

La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales*

Jorge Nicolás Lafferriere**

PLANTEO DE LA CUESTIÓN

La aprobación por parte de los *National Institutes of Health* de los Estados Unidos de América de nuevos Lineamientos para la investigación sobre células troncales es ocasión propicia para considerar la problemática relativa a la regulación jurídica de este crucial tema.

La investigación sobre células troncales se ha convertido en uno de los tópicos bioéticos más controvertidos. Esta controversia también concierne al derecho, que deberá abordar la cuestión a fin de determinar lo justo, lo debido a la persona humana en razón de su dignidad. En sus consideraciones jurídicas, el debate se ha vinculado sobre todo con las leyes sobre técnicas de procreación artificial, ya sea por las pretensiones de concebir embriones humanos con fines de investigación y experimentación, como por los intentos de clonación o partenogénesis, así como por la existencia de miles de embriones criopreservados abandonados. En este sentido, es creciente el interés de los centros de investigación en todo el mundo en obtener células troncales a partir de los embriones humanos y ello supone siempre la utilización de técnicas de procreación humana.¹

* Agradezco las sugerencias y los aportes a este artículo que realizaron la Dra. Catalina E. Arias de Ronchietto, la Dra. Úrsula Basset, la Dra. Pilar Calva y la Lic. María Inés Franck.

** Doctor en Ciencias Jurídicas por la Pontificia Universidad Católica Argentina, Director de Investigación Jurídica Aplicada de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica Argentina, Secretario Ejecutivo de la Comisión de Fe y Cultura de la Conferencia Episcopal Argentina. Profesor de Derecho Civil de la Pontificia Universidad Católica Argentina y de la Universidad de Buenos Aires. Director del Servicio a la Vida del Movimiento FUNDAR (e-mail: nicolas_lafferriere@uca.edu.ar).

Il contributo è stato ricevuto dalla Redazione il: 29.10.2009.

¹ Sostenemos una posición crítica desde la perspectiva ético-jurídica ante las técnicas aplicadas a la procreación humana: LAFFERRIERE JN. *Técnicas de procreación humana. Propuesta para la tutela legislativa de la persona concebida*. Buenos Aires: El Derecho; 2006; Tomo 219: 858-862, p. 858.

En realidad, la problemática de las células troncales supone nuevas y complejas cuestiones que en parte exceden a la regulación de las técnicas de procreación artificial, ya que existen células troncales que no se derivan de células embrionarias. Sin embargo, los desarrollos biotecnológicos que pretenden generar células troncales embrionarias son los que están generando las mayores polémicas por suscitar mayores reparos ético-jurídicos.

En este trabajo, comenzaremos realizando una sintética presentación de las células troncales y sus clases, para referirnos luego a los recientes Lineamientos que se han dictado en Estados Unidos sobre la materia, con una valoración crítica en orden a formular propuestas para la regulación jurídica de estos desarrollos biotecnológicos.

LAS CÉLULAS TRONCALES: CONCEPTO Y CLASES

La generación y utilización de las llamadas células troncales (también denominadas células madre o estaminales) es una de las aplicaciones biotecnológicas de mayores posibilidades terapéuticas. En atención a la abundante literatura específica existente sobre el tema, realizaremos una sintética presentación de las principales características de cada una de estas clases de células troncales.

Características de las células troncales	“a. se pueden dividir para producir copias de sí mismas (<i>self-renewal</i>) bajo apropiadas condiciones; b. son pluripotentes, o son aptas para diferenciarse en cualquiera de las tres capas germinales...” ²
---	---

2 “Stem cells are distinguished from other cells by two characteristics: 1. they can divide to produce copies of themselves (self-renewal) under appropriate conditions and 2. they are pluripotent, or able to differentiate into any of the three germ layers: the endoderm (which forms the lungs, gastrointestinal tract, and interior lining of the stomach), mesoderm (which forms the bones, muscles, blood, and urogenital tract), and ectoderm (which forms the epidermal tissues and nervous system)”: BATTEY J, COLE L, GOLDTHWAITE C. *Alternate methods for preparing pluripotent stem cells* en NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Regenerative Medicine*. Washington: Department of Health and Human Services; 2006: p. 77 (último acceso 03.09.2009, en: <http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/pdfs/chapter8.pdf>).

Clases	Adultas o Embrionarias
Dificultades para la investigación	1. Objeciones ético-jurídicas de la derivación de células troncales, incluyendo las problemáticas vinculadas con la destrucción de embriones, 2. Dificultades para conservar las células troncales sin que se diferencien ni que se vean afectadas por factores patógenos en el cultivo 3. Dificultades para el desarrollo de los tejidos diferenciados y de las terapias celulares posteriores.

Células troncales adultas

Concepto	Se denominan células troncales adultas a las células madre que el organismo guarda en reserva y “cuya maduración se induce de forma muy precisa y diferente según cuáles sean y a qué células deban reemplazar”.³ A diferencia de lo que ocurre con las células troncales embrionarias, las células troncales adultas en principio, no presentan objeciones ético-jurídicas en lo concerniente a la vulneración del derecho a la vida.
Métodos de identificación	1. se las identifica <i>in vivo</i> y luego se realiza un seguimiento de su comportamiento; 2. se las aísla y se las etiqueta y luego se las vuelve a trasplantar al organismo para ver su evolución; 3. se las puede aislar, hacer crecer y manipularlas <i>in vitro</i>, añadiendo factores de crecimiento o introduciendo genes que las ayuden a determinar en qué tipo de células diferenciadas se van a convertir.⁴

³ LOPEZ MORATALLA N. *Células madre* en PONTIFICIO CONSEJO PARA LA FAMILIA. *Lexicón. Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas*. Madrid: Ediciones Palabra; 2004: 93-103, p. 94.

⁴ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *The Adult Stem Cell* en NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions*. Washington: Department of Health and Human Services; 2001 (último acceso 04.09.2009, en: <http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/scireport/pdfs/chapter4.pdf>).

