Globethics Repository



Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre [Ethical and policy issues of research and stem cell therapies]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Arzuaga, Fabiana
Publisher	Librería Técnica CP67
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-09 16:25:04
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/230265

Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre

Fabiana Arzuaga*

Las investigaciones con células madre representan un desarrollo de vanguardia en la investigación biomédica que puede ofrecer un medio eficaz para tratar enfermedades que actualmente tienen pocas o ninguna opción de tratamiento. Estos avances han generado nuevas áreas para la investigación tanto a nivel académico como industrial y han planteado nuevos desafíos para la actual regulación de productos terapéuticos. En el ámbito ético-jurídico, la investigación con células madre plantea dos grandes campos de problemas: los derivados de su obtención y los inherentes a su utilización. El marco normativo creado para regular una y otra problemática se ha efectuado por separado en la mayoría de las legislaciones nacionales, dado que comprometen decisiones normativas de diferente jerarquía. Identificaremos las principales cuestiones, tendencias y soluciones normativas que se plantean a partir de estas nuevas tecnologías.

Palabras clave: células madre - regulaciones - investigación clínica - medicamentos biológicos

Stem cell research is a cutting edge development in biomedical research that can deliver effective treatments for diseases that currently have few or no treatment options. These advances have generated new areas for research in both academic and industrial level and have posed new challenges to the current regulation of therapeutic products. At the ethic and legal field, stem cell research raises two major problems: those derived from the obtention of the cells and issues inherent to its use in human beings. The legislative framework established to regulate these problems occurred separately in most national laws, since different hierarchies undertake policy decisions. This article will identify the key issues, trends and regulatory solutions that arise from these new technologies.

Key words: stem cells - regulation - clinical research - biomedical treatments

---

* Doctora en Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Vice Directora del Observatorio en Ciencias de la Vida, Facultad de Derecho, UBA. Coordinadora de la Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva-Argentina.
fabianaarzuaga@fibertel.com.ar

Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre

Las investigaciones con células madre representan un desarrollo de vanguardia en la investigación biomédica que puede ofrecer un medio eficaz para tratar enfermedades que actualmente tienen pocas o ninguna opción de tratamiento. Estos avances han generado nuevas áreas para la investigación tanto a nivel académico como industrial y han planteado nuevos desafíos para la actual regulación de productos terapéuticos.

Las terapias que utilizan células madre, denominadas *terapias celulares*, se efectúan mediante la administración de preparados celulares que contienen las células madre luego de que éstas fueran sometidas a una serie de procedimientos físicos o químicos (manipulación) a fin de activar su función reparadora o terapéutica de los tejidos dañados. Estos preparados son sustancias vivas con un gran potencial proliferativo y de diferenciación que, a diferencia de un fármaco tradicional, continúan su acción metabólica dentro del organismo receptor. Por tratarse de una disciplina que recién se inicia hay escasa experiencia y es mucho lo que se desconoce, siendo el análisis de los riesgos que afectan la seguridad de los seres humanos que se someten a ellas el tema principal a considerar.

Es por ello que este tipo de intervenciones no pueden encuadrarse dentro de la práctica médica corriente. Antes de su administración con fines terapéuticos a seres humanos, debe comprobarse la seguridad y eficacia mediante la metodología de la investigación clínica. La realidad nos demuestra que existe una variada oferta de tratamientos que utilizan células madre sin que se haya probado que sean seguros y eficaces. Son ofrecidos a título oneroso sin ningún tipo de control o seguimiento por parte de la autoridad sanitaria competente. A este fenómeno de alcance mundial se lo llama "turismo de células madre".[1] Por la vulnerabilidad de los sujetos receptores de estas terapias y la posible afectación a los derechos personalísimos, es necesaria la intervención del legislador a fin de regular la investigación y la práctica.

