joaquín (2009). *Tratado de derecho civil. Parte general*. 22.^a edición. 2 vols. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- LLEDÓ YAGÜE, FRANCISCO, Carmen OCHOA MARIETA y Oscar MONJE BALMASEDA (2007). *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*. Madrid: Dykinson.
- LÓPEZ-GUERRERO, José Antonio (2005). «Células madre: sobre polémica y esperanza». En: *Un breve viaje por la ciencia*. Universidad de La Rioja, págs. 45-48.
- LÓPEZ MORATALLA, Natalia (2003). «La racionalidad terapéutica en la medicina regenerativa con células troncales embrionarias o de adulto». En: *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia* 69.3, págs. 21-45. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2231876&orden=365024&info=link>.
- (2004). «Uso terapéutico e investigación con células troncales humanas: racionalidad científica». En: *Cuadernos de bioética* 15.53, págs. 77-100. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=974239&orden=110435&info=link>.
- (2005). «El lobby de las células embrionarias, telón de fondo del fraude de la clonación». En: *Cuadernos de bioética* 16.58, págs. 419-440. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1704066>; <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1704066&orden=110471&info=link>.
- (2006). «Racionalidad de la investigación con células troncales embrionarias». En: *Cuadernos de bioética* 17.61, págs. 327-347. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2258466&orden=110396&info=link>.
- MAGILL, Gerard (2002). «The Ethics Weave in Human Genomics, Embryonic Stem Cell Research, and Therapeutic Cloning: Promoting and Protecting Society's Interests». En: *Albany Law Review* 65, págs. 701-728.
- (2008). «Using Excess IVF Blastocysts for Embryonic Stem Cell Research: Developing Ethical Doctrine, Secular and Religious». En: *Hofstra Law Review* 37, págs. 447-483.
- MANIATIS, Tom, Edward F. FRITSCH, Joseph SAMBROOK y col. (1989). *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*. 3 vols. Cold Spring Harbor: Cold Spring Harbor Laboratory Press.
- MCCARTNEY, James J. (2002). «Embryonic Stem Cell Research and Respect for Human Life: Philosophical and Legal Reflections». En: *Albany Law Review* 65, págs. 597-624.
- McHUGH, Paul R. (2004). «Zygote and "Clonote" — The Ethical Use of Embryonic Stem Cells». En: *New England Journal of Medicine* 351.3. PMID: 15254278, págs. 209-211. doi: 10.1056/

- NEJMp048147. eprint: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp048147>. URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp048147>.
- MILLÁN PUELLES, Antonio (1969). *Fundamentos de Filosofía*. 6.^a edición. Madrid: Ediciones Rialp.
- MONTUENGA, Luis y Fernando LECANDA (2002). «Células madre: realidades, oportunidades y retos». En: *Nueva Revista de Política, Cultura y Arte* 79, págs. 86-103. URL: <http://www.hayalternativas.org/Documentos/ClulasmadreMontuengayLecanda.doc>.
- MOUCHET, Carlos y Ricardo ZORRAQUÍN BECÚ (s/f). *Introducción al derecho*. 12.^a edición. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- NIEMI, William D (2001). «Stem Cells from a Biological Perspective: What They Are, Where They Are Found, and What Can Be Done with Them». En: *Albany Law Review* 65, págs. 587-596.
- NINO, Carlos Santiago (1980). *Introducción al análisis del derecho*. 2.^a edición. Buenos Aires: Astrea.
- O'QUINN, Ryan P. (2011). «Sherley v. Sebelius: Stem Cells and the Uneasy Interplay Between the Federal Bench and the Lab Bench». En: *Duke Law & Technology Review* 10.1, págs. 1-21.
- ORGAZ, Alfredo y col. (1961). *Derecho civil argentino. Personas individuales*. Córdoba (Argentina): Ediciones Assandri.
- PANERO GUTIÉRREZ, Ricardo (1997). «Derecho romano». En:
- PASTOR GARCÍA, Luis Miguel (2002). «Clonación experimental: Encrucijada ética». En: *Cuadernos de bioética* 13.47, págs. 9-18. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=646165&orden=110418&info=link>.
- POMPE, Sven, Michael BADER y Christof TANNERT (2005). «Stem-cell research: the state of the art». En: *EMBO Reports* 6.4, págs. 297-300. DOI: 10.1038/sj.embor.7400383.