Aplicaciones terapéuticas	General: Regeneración de tejidos dependiendo de la causa que genera la destrucción de unas células concretas en el cuerpo humano.⁵ Ejemplos: Existen ensayos para utilizar células de médula ósea para reconstituir músculo cardíaco; células madre adultas para regenerar tejidos destruidos por la diabetes⁶ o por la enfermedad de Parkinson,⁷ o tejidos musculares.⁸
Límites técnicos	1. Dificultades para lograr una indiferenciación que permita desarrollar tejidos distintos de los correspondientes a las células adultas. Al respecto, se está estudiando la “plasticidad” de tales células y se busca “la reprogramación del destino de una célula troncales, de tal forma que siga nuevas vías de diferenciación, proceso conocido como transdiferenciación”.⁹ 2. Cantidad limitada de células troncales específicas de los tejidos, por lo cual es necesario identificar los factores que estimulan su proliferación y maduración en cultivo.
Células progenitoras hematopoyéticas	La médula ósea constituye la principal fuente de células troncales conocida al momento. Estas células se emplean “para trasplante en pacientes cuya médula ósea está enferma, para reconstituir el tejido hematopoyético, o tejido que da origen a los elementos sanguíneos (glóbulos rojos, blancos y plaquetas)”.¹⁰

5 Cfr.: LOPEZ MORATALLA N. *Células madre* en PONTIFICIO CONSEJO PARA LA FAMILIA. *Lección...*, ps. 99-100.

6 Cfr.: ROCHE E, ENSEAT-WASE R, REIG JA ET AL. *Therapeutic potential of stem cells in diabetes* en WOBUS A, BOHELER K (editors). *Handbook of Experimental Pharmacology 174. Stem cells*. Berlin: Springer-Verlag; 2008: 147-168, p. 159. Dejamos a salvo nuestra discrepancia ético-jurídica con lo relacionado con las células estaminales embrionarias que se mencionan en este y otros artículos.

7 ZHAO X, LIE C, GAGE F. *Adult-derived stem cells for transplantation in Parkinson's disease* en BRUNDIN P, OLANOW W (editors). *Restorative therapies in Parkinson's disease*. New York: Springer; 2006: 244-268, p. 254.

8 FERRARI G, CUSELLA-DE ANGELIS G, COLETTA M ET AL. *Muscle regeneration by bone marrow-derived myogenic progenitors*. Science 1998; 279 (5356): 1528-1530.

9 PÉREZ JC. *Células madre*. Medicina Universitaria 2007; 9 (36): 130-140, p.134.

10 INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI). *¿Qué son las células madre?*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación Argentina; 2009 (último acceso 08.09.2009, en: <http://www.incucai.gov.ar/NoticiasBusPorId.do?id=2792>).

Células de la sangre del cordón umbilical	Por esta razón se las denomina células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Se calcula que existe una célula estaminal hematopoyética cada 10.000 células de la médula ósea. Una Fuente alternativa de células progenitoras hematopoyéticas es la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta. <i>Aplicaciones terapéuticas:</i> “para trasplante en pacientes que padecen una enfermedad congénita o adquirida de la médula ósea, tales como leucemias, aplasias medulares, etc. Es probable que en el futuro, estas células puedan ser utilizadas en el tratamiento de muy diversas enfermedades”.¹¹ <i>Diversidad de usos:</i> uso autólogo (para beneficio de la persona de la que se originaron las células); uso alogénico (para beneficio de terceros). Almacenamiento: existen controversias sobre la utilidad del almacenamiento de estas células.¹²
---	---

Células troncales embrionarias

Concepto	Se denominan células troncales embrionarias a las obtenidas por la derivación de células extraídas de embriones humanos y cultivadas en laboratorio.
Método de derivación	Complejo proceso de reproducción celular, que comienza por la extracción de células de la masa interna celular (<i>inner cell mass</i>) del embrión humano.¹³ Este proceso de extracción de las células acarrea la muerte del embrión y, por tanto, genera justificadas críticas por la afectación de la inviolabilidad de la vida humana.

11 RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. *Recomendación RED - CIDT 2005 (1)*. Mar del Plata; 2005 (último acceso 08.09.2009, en: http://www.incucai.gov.ar/docs/otros_documentos/RECOMENDACION_Red%20Consejo%20Iberoamericano.pdf).

12 *Ibid.*

13 THOMSON J, ITS KOVITZ-ELDOR J, SHAPIRO SS ET AL. *Embryonic Stem Cell Lines derived from Human Blastocysts*. Science 1998; 282 (5391): 1145-1148, p. 1145.

Orígenes de las células	1. Embriones especialmente concebidos para fines de investigación (presenta objeciones ético-jurídicas); 2. Embriones concebidos extracorpóreamente y que, por alguna razón, no fueron transferidos al útero materno y permanecen crioconservados. En este caso, puede tratarse de embriones que fueron abandonados de hecho por las personas que recurrieron a la técnica extracorpórea de procreación o bien embriones que fueron deliberadamente destinados a fines de investigación por esas mismas personas;¹⁴ 3. Embriones concebidos extracorpóreamente que fueron considerados “no aptos” para la transferencia al seno materno por aplicación del diagnóstico genético preimplantatorio; 4. Embriones concebidos y muertos extracorpóreamente.
Límites técnicos	Las células requieren un ambiente altamente especializado para su desarrollo, dado que las condiciones de cultivo son críticas para mantener la reproducción celular y sus propiedades pluripotenciales.¹⁵ Además, un riesgo adicional surge del uso de material biológico animal para facilitar tal cultivo (por ejemplo, células originadas de ratones), ya que se teme que la exposición a agentes patógenos animales afecte a las líneas de células estaminales embrionarias humanas.¹⁶ En los Estados Unidos, según informa la <i>Food and Drug Administration</i>, al mes de septiembre de 2009, no había ninguna licencia para tratamientos terapéuticos a partir de células estaminales autorizados.¹⁷

14 BATTEY J et al estiman que en el mundo (al año 2.000) existían 400.000 embriones abandonados (BATTEY, COLE, GOLDTHWAITE. *Alternate methods...*, p. 79).

15 *Ibid.*

16 Cfr.: GERECHT-NIR S, ITSKOVITZ-ELDOR J. *Cell Therapy using human embryonic stem cells*. *Transplant Immunology* 2004; 12: 203-209, p. 204.

17 Último acceso 04.09.2009, en: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/TissueTissueProducts/QuestionsaboutTissues/ucm101559.htm>.