Qué son las células madre

Las células madre, sea que se encuentren en nuestro cuerpo o en el laboratorio, son definidas por dos propiedades específicas: pueden autorenovarse (generar copias de sí mismas en cada división) y diferenciarse (producir tipos celulares especializados que cumplen funciones específicas en el cuerpo). La promesa de las células madre como una nueva alternativa terapéutica reside en esas dos propiedades que, en principio, permiten la producción de cantidades ilimitadas de tipos celulares (por ejemplo, para producir trasplantes o testeo de fármacos).

Más allá de esta definición, las células madre se clasifican en dos tipos, en función de los tipos de células que pueden producir:

- *Células madre adultas:* se las puede encontrar en todo el cuerpo y su función es mantener, mediante la renovación celular, el órgano o el tejido en el cual residen.
- *Células madre pluripotentes:* tienen el potencial de generar cualquier tipo de célula del cuerpo. Estas células son generadas en el laboratorio para recrear los tipos celulares que existen solamente durante el desarrollo embrionario y no se ha identificado la presencia de las mismas en el cuerpo adulto.

Hay actualmente tres tipos de células pluripotentes, generadas por distintas rutas:

- *Embrionarias (ES):* células derivadas de una etapa temprana del desarrollo del embrión. Las primeras células pluripotentes en rata fueron descubiertas por Evans y Kaufman en 1981,[2] y luego en 1998 por Thomson en seres humanos.[3]
- *Células Pluripotentes Inducidas (iPS):* fueron desarrolladas en 2006 usando células de ratón por Takahashi y Yamanaka y un año más tarde este desarrollo se replicó en humanos.[4] Las células iPS se generaron a partir de células especializadas utilizando una técnica llamada "reprogramanción". Este hallazgo fue galardonado con el Premio Nobel de Medicina en 2012. Los investigadores han adoptado muy rápidamente a las iPS como metodología de estudio, aunque aún hay profundas discusiones acerca de si estas células son completamente intercambiables con las células embrionarias.[5]
- *Células logradas mediante transferencia nuclear:* utilizando la misma técnica con la que se creó la oveja Dolly (tomando un ovocito enucleado y reemplazando su núcleo con el núcleo de una célula somática).[6] En las primeras fases del desarrollo embrionario, se extrae el macizo celular interno y se deriva la línea celular.[7] Este procedimiento se realiza mediante la técnica de la clonación, dado que el cigoto que se genera contiene la misma información genética que el ovocito al cual se le ha extraído el núcleo.

Estado del arte

Las células madre adultas han sido usadas con fines terapéuticos desde el año 1950 en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) para tratar diversos tipos de cáncer de sangre, con el cual fue posible salvar la vida de muchos pacientes. También se indican para tratar pacientes con quemaduras de tercer grado y mediante la utilización de células limbales para tratar pacientes con disminución de la visión causada por daño en la cornea.

En el trasplante de CPH, las células madre son colectadas a partir de la sangre del paciente o de un donante y son trasplantadas en el paciente para restaurar su sistema sanguíneo e inmunológico. En el caso del trasplante de piel o de

cornea, la piel o las células limbales son obtenidas del paciente y luego cultivadas en el laboratorio para producir láminas de células para cubrir la quemadura o la herida. Estas aplicaciones ejemplifican diferentes abordajes de trasplantes de células madre adultas: una requiere de la expansión del número de células a través del cultivo en el laboratorio, mientras que la otra no.

Los avances posteriores, incluyendo la derivación de células madre de origen embrionario y el desarrollo de la tecnología de las iPS, así como la posibilidad de obtener en el laboratorio diferentes tipos de células a partir de células madre, parecen indicar que las terapias con células madre podrían ser aplicadas para tratar una amplia gama de enfermedades, inclusive (en un futuro) generar órganos artificiales para trasplante.[8]

Estas investigaciones tienen el potencial de mejorar y acelerar el testeo, selección y descubrimiento de drogas y la valoración toxicológica de las mismas en pruebas preclínicas. Asimismo, esto permitiría realizar estudios preliminares con células humanas, lo cual reduciría significativamente el número de drogas que son retiradas de los ensayos clínicos en las fases I y II por las diferencias en los resultados entre las pruebas en animales y en humanos y por el número de animales que se requieren para pasar la fase preclínica.