- PRIETO VENTURA, Adán (2006). «En torno al nasciturus». En: *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano: Protección de la persona y derechos fundamentales*. Ed. por David CIENFUEGOS SALGADO y María Carmen del MACÍAS VÁZQUEZ. México: Universidad Nacional Autónoma de México, págs. 273-300.
- Principles of Biomedical Ethics*. URL: <http://www.utcomchatt.org/docs/biomedethics.pdf> (visitado 31-07-2013).
- Proyecto de Código civil argentino* (1938). *Redactado por la Comisión Oficial designada por los Decretos del 2 y 16 de julio de 1926 y presentado al Poder Ejecutivo el 1.º de octubre de 1936*. Buenos Aires: Antonio Lacort, Editor.
- QUINN, Kevin P. (2000). «Embryonic Stem Cell Research as an Ethical Issue: On the Emptiness of Symbolic Value». En: *Thomas L. Rev.* 13, pág. 851. URL: <http://digitalcommons.law.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1074&context=facpubs>.
- RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D. *La tutela de los embriones congelados en la República Argentina (2004-2006). Análisis de su fracaso a la luz de la cura ventris*. URL: <http://www.edictum.com.ar/miWeb4/congreso/Ricardo%20D.%20Rabinovich-Berkman.doc> (visitado 28-09-2013).
- (2000). *Derecho civil. Parte general*. Buenos Aires: Astrea.
- RABINOVICH-BERKMAN, Ricardo D. (2001). *Derecho romano*. Buenos Aires: Astrea.

- RECÁSENS SICHES, LUIS (2008). *Tratado general de Filosofía del Derecho*. 19.^a edición. México: Editorial Porrúa.
- RIVERA, Julio César y col. (1997). *Instituciones de derecho civil. Parte general*. 2 vols. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- ROBERTSON, John A. (2006). «Embryo Culture and the “Culture of Life”: Constitutional Issues in the Embryonic Stem Cell Debate». En: *The University of Chicago Legal Forum* 2006, págs. 1-38.
- RODRÍGUEZ-PARDO, Viviana Marcela (2005). «Células madre: conceptos generales y perspectivas de investigación». En: *Universitas Scientiarum* 10.1, págs. 5-14.
- ROMEO CASABONA, Carlos María y Asier URRUELA MORA (2004). «Presupuestos y propuestas para una futura armonización legal en Europa sobre la investigación con células embrionarias humanas». En: *Humanitas: Humanidades Médicas* 4, págs. 215-231.
- ROMERO, Marysol C. (abr. de 2008). *Bioética de la clonación humana. Un punto de vista cristiano*. URL: <http://files.caminternational.org/resources/upload/files/attachments/Clonacion%20humana.pdf> (visitado 25-05-2013).
- SACKSTEIN, Robert y Ronald CHESTER (2010). «Embryonic stem cell-based therapeutics: balancing scientific progress and bioethics». En: *Health Matrix: Journal of Law-Medicine* 20, págs. 1-15. URL: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1554585.
- SALINAS P., Hugo, Arlette ADAUY E. y Rodolfo IDE V. (2005). «Reflexiones acerca de células troncales obtenidas mediante la utilización de embriones humanos». En: *Revista chilena de obstetricia y ginecología* 70.4, págs. 264-271. URL: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75262005000400012&script=sci_arttext&tlng=en.
- SAMBRIZZI, Eduardo A. (2001). *La procreación asistida y la manipulación del embrión humano*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- SANTAMARÍA RODRÍGUEZ, Gabriel y Neyla Rocío VÁZQUEZ CARDONA (2010). «Transplante de células madre embrionarias. Aspectos ético legales». En: *Temas socio-jurídicos* 25.52, págs. 120-135.
- SANTOS, Urbano Ferrer (2004). «La identidad dinámica del embrión y los límites a la investigación biológica». En: *Cuadernos de bioética* 15.54, págs. 299-316. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1065398> ; <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1065398&orden=110445&info=link>.
- SAUNDERS, JR., William L. (2003). «Lethal Experimentation on Human Beings: Roe’s Effect on Bioethics». En: *Fordham Urban Law Journal* 31.3, págs. 817-830.