Partenogénesis	Procedimiento para la creación de un embrión humano sin fecundar el óvulo con los gametos masculinos. ¹⁸ Al respecto, se afirma que se trata de un método que puede generar células estaminales y consiste en una activación del ovocito que actúa como si hubiera sido fecundado. En 2007 se ha reportado que algunos investigadores obtuvieron líneas de células estaminales a partir de blastocitos obtenidos por partenogénesis. ¹⁹ Presenta serias objeciones ético-jurídicas.
Clonación	Procedimiento a través del cual se transfiere el núcleo de una célula somática (<i>Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT</i>) a un ovocito, que se activa como si hubiera sido fecundado. Las células estaminales se podrían llegar a generar a partir de la extracción de células del embrión resultante, de manera similar a las antes descritas. Presenta serias objeciones ético-jurídicas.
Células troncales embrionarias sin destrucción de embriones	Algunos intentos se han realizado para obtener líneas de células estaminales embrionarias sin que previamente ello implique la destrucción del embrión. ²⁰ Se señalan cuatro alternativas: 1. extrayendo células de embriones orgánicamente muertos, 2. por biopsia de un embrión vivo que no signifique su muerte, 3. por extracción de células de sistemas celulares similares al embrión y 4. las obtenidas por reprogramación de células somáticas (células adultas)

18 BREVINI TA, GANDOLFI F. *Parthenotes as a source of embryonic stem cells*. Cell Proliferation 2008; 41 (Suppl. 1): 20-30.

19 REVAZOVA ES, TUROVETS NA, KOCHETKOVA OD ET AL. *Patient-specific stem cell lines derived from human parthenogenetic blastocysts*. Cloning & Stem Cells 2007; 9 (3): 432-449.

20 Ver un resumen en DEVOLDER K, WARD C. *Rescuing human embryonic stem cell research: the possibility of embryo reconstitution after stem cell derivation*. Metaphilosophy 2007; 38 (nros. 2-3): 245-263. Aclaramos que discrepamos con algunas afirmaciones que se formulan en este y otros artículos en torno a la definición de embrión. Ver además: THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS *Alternative sources of Human Pluripotent Stem Cells. A White Paper*. Washington;2005 (último acceso 03.09.2009, en: http://www.bioethics.gov/reports/white_paper/index.html).

Células de embriones muertos	La obtención de células estaminales de embriones muertos supone una definición del momento en que se produce la muerte del embrión y ello es particularmente complejo en relación a los procedimientos de crioconservación y descongelamiento, sin perjuicio de la problemática relativa a la valoración ético-jurídica de la conducta que llevó a la concepción y muerte del embrión.
Biopsia de blastómeras de embriones vivos	Se habrían obtenido líneas de células estaminales embrionarias a partir de una sola célula extraída al embrión antes de su implantación por medio de una biopsia, sin destrucción del embrión. ²¹ En otro trabajo publicado en 2007, se discuten los procedimientos que permiten obtener líneas de células estaminales a partir de la extracción de blastómeras aisladas del embrión que se encuentra en la etapa de 8-10 células. ²² Subsisten, no obstante, las cuestiones vinculadas con la experimentación sobre el embrión humano, su manipulación de manera extracorpórea y la dignidad de la vida humana en sus primeras etapas, además de los aspectos vinculados con la donación de órganos y tejidos humanos, incluyendo el problema del consentimiento.
<i>Altered Nuclear Transfer (ANT)</i>	Esta técnica se asemeja a la transferencia del núcleo de una célula a un ovocito (SCNT), con la diferencia que previamente se alteran el núcleo de la célula adulta, o el citoplasma del ovocito o ambos, antes de la transferencia, de modo que la célula que se constituya, desde el inicio, carecería de la unidad integral y el desarrollo potencial de un embrión, aunque poseería la capacidad de un cierto crecimiento limi-

21 BATTEY, COLE, GOLDTHWAITE. *Alternate methods...*, p. 83.

22 SATHANANTHAN H. *Derivation of embryonic stem cells for therapy: new technologies*. Reproductive BioMedicine Online 2007; 14 (5): 635-639. Ver también KLIMANSKAYA I, CHUNG Y, BECKER S ET AL. *Human embryonic stem cell lines derived from single blastomeres*. Nature 2006; 444, (23): 481-485.

23 HURLBUT WB, GEORGE R, GROMPE M. *Seeking Consensus: A clarification and defense of Altered Nuclear Transfer*. Hastings Center Report 2006; 36 (5): 42-50, p. 43.

	tado que permitiría producir células estaminales pluripotentes.²³ Impulsada por William Hurlbut, se afirma que no implica la destrucción de embriones humanos.²⁴ Algunos denominan a las células generadas por este procedimiento como un artefacto biológico (<i>biological artifact</i>). El núcleo alterado por ingeniería genética carecería, por ejemplo, de uno o varios genes cruciales para la organización esencial de la embriogénesis. Se pretende producir células estaminales pluripotenciales sin crear un embrión. <i>Límites técnicos:</i> no ha sido probada aún en el campo experimental, ni siquiera en animales.²⁵ Subsisten objeciones ético-jurídicas.
--	---

LOS PRINCIPIOS ÉTICO-JURÍDICOS IMPLICADOS EN LA CUESTIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES

La consideración jurídica de estas investigaciones biotecnológicas supone partir los principios que la razón práctica señala como bien y que la ley natural prescribe procurar. Estos principios jurídicos constituyen el punto de partida, inmediato y evidente, del razonamiento jurídico. Así, en relación a la problemática de las células troncales, consideramos que entran en juego los grandes preceptos de la ley natural, a saber:

i. Principio de inviolabilidad de la vida humana: el cuidado de la vida humana es el primero de los preceptos que señala la ley natural, como enseña Tomás de Aquino: "...encontramos, ante todo, en el hombre una inclinación que le es común con todas las sustancias, consistente en que toda sustancia tiende por naturaleza a conservar su propio ser. Y de acuerdo con esta inclinación pertenece a la ley natural todo aquello que ayuda a la conservación de la vida humana e impide su destrucción".²⁶ Este principio, que se traduce jurídica-

24 HURLBUT WB. *Altered Nuclear Transfer as a Morally Acceptable Means for the Procurement of Human Embryonic Stem Cells (Working paper)*. (último acceso 03.09.2009, en: <http://www.bioethics.gov/background/hurlbut.html>).