Las iPS también permitirían realizar pruebas con células derivadas de diferentes pacientes. Esta tecnología hará posible evaluar las diferentes respuestas a nuevas drogas en función de las características genéticas del paciente y permitirá comparar células de pacientes con enfermedades hereditarias con las de otros miembros de su familia en las que la enfermedad no se manifiesta, potenciando la posibilidad de generar abordajes terapéuticos con mejor efectividad.

La mayoría de las investigaciones están aún en fase de laboratorio o de pruebas preclínicas. Hay ensayos clínicos en marcha mediante el uso de células madre adultas y fetales, todos ellos en fase I y II. En cuanto a las células pluripotentes, los únicos ensayos clínicos aprobados son aquellos para testear la capacidad de dichas células para tratar la degeneración macular.[9]

Principales problemas que se plantean en el ámbito normativo

En el ámbito ético-jurídico, la investigación con células madre plantea dos grandes campos de problemas: los derivados de su obtención y los inherentes a su utilización. El marco normativo creado para regular una y otra problemática se ha efectuado por separado en la mayoría de las legislaciones a nivel de países, dado que comprometen decisiones normativas de diferente jerarquía.

El primer campo de problemas implica considerar las cuestiones que subyacen en relación al origen de las células madre (embrionarias o adultas). La investigación con células madre obtenidas a partir de tejidos adultos, fetales o de cordón umbilical es generalmente aceptada y no suscita conflicto alguno.[10]

La utilización de células madre de origen embrionario para investigación presenta discrepancias que atañen al estatus de la vida humana, toda vez que para la obtención de las líneas celulares es necesario la destrucción del embrión, ya sea que se empleen los sobrantes de procesos de reproducción asistida, o bien los creados para fines de investigación o mediante un proceso de transferencia nuclear, llamado también clonación terapéutica.

La discusión sobre el estatuto del embrión humano no es una cuestión pacífica. Un ejemplo de ello es lo que ocurre en la Unión Europea, donde las posturas entre los países miembros no son homogéneas, lo que dificulta el establecimiento y la aplicación de políticas comunes en materia de desarrollo de la investigación.[11] Sin embargo, en el ámbito de los expertos existe un importante grado de acuerdo que preconiza la necesidad de establecer normas –no sólo jurídicas sino también éticas y deontológicas– que regulen los problemas relacionados con los embriones humanos.

También es posible constatar la existencia de una doble moral en algunos países, como Alemania, donde se prohíbe la derivación de líneas celulares de embriones sobrantes de las técnicas de fertilización asistida o la clonación terapéutica, a la vez que se autoriza e incluso subvenciona la investigación con líneas celulares obtenidas de embriones humanos conseguidos mediante la importación de otros países.[12]

Para aproximarse al problema de la investigación con líneas celulares provenientes de embriones se utilizan distintas vías que o bien hacen hincapié en los hechos biológicos que indican que el embrión es parte de un proceso evolutivo potencial –sobre lo cual existe consenso en la comunidad científica–, o bien abordan las cuestiones desde un punto de vista que podríamos denominar metafísico-teológico, en el que lo que se discute es una cuestión de absolutos, lo cual hace que sea muy difícil lograr consensos o soluciones. Desde el punto de vista jurídico, en el análisis se debe considerar el ordenamiento jurídico en su integralidad, el estatuto del embrión humano y la protección que se le confiere a la persona por nacer.

Desde el punto de vista filosófico-religioso no existe acuerdo al intentar establecer la naturaleza del embrión, cuando se trata de definir con parámetros inamovibles algo que necesariamente es evolutivo y gradual.

