

Bioética e Investigación con Células Troncales
Agustín G. Zapata
Universidad Complutense de Madrid
Instituto de Salud Carlos III

A finales de 1998, James Thomson publicaba un trabajo en el que por primera vez se anunciaba la generación de líneas celulares estables a partir de células troncales (“madre”) embrionarias humanas, algo que muchos años antes se había conseguido en ratones. Las líneas obtenidas tenían la capacidad de autorrenovarse y mantenerse indiferenciadas o bien, bajo determinadas condiciones, diferenciarse in vivo e in vitro a todo tipo de células maduras capaces a priori de sustituir cualquier célula alterada del organismo.

A nadie se les escapó desde un principio el potencial terapéutico de tales líneas ni el dilema ético que representaba el que la creación de nuevas líneas implicaba la utilización de embriones humanos muchos de los cuales permanecían congelados sin aparente utilidad, “abandonados” por sus progenitores, en las clínicas de reproducción humana asistida desde hacía muchos años. El debate ético estaba servido. Rápidamente, cada país, cada religión, cada estamento social tomó una postura basada más en las ideologías y el interés personal que en la nueva realidad científica. Pronto, además, el tema se complicaría cuando se empezaron a utilizar: si bien con resultados mas esperanzadores que reales, células troncales adultas, menos eficaces pero más seguras que las embrionarias, para intentar atajar algunas enfermedades.

Naturalmente España no ha sido ajena a este debate y desde el año 2003 se han sucedido los cambios legislativos que poco a poco han ido eliminando barreras y facilitando la investigación con células troncales embrionarias humanas. El proceso no ha estado exento de tensiones y todavía hay muchos investigadores e instituciones que desconocen que está permitido y que no en este campo y que tipos de permisos han de solicitarse, como y a quién, para poder investigar con células embrionarias humanas.

En el momento de la publicación de los resultados de Thomson regía en España la Ley 35/1988 de Técnicas de Reproducción Humana Asistida que exclusivamente permitía la investigación con células provenientes de embriones no viables, entendiéndose por embriones no viables aquellos incapaces de llegar a término. Esta Ley, todavía hoy vigente pues el proyecto de nueva Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida está tramitándose en el Parlamento, prohibía también la entrada o salida de material embrionario humano con lo que era prácticamente imposible la investigación en este nuevo y prometedor campo científico: ni se podían usar embriones para obtener células troncales y generar líneas ni se podían traer a España las existentes en otros países.

Esta Ley fue parcialmente modificada (Ley 45/2003) el año 2003, creándose entonces un organismo central, el llamado CENATMER – el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa -, que habría de impulsar y controlar toda la investigación que con células troncales embrionarias humanas se realizara en España. Esta nueva Ley permitía la utilización, como fuente de células troncales embrionarias humanas, de los muchos embriones congelados sobrantes existentes antes de su promulgación. Limitaba,

sin embargo, el número de embriones supernumerarios que, a partir de ese momento, se pudieran generar con fines de reproducción humana asistida. En realidad la Ley servía más para solucionar, al menos parcialmente, el problema del exceso de embriones congelados existente, cuyo mantenimiento ocasionaba cuantiosos gastos anuales a la Sanidad pública y privada, que para fomentar la investigación con células embrionarias humanas. De hecho la experiencia del laboratorio ha confirmado que la mayoría de los embriones que llevaban varios años congelados morían al descongelarse o proporcionaban células poco viables. Por otro lado, mezclaba intencionadamente reproducción e investigación con células troncales algo que no favorecía precisamente la necesaria clarificación del debate ético y alentaba a aquellos grupos que relacionaban las células troncales embrionarias con el aborto y “el sacrificio de embriones”.

Con todo, a principios del 2004 se promulgaría el estatuto del CENATMER (RD 176/2004) que recogía la creación de una Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa que asumía todas las competencias en investigación con células troncales. Dichas competencias se centraban principalmente en cuatro aspectos principales:

- La acreditación de Centros y equipos científicos para trabajar con células troncales embrionarias humanas.
- La creación de un Centro de Investigación en Terapia Celular y medicina Regenerativa.
- La creación de un Banco Nacional de Líneas Celulares.
- La puesta en marcha de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

La llegada al poder tres meses después de un nuevo Gobierno que sí apoyaba y fomentaba la investigación con células embrionarias humanas, sin desatender en ningún momento la investigación con células adultas, impulsaría definitivamente las tareas de la mencionada Subdirección General que de hecho no se había puesto en marcha todavía, aunque introduciendo algunas modificaciones sustanciales. La más importante de todas fue la desaparición del CENATMER que volvió a quedar como Organización Nacional de Trasplantes, mientras la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa pasaría al Instituto de Salud Carlos III, encargado de todas las tareas de investigación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con el nombre de Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. (RD 590/2005).

Desde el Instituto de Salud Carlos III la investigación con células troncales embrionarias humanas se organiza sobre la base de tres elementos esenciales:

1. Puesta en funcionamiento de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos cuyas normas y procedimientos se publican en el B.O.E. a finales de octubre de 2004 (RD 2132/2004), con la evaluación de los primeros proyectos de investigación que pretenden la obtención o utilización de líneas de células troncales embrionarias humanas. Se pretende así permitir la investigación con células embrionarias y, al mismo tiempo, se obvia el trámite recogido en el Estatuto del CENATMER de acreditar Centros o equipos para investigar en este campo, entendiendo que la

mejor acreditación la concede la valía científica del proyecto y el estricto cumplimiento de la normativa en materia ética y legal.