25 THE PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS *Alternative sources...*, p. 37.

26 TOMÁS DE AQUINO. *Suma de Teología*. I-II c. 94 a. 2, cit., ps. 732-733.

mente en el “derecho a la vida” o “el derecho a la inviolabilidad de la vida”, resulta fundamental en las cuestiones bioéticas: “el principio de respeto de la vida puede ser considerado como el principio eminente de la bioética, es decir, el que guía e inspira la aplicación de todos los demás”.²⁷ Este principio comprende, ante todo, el deber de no matar. También incluye el respeto del cuerpo y la integridad física, que se expresa en el no dañar. Como derivación de este principio, se encuentra el principio bioético de totalidad o principio terapéutico.

ii. *Principio de tutela de la familia, el matrimonio y la patria potestad*: Tomás de Aquino señala que la segunda inclinación del hombre que configura los preceptos de la ley natural se relaciona con la transmisión de la vida a través de la unión entre hombre y mujer, la educación de los hijos y otros bienes semejantes.²⁸ En virtud de este principio, y en relación con la problemática de las células troncales, corresponde concluir que los padres en la transmisión de la vida no poseen un “derecho” de propiedad sobre el hijo como si fuera una cosa, sino que se trata siempre de un “don” que da origen a una relación nueva y peculiar, la paternidad-maternidad-filiación, calificada por especiales derechos y deberes. Este principio posee implicaciones jurídicas sobre la relación de los padres para con el hijo concebido, a quien deben respetar como “otro” que no es un extraño sino que les ha sido confiado para que lo custodien y promuevan su vida y salud en todo lo que esté a su alcance. Esta relación paterno-materna-filial, además, proyecta sus efectos jurídicos sobre la sociedad y el Estado, de modo que los padres tienen el derecho y el deber, por aplicación de este principio de ley natural, de ser respetados en sus decisiones sobre lo relativo a la vida y la salud de sus hijos concebidos.

Este principio conlleva también el respeto a la originalidad de la transmisión de la vida humana a través de los actos propios de los esposos, lo que conduce a juicio moral negativo sobre las técnicas de fecundación humana artificial. Al respecto, destacamos la palabra

27 ANDORNO R. *Bioética y Dignidad de la persona*. Madrid: Editorial Tecnos SA; 1998: 35.

28 Cfr.: TOMÁS DE AQUINO. *Suma de Teología*. I-II c. 94 a. 2, cit., ps. 732-733.

“originalidad” pues “...expresa la convicción de que si bien para toda especie viva superior..., la procreación viene por la conjunción sexual del varón con la hembra, no obstante, en el caso del hombre, esta conjunción asume un significado cualitativamente diverso respecto al de los otros animales, incluidos los primates... El hombre realiza el acto sexual como un acto voluntario y consciente y, al mismo tiempo, posee la conciencia del acto que realiza”.²⁹ Es importante remarcar esta relevancia del respeto a la originalidad de la transmisión de la vida en la bioética, ya que puede quedar opacada su importancia por una impronta biotecnológica que corre el eje de la preocupación hacia las intervenciones sobre el cuerpo humano y descuida las exigencias de la ley natural en torno a la sexualidad humana.

iii. Principio de inclinación al bien según la naturaleza racional: Para Tomás de Aquino, “en tercer lugar, hay en el hombre una inclinación al bien correspondiente a la naturaleza racional, que es la suya propia, como es, por ejemplo, la inclinación a buscar la verdad acerca de Dios y a vivir en sociedad. Y, según esto, pertenece a la ley natural todo lo que atañe a esta inclinación, como evitar la ignorancia, respetar a los conciudadanos y todo lo demás relacionado con esto”.³⁰ Este tercer “contenido” específico de la ley natural se vincula con la actuación del médico en relación al respeto debido por el paciente, fundamentalmente en lo que concierne a su igual dignidad. Es un principio fundamental, en este sentido, el de tratar a los seres humanos desde su concepción conforme a su dignidad de personas, sin instrumentalizarlos ni tratarlos como objetos. También se vincula con el principio de libertad y de responsabilidad de la bioética personalista y que “...sanciona el deber moral del paciente de colaborar a los cuidados ordinarios y a salvaguardar su vida y la de los demás. Esta libertad tiene su contrapartida en la libertad-responsabilidad del médico, que no puede transformar la terapia en una constricción obligatoria cuando no está en juego la vida del paciente”.³¹

29 SCOLA A. *Hombre-Mujer. El misterio nupcial*. (Traducción de Jesús Sanz Montes y Gabriel Richi Alberti). Madrid: Ediciones Encuentro; 2001: 416-417.

30 TOMÁS DE AQUINO. *Suma de Teología*. I-II c. 94 a. 2, cit., ps. 732-733.

31 SERRANO RUIZ-CALDERÓN JM. *Bioética, poder y derecho*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho; 1993: 20.

LOS “LINEAMIENTOS” DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SOBRE CÉLULAS ESTAMINALES

El 7 de julio de 2009 se dieron a conocer los nuevos lineamientos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (*National Institutes of Health*, NIH) sobre la investigación en células estaminales humanas (*Guidelines on Human Stem Cell Research*).³² Los “Lineamientos” responden a la Orden Ejecutiva 13.505 del Presidente de los Estados Unidos del 9 de marzo de 2009 y se realizaron luego de una consulta abierta que incluyó la publicación de una versión preliminar (*draft*) el 23 de abril de 2009, que recibió más de 49.000 comentarios de diversos órdenes. Los Lineamientos se aplican a los proyectos de investigación en células estaminales que financian los NIH, fundamentalmente los que se realizan con células estaminales embrionarias humanas (*human embryonic stem cells*, *hESCs*).

Los Lineamientos se componen de 5 secciones: la primera dedicada al alcance de los lineamientos, la segunda a la elegibilidad de las células estaminales embrionarias humanas para investigación con fondos de NIH, la tercera a criterios de uso de los fondos de los NIH, la cuarta a disposiciones sobre células estaminales que no son elegibles para investigación financiada por NIH y la quinta a otras investigaciones que no financiarán los NIH.

Las disposiciones sobre células estaminales embrionarias en Estados Unidos

En su parte dispositiva central (Sección II), los Lineamientos disponen las condiciones que deben reunir las instituciones que postulen proyectos para ser financiados por los NIH en lo concerniente al origen de las células estaminales. Estas disposiciones distinguen entre los embriones “donados” antes o después de los Lineamientos y también entre instituciones dentro o fuera de los Estados Unidos.

32 Último acceso 26.08.2009, en: <http://stemcells.nih.gov/policy/2009guidelines.htm>.