Es importante resaltar que pese a las discrepancias que puedan establecerse, es posible encontrar un elevado grado de acuerdo entre varios países en la consideración de que el embrión y el feto tienen un estatus especial. Se acepta que el tejido fetal y el embrionario tienen una significación mayor que la sangre o que cualquier órgano o tejido humano aislado y que se justifica cierto grado de protección al embrión y al feto, que en la mayoría de Estados no es absoluta, dado que se permite el aborto en circunstancias generalmente limitadas.

Existen legislaciones nacionales que permiten la investigación con embriones sobrantes de las técnicas de fertilización asistida, permitiendo inclusive, bajo cumplimiento de requisitos estric-

tos, la creación de embriones *in vitro* para investigación (Bélgica, Reino Unido, Suecia, Australia, Corea, Israel, India, Singapur, China y Japón). Otros países permiten la investigación con células madre de origen embrionario con una postura menos permisiva y bajo determinadas condiciones, tales como: que hayan sido creados como resultado de la tecnología de reproducción asistida y de la fecundación *in vitro* para inducir el embarazo y que ya no puedan ser usados para tal fin, que cuenten con el consentimiento de los donantes de las gametas que dieron origen al embrión y que el proyecto de investigación cumpla con algunos requisitos relacionados con la necesidad de la investigación (Dinamarca, Francia, Hungría, Holanda, Noruega, Suiza, Finlandia Portugal, República Checa, Brasil). Hay países que prohíben la derivación de líneas celulares embrionarias: Austria, Italia y Alemania, aunque en este último se permite la investigación con líneas importadas. Finalmente, están los países que nada dicen sobre esta materia, como es el caso de la Argentina.

La tendencia normativa es hacia la permisión y se fundamenta en la libertad de investigación para la promoción del conocimiento como un bien público reforzada por la expectativa de potencialidad terapéutica en la investigación con células madre embrionarias para el tratamiento y cura de enfermedades que hoy no la tienen (casos muy significativos por sus características culturales e históricas son el de Francia y España).[13] El proceso normativo hacia posturas más permisivas no fue instantáneo, sino que el sistema de normas fue evolucionando junto con el avance de la ciencia y el conocimiento y la participación que fue adquiriendo la sociedad en estos temas.

En el ámbito internacional, el primer tratado que aborda de manera específica esta temática es la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina (Convención de Oviedo) de 1999.[14] Permite la investigación con líneas celulares derivadas de embriones remanentes de las técnicas de reproducción asistida y prohíbe la creación de embriones únicamente con propósitos de investigación. También este acuerdo otorga la máxima eficacia al consentimiento de las personas implicadas en los procesos de reproducción asistida.

El segundo conjunto de problemas es el relativo al uso de las células madre en investigación y su traslación en terapias. El estudio de las legislaciones de los países más avanzados en esta materia (Unión Europea, EE.UU. y Japón) muestra que estos sistemas normativos consideran a los preparados celulares como una categoría dentro de los medicamentos biológicos.[15] Los denominan "medicamentos de terapias avanzadas" y los describen como compuestos elaborados en un laboratorio (para un paciente determinado) o a gran escala (para muchos pacientes), cuyos componentes son células o tejidos vivos, los cuales han sufrido algún grado de manipulación y tienen propiedades para tratar o prevenir enfermedades humanas, o se pueden emplear en personas o administrar para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas por ejercer

principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Les son aplicables todas las normas relativas a los medicamentos biológicos para su elaboración, aprobación, autorización para comercialización, registro y farmacovigilancia.

De esta manera, los diferencian de los trasplantes por el grado de manipulación de las células y por el cambio de nicho biológico donde se implanta el preparado.[16] Sin perjuicio de ello y en razón de que hay procedimientos semejantes a los trasplantes, aplican las normas relativas a éstos en todo lo relativo a la calidad y seguridad del material biológico para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (sin incluir los procedimientos de manipulación).[17]

En todas las legislaciones mencionadas, el análisis de los riesgos es el componente fundamental del enfoque y el proceso regulatorio. A mayor riesgo, mayores requerimientos regulatorios.