2. Puesta en marcha del Banco Nacional de Líneas Celulares.
3. Descentralización de la investigación con células troncales. Se desecha de esta forma la antigua idea de la creación de un Centro único de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, conveniéndose con las Comunidades Autónomas dispuestas a apostar con la investigación con células troncales una generosa financiación. De momento Andalucía, Cataluña, Valencia y Aragón se han beneficiado de esta iniciativa y presumiblemente lo harán en un futuro cercano Castilla-León y Madrid.

Igualmente el Banco Nacional de Líneas Celulares se ha organizado como una estructura en red con nodos en Granada, Valencia y Barcelona. Existen además ya una Orden Ministerial que recoge un proyecto de organización y funcionamiento del Banco.

Se han dado, por tanto, muchos pasos en este último año para permitir (e impulsar) la investigación con células troncales embrionarias, pero todavía nos quedan un par de aspectos trascendentales que deben de estar definitivamente resueltos en los próximos meses.

El primero será la tramitación a principios del próximo año de la Ley de Investigaciones Biomédicas que, entre otros aspectos, recogerá la posibilidad, todavía prohibida en España, de obtener células embrionarias humanas a través de la activación de oocitos con núcleos somáticos u otros mecanismos celulares o moleculares. Se ha dado mucha relevancia a este proceso que, de nuevo intencionadamente, se mal denomina “clonación terapéutica”, cuando ni es una clonación ni se realiza a priori, solo o exclusivamente, con fines terapéuticos. Simplemente se trata de continuar posibilitando la investigación en este campo al tiempo que se asegura un estricto control ético de la utilización de las células embrionarias humanas. Estos procesos de transferencia nuclear permitirían en un futuro lejano la implantación de células embrionarias a pacientes sin riesgo de rechazo inmunológico, pero, más importante aún, a corto plazo serían fuente de líneas celulares con defectos que nos permitirán un conocimiento mejor de la patogenia de enfermedades hoy intratables y la posibilidad de reparar in vitro los defectos existentes. El camino abierto será, sin duda, muy esperanzador.

El otro punto urgente recogido en la Ley es la regulación de la entrada/salida de células y líneas embrionarias humanas de España. En realidad, en cuanto se derogue la vigente Ley de Reproducción Humana Asistida de 1988, lo que, presumiblemente acontecerá en unos pocos meses, podrá publicarse un RD que regule rápidamente la entrada y salida de embriones y células embrionarias en España lo que, sin duda, redundará en un avance importante para la investigación del campo. Con posterioridad, la aprobación de la Ley de Investigaciones Biomédicas dará continuidad definitiva a la autorización para la entrada y salida. De células embrionarias humanas.

Es capital indicar que toda esta normativa no tiene otra finalidad que una regulación adecuada de un tema socialmente tan delicado. Por ello Comités de Expertos, con representación de la Administración Central y de la Autonómica se ocupan de revisar individualmente cada proyecto de investigación en este campo y de ver si cumplen escrupulosamente con la normativa vigente, emitiendo informes favorables o

desfavorables que comprometen a las autoridades responsables de la investigación a autorizar o no la utilización de células embrionarias humanas. Son, por tanto, Comités independientes constituidos por científicos, juristas o especialistas en Bioética que informan los proyectos pero no los autorizan o prohíben.

Aunque con muchos puntos en común estos Comités son distintos porque deben organizarse de acuerdo al tipo de investigación que se pretenda realizar. Por ejemplo, cuando se trate de investigar sobre la biología de los propios embriones u oocitos será el Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida quién revisará la investigación e informará sobre la misma. Si se trata de utilizar embriones u oocitos con fines de transferencia nuclear como fuente de células troncales embrionarias humanas o de autorizar la entrada o salida de España de tales células con fines de investigación sería el Comité de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos (o el que le sustituya tras la promulgación de la Ley de Investigaciones Biomédicas) quien elabore los preceptivos informes. En el caso del depósito o la donación de células troncales embrionarias adultas del Banco Nacional de Líneas Celulares, la competencia recaerá en el Comité Técnico del mismo.

En todos estos casos, el solicitante del informe deberá presentar el proyecto científico a evaluar que llevará el visto bueno del Comité Ético del Centro donde se realice la investigación y el compromiso firmado de la cesión de los derechos sobre los resultados que se puedan obtener por parte de los donantes de embriones, oocitos o células.

Igualmente cualquier forma de utilización de embriones, oocitos o células embrionarias deberá contar con el consentimiento informado de los donantes.

Por último, en el caso de utilización de células troncales humanas embrionarias o adultas con fines terapéuticos se requiere el permiso de la Agencia Española del Medicamento, puesto que la Unión Europea considera como medicamentos los tratamientos celulares.

La investigación con células troncales ha abierto perspectivas científicas y prácticas incalculables pero estamos muy lejos de alcanzar los objetivos previstos. Los temas investigados son delicados y todas las sensibilidades deben de ser respetadas; por eso, las autoridades responsables deben permitir y fomentar la investigación con células troncales, tanto embrionarias como adultas, pero, al mismo tiempo, vigilar para que esa investigación y sus ejecutores respeten escrupulosamente la Ley. Todas las normas deben mantener un cuidadoso equilibrio entre el compromiso de apoyar la investigación y el respeto a la Ley.