- SCHULZ, Fritz (1960). «Derecho romano clásico». Trad. por José SANTA CRUZ TEIGEIRO. En:
- SCOTT, Christopher Thomas (jul. de 2013). «Advantage, Access, and Anticipation. The impact of policy, ethics, law, and economics on stem cell research». Tesis doct. Vancouver: The University of British Columbia. URL: https://circle.ubc.ca/bitstream/handle/2429/44700/ubc_2013_fall_scott_christopher.pdf?sequence=11 (visitado 28-09-2013).
- SHANNER, Laura (2002). «Stem cell terminology: practical, theological and ethical implications». En: *Health Law Review* 11.1, págs. 62-66.

- SNEAD, O. Carter (2004). «Preparing the groundwork for a responsible debate on stem cell research and human cloning». En: *New England Law Review* 39, págs. 479-488.
- SOLOMON, Eldra Pearl y col. (1996). *Biología*. México.
- STARCK, Christian (2005). «Embryonic Stem Cell Research according to German and European Law». En: *German Law Journal* 7.79, págs. 625-656.
- (2008). «Garantía de la dignidad humana en la práctica de la biomedicina». En: *Revista catalana de dret públic* 36, págs. 79-106. URL: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2651839&orden=241936&info=link>.
- SU, Yi-Chen y Albert Wai-Kit CHAN (2008). «Mary Doe's destiny: how the United States has banned human embryonic stem cell research in the absence of a direct prohibition». En: *Richmond Journal of Law and Technology* 12.4, págs. 1-31.
- SUSSMAN, Maurice (1967). *Crecimiento y desarrollo*. México D.F.: Uteha.
- TAKAHASHI, Kazutoshi, Koji TANABE y col. (2007). «Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors». En: *Cell* 131.5, págs. 861-872. doi: 10.1016/j.cell.2007.11.019. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867407014717>.
- TAKAHASHI, Kazutoshi y Shinya YAMANAKA (2006). «Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors». En: *Cell* 126.4, págs. 663-676. doi: 10.1016/j.cell.2006.07.024. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867406009767>.
- TORRÉ, Abelardo (2006). *Introducción al derecho*. 15.^a edición. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- TORRISI, Caroline P. (2007). «Embryonic vs. Adult: The History and Future of the Stem Cell Debate». En: *Journal of Health & Biomedical Law* 3, págs. 143-162.
- TRAVIESO GONZÁLEZ, Yelamy y col. (2007). «Las células madre en la terapia celular, consideraciones éticas». En: *Revista cubana de investigación biomédica* 26.4. URL: http://www.bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol26_4_07/ibi08407.htm (visitado 25-05-2013).
- TURNER, William (1890). «The cell theory, past and present». En: *Journal of Anatomy and Physiology* 24.Pt 2, págs. 253-287.
- VELÁZQUEZ, José Luis (2000). «Relaciones entre ética, biología y medicina: el caso de las células pluripotenciales». En: *Encuentros multidisciplinares* 2.4, págs. 1-14.
- WALTERS, LeRoy (2004). «Human embryonic stem cell research: an intercultural perspective». En: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 14.1, págs. 3-38. URL: <http://muse.jhu.edu/journals/ken/summary/v014/14.1walters.html>; http://science.jburroughs.org/mbahe/BioEthics/Articles/Walters_stem_cells.pdf.
- WEISSMAN, Irving L. (2002). «Stem Cells — Scientific, Medical, and Political Issues». En: *New England Journal of Medicine* 346.20. PMID: 11994551, págs. 1576-1579. doi: 10.1056/NEJMs020693. eprint: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMs020693>. URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs020693>.

- WOBUS, Anna M. y Kenneth R. BOHELER (abr. de 2005). «Embryonic stem cells: prospects for developmental biology and cell therapy». En: *Physiological Reviews* 85.2, págs. 635-78. doi: 10.1152/physrev.00054.2003.
- WRIGHT, Shirley J. (1999). «Human Embryonic Stem-Cell Research: Science and Ethics: A discovery that could revolutionize medicine raises the question of where to draw the line on human embryonic research». En: *American Scientist* 87.4, págs. 352-361.
- ZUBIZARRETA, R. (1899). *Elementos de derecho civil. Tomo primero: De las personas*. Asunción: Consejo Secundario y Superior de la República del Paraguay.
- ZURRIARÁIN, Roberto Germán (2009a). «La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la ley 35/1988 a las leyes 14/2006 y 14/2007». En: *Cuadernos de Bioética* 20.69, págs. 155-182.