La definición de células estaminales embrionarias humanas (hESCs)

La Sección II comienza con una definición de las células estaminales embrionarias humanas: “Son las células que se derivan de la masa celular interna de un embrión humano en el estadio de blastocito, que son capaces de dividirse sin diferenciarse por un período prolongado de tiempo en cultivo y son capaces de desarrollarse en células y tejidos de las tres capas primarias germinales”.³³ Luego se aclara que, si bien las hESCs se derivan de embriones, no son embriones humanos, aclaración que merecerá algunas consideraciones luego en este trabajo.

Disposiciones sobre células estaminales embrionarias derivadas de embriones donados luego de los Lineamientos

La Sección II.A. establece los requisitos que deben cumplir las instituciones que solicitan financiación a los NIH para proyectos de investigación en torno a hESCs derivadas de embriones donados en los Estados Unidos después de la efectiva entrada en vigencia de los Lineamientos. Al respecto, dichos requisitos son:

1. los embriones humanos deben haber sido creados en el marco de un proceso de fecundación *in vitro* para fines reproductivos y ya no son necesarias para tal propósito.

2. los donantes son los individuos que buscaron el tratamiento de fertilidad y que dieron consentimiento escrito voluntario para que los embriones humanos sean utilizados para fines de investigación.

3. La información dada previamente a los donantes incluía:

- a. que se les explicaron a los donantes todas las opciones disponibles en el centro médico donde se hizo el tratamiento de fecundación *in vitro*;

- b. que no se les ofreció ningún pago, ni en dinero ni en especie;

³³ ““Human embryonic stem cells (hESCs)” are cells that are derived from the inner cell mass of blastocyst stage human embryos, are capable of dividing without differentiating for a prolonged period in culture, and are known to develop into cells and tissues of the three primary germ layers”.

c. que las políticas y procedimientos del centro médico garantizaban que ni el consentimiento ni el rechazo de la donación de embriones afectaría la calidad de la atención brindada a los potenciales donantes;

d. que existía una clara separación entre la decisión de “crear” los embriones humanos para fines reproductivos y la decisión de donación de los embriones para fines de investigación. Específicamente,

i. que no se influyó sobre la persona en su decisión de concebir embriones humanos para fines reproductivos, a cuyo fin se requiere que el investigador sea distinto del médico que intervino en la aplicación de técnicas de procreación;

ii. que se haya obtenido consentimiento informado para donar los embriones con fines de investigación al momento mismo de la donación, con independencia de si se había dado una indicación sobre la intención de donar los embriones anteriormente; y

iii. que se informe al donante que el consentimiento puede ser retirado hasta el momento mismo en que los embriones sean efectivamente usados para derivar células embrionarias o hasta que se produzca la disociación entre la identidad del donante y el embrión donado.

e. Que en el proceso de consentimiento se haya informado al donante que

i. los embriones serán usados para derivar hESCs para investigación;

ii. qué le ocurrirá a los embriones en la derivación para obtener hESCs para investigación;

iii. que las células estaminales pueden ser mantenidas por muchos años;

iv. que la donación se hace sin ninguna restricción o direccionamiento en lo que concierne al individuo o individuos que pueden recibir beneficios médicos por el uso de células estaminales, como ser quiénes pueden ser los receptores de trasplantes de células;

v. que la investigación no está orientada a proveer beneficio médico directo al donante;

vi. que los resultados de la investigación utilizando células estaminales pueden tener un potencial comercial y que los donantes no recibirán beneficios financieros ni de otros tipo por cualquiera de esos desarrollos comerciales;

vii. si la información que permite identificar al donante estará disponible para los investigadores.

Disposiciones sobre células estaminales embrionarias derivadas de embriones donados antes de los Lineamientos

Para las instituciones que postulen proyectos de investigación utilizando células estaminales (hESCs) que se derivan de embriones donados en los Estados Unidos antes de la entrada en vigencia de los Lineamientos, se señalan dos maneras de aplicar:

1. Que se cumplan con los requisitos de la Sección A de los Lineamientos.

2. Que se remitan los antecedentes a un Grupo de Trabajo del Comité Asesor del Director (*Working Group of the Advisory Committee to the Director ACD*), que hará sus recomendaciones al Director de los NIH, quien tomará la decisión final. Estos antecedentes deben demostrar dos extremos:

- Que las células estaminales (hESCs) se derivan de embriones humanos que fueron creados usando fertilización *in vitro* para propósitos reproductivos y que no se necesitan más para tales propósitos;

- Que fueron donados por donantes que dieron consentimiento voluntario escrito para que los embriones sean usados para fines de investigación.

Disposiciones sobre embriones donados fuera de los Estados Unidos

Los Lineamientos contienen en la Sección II.C disposiciones sobre los embriones donados fuera de los Estados Unidos, distinguiendo según la donación se realice antes o después de la entrada en vigencia de los *Guidelines*.

a. Si la donación de los embriones humanos se realizó antes de la entrada en vigencia de los Lineamientos, las instituciones aplicantes pueden cumplir con las Sección II.A o II.B.

b. Si la donación de los embriones se realiza luego de la entrada

en vigencia de los Lineamientos, las instituciones aplicantes para ser elegidas por los NIH para financiar la investigación, deben asegurar que las células estaminales (hESCs) cumplen totalmente con las disposiciones de la Sección II.A, o asegurar, con la información de soporte correspondiente, que los *standars* procedimentales alternativos del país extranjero donde el embrión fue donado proveen protecciones al menos equivalentes a las que prevé la Sección II.A de los Lineamientos.

Las restricciones establecidas por los Lineamientos de los NIH

Creación de híbridos

La Sección IV de los Lineamientos establece algunas restricciones en los usos de células estaminales que importan la exclusión de la financiación por parte de los NIH.

En este sentido, no son elegibles para proyectos financiados por los NIH:

a. Investigaciones en las que las células estaminales (inclusive si se han obtenido de acuerdo con los procedimientos previstos por los Lineamientos), ya sean adultas o embrionarias, son introducidas en blastocitos de primates no humanos (*non human primate blastocysts*).

b. Investigaciones en las que se generan animales y se introducen células estaminales humanas, embrionarias o adultas, en la línea germinal.

Financiación del proceso de derivación de células estaminales por destrucción de embriones humanos

Por su parte, la Sección V, aclara que no es elegible para financiamiento de los NIH la derivación de células estaminales embrionarias a través de la destrucción de embriones, pues está prohibido destinar fondos federales para investigaciones que importen la destrucción de embriones en virtud de la Sección 509 de la *Omnibus*

Appropriations Act, 2009 (Pub. L. 111-8, 3/11/09, conocida como *Dickey Amendment*).