Otro aspecto a considerar es el estatus de estos tratamientos. Por ser radicalmente nuevos se consideran "experimentales" y esta distinción consta de manera expresa en la normativa estudiada y ha sido una de las razones que impulsó la regulación en el tema. En función de los riesgos que presentan (conocidos y desconocidos), estas intervenciones deben ser objeto de una investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguras y efectivas. Por las razones mencionadas, los médicos no pueden aplicar estos tratamientos a sus pacientes amparándose en la figura de la práctica médica, ya que se desconoce si son seguros y si pueden curar.

Esto determina que además del debate puramente científico, estas investigaciones nos obliguen a reflexionar sobre la ética de las intervenciones mediante el uso de células madre y sobre la necesidad de una regulación jurídica para proteger al sujeto que se somete a las mismas y asegurar investigaciones responsables y con alto estándar de calidad y seguridad.

Profundizando aún mas en estos esquemas normativos se observa una arquitectura legal compuesta por preceptos de diferente jerarquía: constitucionales, legales (civiles y penales), normas administrativas o regulaciones (las primeras en ser utilizadas, pues en temas de salud es frecuente la intervención de los poderes públicos) y *soft law* (normas deontológicas, opinión de organismos creados *ad hoc* para esta temática, principios y declaraciones del derecho internacional).[18] El común denominador es el respeto a los derechos fundamentales fijado por la Constitución y las leyes que los desarrollan, y la búsqueda de armonización en el contenido de las regulaciones con otras jurisdicciones, en particular para favorecer el tránsito y la comercialización dentro de los países y entre países de los preparados compuestos por células. Un aspecto a destacar es la metodología del diálogo plural e interdisciplinario entre reguladores, investigadores, industria y pacientes que vienen desarrollando y promoviendo las oficinas regulatorias tanto en Europa como en los EE.UU.

Mediante este mecanismo se trabaja con el objetivo de dictar normas operativas lo más efectivas y comprensivas posible, frente a la falta de conocimiento en esta compleja área de la biomedicina.

Conclusiones

La investigación clínica con productos celulares es un tema central que aún requiere de una tarea de armonización normativa significativa a nivel mundial porque los tratamientos deben validarse mediante los procedimientos que establecen las buenas prácticas de laboratorio y de investigación clínica. La normativa sobre ensayos clínicos para el testeo de fármacos está bien establecida, así como el contenido de cada una de las cuatro fases de la investigación clínica. No ocurre lo mismo cuando lo que se testea son preparados celulares, dada su característica de ser sustancias vivas. Si bien hay consenso en que a los ensayos clínicos de terapia celular se deben aplicar los mismos criterios y principios fundamentales de toda investigación clínica –como son la autonomía, beneficencia, justicia y ausencia de maleficencia–, es necesario, además, tener en cuenta algunas medidas adicionales por las particularidades de estos tratamientos y por los riesgos únicos que presentan. El desarrollo de estándares específicos para la investigación en el laboratorio y clínica con terapias celulares y su armonización a nivel internacional es uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta esta nueva rama de la medicina. En países donde no se ha legislado aún, como es el caso de la Argentina, se presenta una gran oportunidad de crear sistemas normativos que reflejen la evolución y el aprendizaje que han generado los países que comenzaron a regular en esta materia durante la última década. En esa tarea trabaja la Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación Productiva al proponer al Congreso de la Nación un proyecto de ley de investigación y terapias con células. ■