- (2009b). «Ley 14/2007 de investigación biomédica: El desenlace de la desprotección jurídica en el inicio de la vida humana». En: *Cuadernos de Bioética* 20.1, págs. 91-93.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ÁLVAREZ-DÍAZ, Jorge Alberto (2005). «Políticas públicas e investigación en embriones humanos». En: *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM* 48.61, págs. 242-247.
- ANNAS, George J. (2004). «ABCs of Global Governance of Embryonic Stem Cell Research: Arbitrage, Bioethics and Cloning, The». En: *New Eng. Law Review* 39, págs. 489-499.
- BARQUINERO, Jordi, Marc PELLICER y Jordi PÉTRIZ (2005). «Aplicaciones terapéuticas de las células madre». En: *Medicina Clínica* 124.13, págs. 504-511. doi: 10.1157/13073565. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002577530571784X>.
- BISHOP, Anne E., Lee D. K. BUTTERY y Julia M. POLAK (jul. de 2002). «Embryonic stem cells». En: *Journal of Pathology* 197.4, págs. 424-429. doi: 10.1002/path.1154.
- BRIVANLOU, Ali H. y col. (mayo de 2003). «Stem cells. Setting standards for human embryonic stem cells.» En: *Science* 300.5621, págs. 913-916. doi: 10.1126/science.1082940.
- BROWNE S., Jorge y Juan Pablo BECA (2007). «Necesidad de prudencia frente a las promesas de la terapia celular». En: *Revista Médica de Chile* 135.1, págs. 127-128.
- CASTAGNINO, Juan Miguel (2005). «Células madre embrionarias». En: *Acta bioquímica clínica latinoamericana* 39.3, págs. 277-278.
- CHAPARRO, Orlando (2005). «Las células stem: sueño y realidad». En: *Revista Latinoamericana de Bioética* 9, págs. 24-39.
- COLLADO, Enrique Roche (2004). «Células madre: de dónde vienen, para qué sirven y a dónde van». En: *Boletín de la Sociedad de Pediatría de Aragón, La Rioja y Soria* 34.3, págs. 79-87.
- CONDE, Carlos. *Tribunal de Justicia de la Unión Europea Decide Finalmente sobre Patentes en Embriones Humanos*. URL: http://190.7.110.123/pdf/2_propiedadIntelectual/principal/Patentes%20en%20embriones%20-%20Carlos%20Conde.pdf (visitado 12-11-2012).
- COPELLO, Patricia Laurenzo (2004). «Clonación no reproductiva y protección jurídica del embrión: respuestas desde el ordenamiento punitivo». En: *Revista penal* 13, págs. 125-136.
- DAVIS, Dena S. (2006). «The Puzzle of IVF». En: *Houston Journal of Health Law and Policy* 6, págs. 275-297.
- Declaración sobre la producción y uso científico y terapéutico de las células estaminales embrionarias humanas* (2000). Ciudad del Vaticano. URL: http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pa_acdlife_doc_20000824_cellule-staminali_sp.html (visitado 25-05-2013).

- DE GÁSPERI, LUIS (1929). *Curso de derecho civil (personas). Conferencias dadas en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales*. Asunción: Imprenta Nacional.
- DELGADO, MÓNICA y Jordi VALLVERDÚ (2007). «Valores en controversias: la investigación con células madre». En: *Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad* 3.9, págs. 9-31. URL: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=s1850-00132007000200002&script=sci_arttext.
- DÍEZ-PICAZO, Luis y Antonio GULLÓN (1995). *Instituciones de derecho civil. Volumen I: Introducción, parte general y derecho de la persona. Disciplina general de los contratos y de las obligaciones. Contratos en particular, cuasi contratos, enriquecimiento sin causa y responsabilidad extracontractual*. Madrid: Tecnos.
- GHERSI, Carlos Alberto y col. (1999). *Derecho civil. Parte general*. 2.^a edición. Buenos Aires: Astrea.
- GUERRERO ESPEJO, ANTONIO, XIMO SORIANO FELIPE y Santiago BONANAD BOIX (2004). «Clonación y células madre». En: *Medicina clínica* 122.4, págs. 150-154.
- JAIME PÉREZ, JOSÉ CARLOS, I. GARZA VELOZ y R. ORTIZ LÓPEZ (2007). «Células madre». En: *Medicina Universitaria* 9.36, págs. 130-140.