La citada Sección 509 establece en su apartado (a) que no se utilizarán fondos públicos para:

1. la creación de un o unos embriones humanos para fines de investigación;

2. investigación en la que uno o unos embriones humanos sean destruidos, descartados o deliberadamente sometidos a un riesgo de daño o muerte mayor que el permitido para los fetos en el útero según lo dispuesto por el Código de Regulaciones Federales (45 CFR 46.208(a)(2)) y la Sección 498(b) de la *Public Health Service Act* (1) (42 U.S.C. 289g(b)) (Title 42, Section 289g(b), United States Code).

Por su parte, el apartado (b) de la Sección 509 contiene una definición de embrión a los fines de dicha ley: Para los fines de esta sección, el término “embrión o embriones humanos” incluye cualquier organismo, no protegido como un sujeto humano por el Código Federal de Regulaciones (45 CFR 46 - *the Human Subject Protection regulations*) que se deriva por fertilización, partenogénesis, clonación o por otros medios de uno o más gametos humanos (óvulo o espermatozoide) o de una célula humana diploide (células que tienen dos juegos de cromosomas, como las células somáticas).

En la introducción de los Lineamientos, los NIH señalan que algunos de los que respondieron a la consulta pública requirieron clarificación sobre la afirmación realizada en el borrador de los Lineamientos: “aunque las células estaminales humanas se derivan de los embriones, esas células estaminales no son en sí mismas embriones humanos”. Los NIH afirman al respecto que para los fines de la financiación por parte de los NIH, las disposiciones de la Sección 509 antes citada definen embrión y que desde 1999 el Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services*, HHS interpretado que esta disposición no se aplica a la investigación sobre hESC porque las células estaminales no son embriones en los términos definidos por la Sección 509.

Los Lineamientos recurren a la distinción, aceptada por el Congreso desde 1995 a través de la sanción anual de la *Dickey Amendment*, entre la derivación de células estaminales de un embrión que

resulta en su destrucción, que está prohibido que sea financiada con fondos federales, y la investigación que involucra células estaminales (hESC que no involucra un embrión ni resulta en la destrucción de un embrión, para la cual la financiación federal está permitida. Este artilugio resulta en los hechos una legitimación de la destrucción de los embriones para derivar células estaminales, lo que configura una forma de cooperar en la conducta injusta de dar muerte a embriones para derivar células estaminales.

En este punto, la redacción de los Lineamientos ha significado una liberación de la financiación con fondos públicos para las células estaminales embrionarias. Si bien se conserva la prohibición de generación (derivación – en el original en inglés *derivation*) de células embrionarias a partir de la destrucción de embriones, tal prohibición no impide que, una vez “derivadas” las células estaminales (es decir, una vez eliminados los embriones por la extracción de sus células), se financien proyectos que involucren tales células estaminales de origen ilegítimo. Se mantiene la prohibición de financiar la destrucción de embriones, pero no se dice nada sobre las células estaminales que se hayan obtenido por medio de la destrucción de embriones.

Clonación, partenogénesis y embriones creados para fines de investigación por fecundación *in vitro*

La misma Sección V de los Lineamientos establece que no son elegibles para la financiación por parte de los NIH los proyectos de investigación que utilicen células estaminales obtenidas de otras fuentes, incluyendo transferencia del núcleo de una célula somática, y/o embriones creados *in vitro* para fines de investigación o partenogénesis.

VALORACIÓN CRÍTICA DE LOS LINEAMIENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Un análisis de los “Lineamientos” nos permite formular algunas conclusiones:

a. En el contexto del sistema jurídico estadounidense, los “Lineamientos” poseen una aplicación limitada a los proyectos que los NIH financiarán y los que no serán financiados. Ello significa que, si se trata de proyectos con financiamiento privado, no hay límite alguno a la manipulación de los embriones.

b. Es indudable que en el origen de los Lineamientos se encuentra la voluntad biotecnocientífica de disponer y manipular los miles de embriones crioconservados que han sido concebidos en el marco de la aplicación de técnicas de procreación humana. Al respecto, a la vulneración al derecho de vivir que significa someter a un embrión a un proceso que detiene su normal desarrollo (crioconservación), se suma la situación de abandono de los embriones que no son transferidos al seno materno y, en caso que se pretenda la “derivación” de células troncales, se agrega la aniquilación misma de los embriones.

Esta situación confirma los temores que suscitan las técnicas extracorpóreas en tanto han generado un importante número de “embriones supernumerarios”. Como sostiene Catalina Arias de Ronchietto, esta situación da lugar: “*a.* a su congelamiento “para una futura implantación” (o para su muerte); *b.* a su escondido descarte (darles muerte); *c.* a la reducción embrionaria ‘espontánea’ (aborto); *d.* a victimizarlos; *e.* a cosificarlos, no respetando a cada uno como fin en sí mismo, *f.* a comercializarlos *g.* a usarlos en experimentaciones, todo lo cual evidencia el *laissez faire, laissez passer* en la ética, el derecho, las ciencias médicas, la investigación y la práctica médico-científica”.³⁴

c. Es positivo que los Lineamientos dispongan algunas prohibiciones ético-jurídicas para los proyectos elegibles para financiación por parte de los NIH, a saber:

- La prohibición de concebir embriones sólo con fines de investigación;
- La prohibición de la creación de híbridos, la clonación y la partenogénesis;

³⁴ ARIAS DE RONCHIETTO CE. *Trascendente fallo de Cámara Nacional Civil: Censo de ovocitos y embriones crioconservados - Derecho del concebido a su gestación continua e integral en el seno de su madre*. Buenos Aires: El Derecho; Tomo 188, p. 993.

- La prohibición de financiar la derivación de células troncales embrionarias que importe la destrucción de embriones.