Notas y referencias bibliográficas

[1] El llamado "turismo de células madre" es una práctica que consiste en viajar a clínicas, situadas en diferentes países, que ofrecen tratamientos con células madre sin aprobación de los entes reguladores locales. Se estima que existen más de 700 centros similares en todo el mundo. Ofrecen tratamientos con células madre para un amplio abanico de enfermedades, debiendo los pacientes desembolsar grandes sumas de dinero con pocas posibilidades de éxito. Estas clínicas, para atraer clientes, utilizan páginas de Internet y en muchos casos tienen operadores comerciales en diferentes países. La clínica Bieke es una de las más activas en esta práctica. Según nuestra investigación, tiene representantes en la Argentina que promueven los viajes a China. Es de público conocimiento la realización de colectas solidarias de alcance nacional para juntar fondos para viajar a China con este fin. Esta problemática ha sido reportada en numerosos artículos especializados. Por ejemplo,

véase: Kiatpongsan S. y Sipp D. Monitoring and Regulating Offshore Stem Cell Clinics, *Science* 2009; 323: 1564-1565; Lindval O. y Hyun I. Medical Innovation Versus Stem Cell Tourism, *Science* 2009; 324(5935): 664-1665; Murdoch C.E. y Scott C. Stem Cell Tourism and the Power of Hope, *The American Journal of Bioethics* 2010; 10(5): 6-23. También pueden consultarse en la revista *Nature* (se incluyen los hipervínculos) publicaciones de su editorial que muestran detalladamente cómo funcionan estas prácticas y la preocupación manifestada por las autoridades sanitarias chinas frente a este fenómeno:

http://www.nature.com/news/china-s-stem-cell-rules-go-unheeded-1.10410

http://www.nature.com/nature/journal/v467/n7316/full/467633a.html

http://www.nature.com/news/2009/090513/full/459146a.html

Esto fue reportado por numerosos artículos publicados en algunos medios de prensa, entre ellos: http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/06/26/biociencia/1246011603.html http://www.ambito.com/noticia.asp?id=450838 ó

http://www.swissinfo.ch/spa/suiza_y_el_mundo/internacional/Expertos_advierten_contra_el_turismo_de_celulas_madre.html?cid=28252188 http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/04/11/actualidad/1334172051_749662.html

Fox M. Health and Science Editor, Reuters, 12/06/2008. Disponible en: http://www.reuters.com/article/2008/06/12/us-stemcells-idUSN1235323820080612

En la página web del Incucai, véase: http://www.incucai.gov.ar/NoticiasBusPorId.do?id=9891

[2] Evans M. y Kaufman M. Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos, Nature 1981; 292: 154-6.

[3] Thomson J. *et al.* Embryonic stem cells lines derived from human blastocysts, *Science* 1998; 5391(282):1145-1147.

[4] Takahashi K. y Yamanaka S. Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors, *Cell* 2007; 131: 861–872.

[5] Yamanaka S. Induced pluripotent stem cells: past, present and future. *Cell Stem Cell* 2012; 10: 678-84.

[6] Todos los pormenores de la creación de la Oveja Dolly se pueden encontrar en el libro *La segunda creación. De* Dolly *a la clonación humana* publicado por sus creadores. El libro está estructurado en cuatro partes, más un apéndice y un glosario. La primera parte es introductoria. Está dedicada a exponer cuál era el objetivo que perseguía el grupo de Roslin y cómo desembocó en las investigaciones sobre clonación de ovejas. Ese objetivo no era otro que obtener animales transgénicos, que fabricasen proteínas humanas de interés médico. Es lo que los autores denominan *pharming* (neologismo que combina los vocablos *farming* y *pharm*), palabra que expresa la obtención de fármacos a partir de animales de granja. La clonación fue la alternativa adoptada por ellos para que las técnicas de transgénesis animal pudiesen ser eficaces y rentables en el futuro. La segunda parte está dedicada a la ciencia de la clonación y en ella se explica con claridad y detalle no solamente la historia de la clonación anterior a las investigaciones que desembocaron en el nacimiento de *Dolly*, sino también los conceptos de biología celular en que se apoya el trabajo sobre clonación. La tercera parte es quizás la más interesante. En ella se cuentan pormenorizadamente todas las investigaciones realizadas por Wilmut y su equipo, desde la obtención de las primeras ovejas clónicas (*Megan* y *Morag*), a partir de cultivos de células embrionarias, hasta el nacimiento de *Dolly* y posteriormente de *Polly*. La cuarta parte se refiere a la clonación humana.