- KOOY, Derek van der y Samuel WEISS (feb. de 2000). «Why Stem Cells?» English. En: *Science*. New Series 287.5457, págs. 1439-1441. URL: <http://www.jstor.org/stable/3074537>.
- KOROBKIN, RUSSELL (2008). «Recent Developments in the “Stem Cell Century”: Implications for Embryo Research, Egg Donor Compensation, and Stem Cell Patents». En: *Jurimetrics* 49, págs. 51-71. URL: <http://www.cwsl.edu/content/johnson/admin07/Admin%20Law%20%202009/Stem%20Cell%20Article%20Korobkin.pdf>.
- MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar Javier (2000). «La bioética frente a la deshumanización tecno-científica». En: *Derechos Humanos. Órgano Informativo de la Comisión de Derechos Humanos del Estado de México* 45: *Genoma humano*, págs. 129-136.
- MATO MATUTE, M Eugenia (2004). «Células madre: un nuevo concepto de medicina regenerativa». En: *Revista Cubana de Endocrinología* 15.2, págs. -.
- McKAY, R (jul. de 2000). «Stem cells—hype and hope». En: *Nature* 406.6794, págs. 361-4. DOI: 10.1038/35019186.
- MOISSET DE ESPANÉS, Luis y María Pilar del HIRUELA DE FERNÁNDEZ. *Derechos de la personalidad*. URL: <http://www.acaderc.org.ar/doctrina/articulos/artderechodelapersonalidad> (visitado 12-11-2012).
- PERA, Martín F. (2003). «Consideraciones científicas relacionadas con la ética y el uso de las células madre embrionarias en la investigación y en la medicina». En: *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias* 16.3, págs. 275-285.
- PERA, Martin F y Alan O TROUNSON (nov. de 2004). «Human embryonic stem cells: prospects for development.» En: *Development* 131.22, págs. 5515-25. DOI: 10.1242/dev.01451.
- PERA, M F, B REUBINOFF y A TROUNSON (ene. de 2000). «Human embryonic stem cells». En: *J Cell Sci* 113 (Pt 1), págs. 5-10. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10591620?dopt=AbstractPlus&holding=f1000,f1000m,isrctn>.

- RUBIO NÚÑEZ, Rafael (2004). «Investigación con células madre: un problema jurídico». En: *Revista de derecho político* 61, págs. 229-256.
- RUIZ MARCOS, Lorena y Carmen ROMERO BACHILLER (2010). «Embriones, no nacidos y otras especies. una coreografía de los límites de la vida humana». En: *Athenea Digital* 19, págs. 29-50.
- SALTER, Brian (abr. de 2007). «The Global Politics of Human Embryonic Stem Cell Science». English. En: *Global Governance* 13.2, págs. 277-298. URL: <http://www.jstor.org/stable/27800658>.
- SAPENA, Josefina (sep. de 2008). «La protección del embrión in vitro». En: *Bioética (UCA)* 2.2, págs. 16-22.
- (2011). «La influencia de la investigación genética y de los descubrimientos científicos y tecnológicos en el Derecho». En: *Revista Jurídica CEDEUC* 20.20, págs. 805-838.
- SOTO SILVA, Rodrigo (2002). «El derecho y la interpretación de los hechos biológicos: dos ejemplos de actualidad (células madre y clonación)». En: *Revista de derecho (Valdivia)* 13, págs. 75-87.
- SPOTA, Alberto G. (1961). *Tratado de derecho civil. Tomo I: Parte General*. Vol. 3-1 (3). Buenos Aires: Depalma.
- TAVASSOLI, M. (1980). «The cell theory: a foundation to the edifice of biology.» En: *The American Journal of Pathology* 98.1, pág. 44.
- VIESCA TREVIÑO, Carlos (2008). «La bioética en el siglo XXI». En: *Paz, tecnología y bioética. Cuartas jornadas sobre globalización y derechos humanos*. Ed. por Luis T. DÍAZ MÜLLER. México: Universidad Nacional Autónoma de México, págs. 177-194.
- YAMANAKA, Shinya (jun. de 2007). «Strategies and new developments in the generation of patient-specific pluripotent stem cells.» En: *Cell Stem Cell* 1.1, págs. 39-49. DOI: 10.1016/j.stem.2007.05.012.