- La prohibición de cualquier tipo de contraprestación económica por la donación de embriones humanos;

d. Las disposiciones sobre el consentimiento informado y libre de los donantes de embriones son meritorias en la búsqueda de evitar conflictos de intereses y manipulaciones por parte de los investigadores o los centros biotecnológicos. Sin embargo, el acto de consentimiento no alcanza a legitimar la violación del derecho a la vida que significa la eliminación deliberada de un embrión humano, quien ya goza desde el momento de la fecundación de la dignidad de la persona humana.

e. Si bien una primera lectura pareciera indicar que los Lineamientos no financiarán la destrucción de embriones, en realidad, tal prohibición es parcial, pues no se puede financiar el proceso de “derivar” células estaminales pero sí son admisibles a financiación proyectos que se basen en células estaminales que hayan implicado la destrucción de embriones y que hubieran sido financiadas por fondos privados o en el extranjero. De esta manera, si bien es destacable que la *Dickey Amendment* prohíba que con fondos públicos se financie cualquier investigación que implique la destrucción de embriones humanos, los Lineamientos admiten que se puedan financiar líneas de células estaminales embrionarias ya derivadas, aunque sea de investigación que se hubiera realizado con la eliminación de embriones humanos. Es insuficiente la pretendida separación entre los investigadores de células estaminales embrionarias y los generadores de las líneas de células estaminales que mataron a los embriones. La investigación en tales casos se configura como una conducta injusta, por el origen ilícito de las células estaminales embrionarias.

f. Cabe advertir que la Sección II.A. utiliza un lenguaje ambiguo al establecer que se deberá informar al donante “qué le ocurrirá a los embriones en la derivación para obtener hESCs para investigación”. En lugar de decir claramente que se deberá advertir que el proceso de “derivación” importa dar muerte a los embriones, lo que es objetado por muchas personas, se recurre a una expresión deliberadamente equívoca que esconde la realidad de las conductas.

g. Cabe señalar que la creación de células troncales embrionarias,

aún en el caso de que se realizara sin la destrucción de embriones, igual acarrearía problemas vinculados con la generación *in vitro* de embriones y los dilemas morales que encierran las técnicas de procreación artificial.

PAUTAS PARA UNA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE CÉLULAS TRONCALES

Los desarrollos precedentes nos permiten advertir la complejidad del tema y los poderosos intereses que se mueven en torno a la investigación de células troncales. Al respecto, proponemos algunas pautas para una regulación jurídica de la investigación sobre células troncales:

a. Disposiciones penales sobre la eliminación de embriones: un primer elemento de importancia es la necesidad de prohibir y sancionar la eliminación de embriones humanos. En este sentido, el proceso de “derivación” de células troncales a partir de embriones humanos configura un supuesto de violación del derecho a la inviolabilidad de la vida humana. En la situación actual, tales intentos de derivación se podrían realizar ya sea por la generación de embriones con fines experimentales, como por la destrucción de los embriones criopreservados existentes y que hubieran sido abandonados. Ambos supuestos, a la luz del principio fundamental de la ley natural que señala el deber de tutelar la vida humana desde la concepción, deberían ser expresamente prohibidos y sancionados. Además, se deberían prohibir de manera expresa la clonación y la creación de híbridos.

La prohibición legal debería abarcar también la partenogénesis y, al menos de manera preventiva, cualquier técnica de activación del óvulo (por ejemplo, la ANT).

En efecto, subsisten serios interrogantes sobre el carácter de estas células creadas por ANT, en el sentido de si no constituyen un embrión defectuoso. Además, la clonación por transferencia nuclear (SCNT) sería similar a la ANT y no hay diferencias sustanciales entre ambos procedimientos. Ante estas objeciones, Hurlbut diferencia entre un organismo que tiene poderes innatos de organizarse y desarrollarse como un individuo humano, de la entidad generada por ANT,

que no se va a desarrollar – afirma dicho autor – como un individuo humano y carece del requisito fundamental de la organización.³⁵

Sin embargo, entendemos que la ANT es un complejo procedimiento que supone profundas consideraciones antropológicas y biológicas a fin de determinar si nos encontramos o no ante un embrión humano. Elio Sgreccia, aunque reconoce que la cuestión está en estudio, sostiene que pareciera que la técnica genera un ser enfermo, programado para morir, “un embrión sin posibilidad de vida”, y que por tanto el juicio debe ser negativo.³⁶ Estando en juego un bien jurídico tan importante como la vida humana, se justifica la prohibición preventiva de toda conducta que pudiera — aún en caso de duda — vulnerar el derecho a la inviolabilidad de la vida.³⁷

b. Fecundación extracorpórea y células troncales: como hemos visto, algunas líneas de investigación postulan la posibilidad de extraer células embrionarias sin eliminar embriones humanos. En estos casos, las objeciones ético-jurídicas que surgen por la eliminación de embriones se superan, pero continúan vigentes las problemáticas relacionadas con la misma aplicación de las técnicas extracorpóreas, como así también debe tenerse presente el carácter experimental de esta técnica y los riesgos que podría significar para el embrión tal extracción de algunas de sus células. Está en juego el principio de la ley natural que señala el deber de respetar la especificidad y originalidad de la transmisión de la vida humana.

Por otra parte, tal extracción de células sería análoga a una donación de órganos y tejidos humanos y deberían tenerse en cuenta las condiciones ético-jurídicas de procedencia que se vinculan con la prohibición de realizar ablaciones a menores de edad.

Resultaría insuficiente la sola prohibición de la eliminación de embriones humanos o la prohibición de concebir embriones para fines de investigación. Es necesario asumir que las técnicas extracorpóreas conllevan riesgos desproporcionados para la persona conce-

35 HURLBUT WB, GEORGE R, GROMPE M. *Seeking Consensus...*, p. 47.

36 Cfr.: SGRECCIA E. *Manuale de Bioetica*. Milano: Vita & Pensiero: 2007, 4ta. ed.: 683.

37 La misma problemática podría plantearse en relación a la partenogénesis, máxime ante algunas posturas que sostienen que este procedimiento no genera “embriones” en su sentido propio (Cfr.: BREVINI TA, GANDOLFI F. *Parthenotes as a source...*).

bida y la someten a una lógica de la producción que no se compadece con la dignidad de la persona y las asimila a las cosas.³⁸ Por tal motivo propugnamos su prohibición, en línea con lo sostenido por algunos proyectos presentados en su momento en el Congreso de la Nación de la República Argentina.³⁹

c. Necesidad de disposiciones específicas sobre células troncales embrionarias: además de la prohibición de la eliminación de embriones humanos a fin de extraerles las células y de ellas derivar líneas de células troncales embrionarias, la legislación debería contener disposiciones específicas que prohíban el desarrollo de programas de investigación basados en células troncales embrionarias, pues podría darse el caso de células troncales que no se hayan derivado en nuestro país pero se hayan originado en otros países. En tal caso, se debe señalar la objeción ético-jurídica que indica que participar o fomentar tales proyectos de investigación en células troncales humanas embrionarias configuraría un supuesto de cooperación con una conducta injusta, cual es la eliminación de embriones humanos. El origen ilícito de las células troncales embrionarias no es indiferente al investigador y deben arbitrarse las correspondientes prohibiciones que impidan la legitimación de este atentado contra la vida humana en sus primeras fases.