[7] *Stem Cell Research: Trends and Perspectives on the Evolving International Landscape*. Elsevier, 2013, capítulo 1, 10-11.

[8] Hochedlinger K. El poder terapéutico de nuestras células, *Revista Investigación y Ciencia: Edición Española de Scientific American* 2010; 406: 24-31.

[9] Véase www.clinicaltrials.org

[10] Excepto en el caso en que los tejidos fetales hayan sido obtenidos a partir de fetos abortados con ese fin. En este supuesto, además de los problemas éticos que implicaría la instrumentalización del feto para su uso en investigación y eventual comercialización, estas prácticas serían susceptibles de sanción penal en los sistemas jurídicos donde se penaliza el aborto.

[11] La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000 establece que decidir cuándo empieza el derecho a la vida es una cuestión que *ha de ser determinada a nivel nacional*. Este precepto se pone de manifiesto en la permisión o prohibición que hacen los Estados miembro sobre las investigaciones con líneas celulares de origen embrionario y el aborto. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos constató así que la cuestión de la naturaleza y del estatuto legal del embrión y del feto no tiene consenso a nivel europeo. En el caso "VO contra Francia" del 8 de julio de 2004, una ciudadana francesa presentó una demanda contra la República de Francia por el aborto que sufrió como consecuencia de un error médico. La Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo desestimó la demanda sosteniendo como fundamento que "el niño por nacer no es considerado persona directamente beneficiaria del artículo 2 del Convenio: su derecho a la vida, si existe, se encuentra implícitamente ligado al de la madre: no obstante se admiten garantías en beneficio del niño aún no nacido". Otro ejemplo es el caso Evans contra Reino Unido, sentencia del 7 de marzo de 2006 y confirmada el 10 de abril de 2007 en segunda instancia por dicho Tribunal. En ambas instancias, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos negó a una mujer de nacionalidad británica, la señora Evans, el derecho a gestar los embriones concebidos *in vitro* y luego congelados. La razón es que el varón que donó su esperma, antigua pareja de la demandante, abandonó la idea de ser padre con su ex pareja. La ley británica exige que el consentimiento de ambos progenitores se dé en dos ocasiones: en el momento de la fecundación in vitro y posteriormente en el momento de implantarlos en la mujer para su gestación. La señora Evans alegó ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos un pretendido derecho de los embriones a la vida bajo el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

[12] Eser A. y Koch H. La investigación con células troncales embrionarias humanas. Fundamentos y límites penales, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review* 2004; 20.

[13] Diniz D. y Avelino D. International perspective on embryonic stem cell research, *Rev. Saúde Pública* 2009; 43(3). Disponible en: http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910200900 5000026

[14] Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1999 (CDHB).

[15] Las normativas mencionadas son: Reglamento (CE) Nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y Consejo del 13 de noviembre de 2007 sobre Medicamentos de terapia avanzada ó 21 CFR - Code of Federal Regulations - Title 21: Food and Drugs ó Guías sobre investigación clínica utilizando células madre, del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón del 3 de julio de 2006 y sus modificaciones.

[16] En el trasplante convencional, el órgano o tejido se implanta en el receptor sin recibir ningún tipo de transformación. En el caso de las terapias celulares, las células son sometidas a procedimientos físicos, químicos o biotecnológicos, o simplemente implantadas en lugares donde difiere su funcionalidad con relación a la que tenía en el lugar de origen. Véase Ruiz S. y Abad-Santos F. Regulación y evaluación de los ensayos clínicos de terapia celular, *Medicina Clínica* 2010; 135. Disponible en: http://www.elsevier.es

[17] *Ibidem*.

[18] Por ejemplo en el caso del Reino Unido de Gran Bretaña o de España.