d. Disposiciones sobre traslado de embriones: Por otra parte, las disposiciones de los Estados Unidos, al autorizar la postulación de proyectos de investigación con “embriones donados” fuera de los Estados Unidos, plantean una nueva cuestión al legislador: la necesidad de adoptar medidas que prohíban el traslado de embriones humanos hacia fuera del país o desde fuera del país. Además, el legislador debería prohibir la instalación en cada país (Argentina, por ejemplo) de sedes de instituciones médicas extranjeras que vinieran a realizar técnicas con la intención, entre otros fines, de “utilizar” con fines de experimentación embriones humanos crioconservados y

³⁸ Cfr.: ANDORNO R. *La distinction juridique entre les personnes et les choses. A L'épreuve des Procréations artificielles*. París: Bibliothèque de Droit Privé. Tome 263; 1996.

³⁹ SENADO DE LA NACIÓN ARGENTINA. Proyecto de Ley del Senador Alfredo Avelín (Año 1995: expte. 1352-S-95, reproducido por expte. 450-S-97).

abandonados. No bastará delegar una materia tan importante en el Ministerio de Salud.

e. Regulación jurídica de las células troncales somáticas: excediendo el debate sobre las técnicas de procreación artificial, la regulación de la utilización de las células troncales somáticas plantea otros problemas, entre los que podemos señalar: el respeto al derecho a la vida, el necesario consentimiento informado de los dadores, la exigencias propias de toda investigación en cuanto a su rigor y fases de experimentación y la exclusión de cualquier forma de compulsivo requerimiento de donación.

La legítima búsqueda de aplicaciones terapéuticas a partir de células troncales exige, junto con la necesaria investigación científica y tecnológica, un proporcionado y absoluto respeto de la dignidad de cada vida humana, desde el momento inicial de la concepción. Ello significa adoptar medidas de tutela para los embriones humanos, sobre todo prohibiendo cualquier tipo de conducta que implique darles muerte, y fomentar la investigación en las células troncales adultas, que tan grandes y promisorias perspectivas presentan para la salud de la persona.

Es el camino señalado por el Dr. Robert P. George, destacado especialista en filosofía del derecho en los Estados Unidos: “Los científicos ya han realizado enormes avances en pos del objetivo de producir células madre completamente pluripotenciales por medio de métodos que no involucran la destrucción del embrión. Si se prosigue con vigor en el conocimiento de dichos métodos, en el futuro se podría ver que la promesa de la ciencia de las células madre se cumple sin que se manche nuestra conciencia nacional”.⁴⁰

Parole chiave: cellule staminali adulte, cellule staminali embrionali, aspetti etici.

Key words: adult stem cells, embryonic stem cells, legal aspects.

40 GEORGE RP. *Moral pública. Debates actuales*. Santiago del Chile: Institutos de Estudio de la Sociedad; 2009: 64.

RIASSUNTO

Questo articolo esamina le implicazioni giuridiche della ricerca sulle cellule staminali. Dopo un approccio sintetico alla nozione di cellule staminali e delle loro tipologie, vengono presentati i principi giuridici coinvolti in questa materia. Vengono analizzate *Guidelines on Human Stem Cell Research* approvate dal National Institutes of Health (NIH), pubblicate nel luglio 2009. Queste Linee-guida si applicano solo a quei progetti che hanno i finanziamenti del NIH e che si occupano di embrioni donati o al di fuori degli Stati Uniti. In un approccio critico, è possibile concludere che queste Linee-guida consentiranno il finanziamento di progetti che comportano la distruzione deliberata di embrioni umani, calpestando il diritto umano alla vita. Le Linee-guida includono alcuni divieti riguardanti la creazione di ibridi, la clonazione e la partenogenesi. Il consenso informato è stabilito nelle Linee-guida, ma questo requisito non legittima la ricerca che calpesta il diritto alla vita. Benché le Linee-guida conservano l'*Emendamento Dickey* che vieta il finanziamento federale per la distruzione degli embrioni, esse permetteranno il finanziamento federale per progetti che si occupano di cellule staminali embrionali che sono stati ottenuti attraverso la distruzione di embrioni umani con finanziamenti privati o provenienti dall'estero. Sebbene sarebbe possibile creare cellule staminali embrionali senza distruzione di embrioni, ci sarebbero obiezioni etiche e giuridiche concernenti l'impiego di tecnologie di riproduzione assistita. Al fine di fornire una regolamentazione giuridica completa della ricerca sulle cellule staminali è possibile: emanare norme penali che vietano la distruzione degli embrioni; vietare tecnologie di riproduzione assistita, specialmente quelle extracorporee; vietare tutti i processi di derivazione delle cellule staminali embrionali umane; proibire la donazione di embrioni umani; emanare una regolamentazione giuridica per le cellule staminali adulte.

SUMMARY

Legal regulation of stem cells research.

This paper considers the legal implications of stem cells research. After a synthetic approach to the notion of stem cells and their types, we present the juridical principles involved in this matter. We analyze the *Guidelines on Human Stem Cell Research* approved by the *National Institutes of Health* (NIH) published on July 2009. This Guidelines apply only to those projects that have NIH funding and that deal with embryos donated in or outside the United States. In a critical approach, we conclude that these Guidelines will allow the funding of projects that will involve the deliberate destruction of human embryos, affecting his human right to life. The *Guidelines* include some pro-

hibitions concerning the creation of hybrids, cloning and parthenogenesis. Informed consent is established in the *Guidelines*, but this requirement does not legitimize research that affects the right to life. Although the *Guidelines* maintain the *Dickey Amendment* which forbids federal funding for embryo destruction, it will allow federal funding for projects that deal with embryonic stem cells that were derived through the destruction of human embryos with private funding or overseas. Even if it would have been possible to create embryonic stem cells without embryo destruction, there would be ethical and juridical objections concerning the use of assisted reproduction technologies. In order to provide a complete legal regulation of stem cells research we propose: enact criminal laws forbidding embryo destruction; ban assisted reproduction technologies, especially extracorporeal ones; ban all process of derivation of embryonic human stem cells; forbid the donation of human embryos; enact a legal regulation for adult stem cells.