

Documento sobre obtención de células madre embrionarias

María Casado y Josep Egozcue (coordinadores) y relación de miembros del Grupo de Opinión del "Observatori de Bioètica i Dret" (anexo)

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente, y desde un punto de vista pluridisciplinario, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.

La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación, para mejorar la calidad de la información sobre estos asuntos.

En anteriores ocasiones, esta voluntad divulgativa del grupo se ha venido manifestando en la elaboración de diversos documentos de opinión, cuyos contenidos han ido reflejando el consenso establecido, tras un período de investigación, en un tema de debate abierto. En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la obtención de células embrionarias, llamadas células *stem*, células madre o células troncales, tema de extraordinaria importancia científica en el momento actual, que suscita reacciones encontradas, de gran carga ideológica, y ante el cual se requiere un debate social informado que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica.

En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinario, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los sociosanitarios, y que se basa en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.

Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, en medicina, en filosofía, en antropología y en derecho que se relacionan en el anexo.

Preámbulo

Recientemente se ha convertido en realidad lo que parecía solamente una sospecha: el proceso embrionario puede ser no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia.

Así, si de la utilización de la vida celular contenida en el embrión se pueden derivar bienes, tanto la ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenece al reino de los humanos) como el derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías, que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos reconocidos.

En la actualidad, las investigaciones sobre el uso de células madre embrionarias para producir distintos tipos de tejidos o incluso órganos simples constituye la más firme promesa para la medicina del futuro. Estas células indiferenciadas y totipotentes pueden, en las condiciones adecuadas, convertirse en cualquier tipo de tejido, por lo que es previsible que, en un horizonte no muy lejano, se puedan obtener, por ejemplo, neuronas para tratar enfermedades neurodegenerativas, como la enfermedad de Alzheimer o la de Parkinson, obtener islotes pancreáticos para tratar la diabetes, o reparar las regiones del corazón necrosadas por un infarto de miocardio. Además, se trata de células que admiten con facilidad la incorporación de genes foráneos, lo que las convierte en un vehículo idóneo para la terapia génica paliativa, utilizando células madre transformadas.

Para la producción de células madre embrionarias es necesario obtener embriones *in vitro*, mediante fecundación de un óvulo por un espermatozoide (embriones gaméticos), cultivar el embrión hasta la fase de blastocisto (día cinco posfe-

cundación), separar las células madre contenidas en la masa celular interna y cultivarlas hasta obtener células madre.

Existe también la posibilidad de obtener células troncales de tejidos fetales o adultos. Aunque esta posibilidad está siendo investigada, las células fetales o adultas poseen una menor capacidad de diferenciación que las células embrionarias, lo que dificulta su transformación en otros tejidos.

En ambos casos, las células madre, una vez diferenciadas, son células extrañas al individuo, por lo que provocarán los mismos problemas que cualquier alotrasplante. Para solucionar este problema se están explorando dos vías, consistentes en utilizar células del propio individuo, y generar así un autotrasplante.

La primera de ellas consiste en biopsiar dos células de cada embrión que se vaya a transferir. De esta forma, cada individuo podría disponer de su propia línea de células madre. La segunda vía, que se halla en las primeras fases de experimentación, consiste en utilizar las técnicas de trasplante nuclear para introducir el núcleo de una célula somática en un ovocito al que se ha extraído el material genético. Hasta aquí, el proceso es idéntico al que se utiliza para la clonación. Pero, en este caso, el embrión tan sólo se deja desarrollar hasta la fase de blastocisto, y en este momento se obtienen las células madre de su masa celular interna.

Hasta el momento, nadie ha conseguido que una célula somática humana introducida en un ovocito se desarrollase hasta la fase de blastocisto. Pero esta posibilidad merece ser investigada, ya que constituye la base para la obtención de embriones somáticos que podrán ser utilizados, también, para la obtención de células madre.

Con las técnicas que acabamos de describir se obtendrán células madre procedentes del propio individuo. De esta forma, el futuro receptor del trasplante se convierte en su propio donante. No debe alarmar que, dada la escasez de ovocitos humanos, se lleven a cabo experimentos para determinar si ovocitos de otras especies pueden mantener el desarrollo de una célula somática humana hasta la fase de blastocisto, sin que esto implique finalidades reproductivas.

El uso de embriones gaméticos o somáticos para la obtención de líneas de células madre ha dado también lugar a pródigos debates. En la actualidad, el uso de estas técnicas no está prohibido en muchos países, como los EE.UU. (con fondos no federales), Suecia o Israel. Estos países son los proveedores de células madre para investigadores de otros países donde la obtención de estas células no está permitida, y la situación creada ha provocado ya los primeros casos de migración de científicos a países donde la investigación con células madre está autorizada.

Este documento aspira –como los anteriormente elaborados– a aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial. Preconizamos un planteamiento que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostra-

dos científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es aceptable o no el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Con esta propuesta se pretende completar lo establecido en nuestro Documento sobre investigación con embriones, considerando que ha llegado el momento de instar a los poderes públicos a que se autorice la obtención de células madre embrionarias. Ha transcurrido suficiente tiempo y se ha ido sedimentando la discusión, de forma que es ya hora de hacer propuestas precisas que permitan actualizar la legislación de acuerdo con la evolución científica y el sentir social, encaminándola a promover los fines de mejorar la salud e incentivar la investigación, que la Constitución y las declaraciones internacionales protegen.

Una vez más, consideramos que la normativa que se establezca en estos campos debe de estar imbuida de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y la regulación son necesariamente distintos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos, y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos y que la distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos.

Como es sabido, en nuestro país existen no sólo normas jurídicas directamente aplicables (leyes 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida y 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos, y el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, propugnado por el Consejo de Europa, cuyo instrumento de ratificación por nuestro país se publicó en el BOE de 20 de octubre de 1999), sino también dos importantes sentencias del Tribunal Constitucional (STC 212/96 y STC 116/99)

Esta regulación puede servir de punto de partida. Pero el presente documento propugna su modificación, en tanto que estima que debe ser admitida la obtención de células madre embrionarias con fines terapéuticos y de investigación siempre que se apruebe por una comisión *ad hoc* y se cuente con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

En estos casos, los comités que evalúen los protocolos para la obtención de células madres embrionarias deben ser los que determinen la idoneidad de la propuesta. Dichos comités deberán ser plurales, integrados multidisciplinariamente, conformados por personas idóneas para decidir sobre la coherencia de la investigación y su proporcionalidad, y con capacidad para buscar fórmulas de consenso real, no meras yuxtaposiciones de posiciones diversas. Conviene tener presente que, al regular estos procesos, pueden entrar en juego órdenes normativos diversas, con sus correspondientes sanciones: dentro de las jurídicas, desde las administrativas a las civiles y penales, pero también las deontológicas y las de la buena práctica profesional, que pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de control.

Este grupo de opinión del Observatori de Bioètica i Dret trata de partir en sus propuestas, no del miedo sino de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que desde principios distintos se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

Exposición de motivos

Considerando que los problemas que se derivan de la investigación y utilización de embriones humanos sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural y mediante el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales, de forma que pueda generarse un debate social informado.

Considerando que la tutela y protección de la salud y la promoción de la investigación científica, en beneficio del interés general, constituyen importantes fines de la actividad estatal.

Considerando que las células madre totipotentes obtenidas de embriones tienen un gran potencial terapéutico ya probado y del que carecen las células madre fetales y adultas.

Considerando que no se encuentran objeciones razonables a la utilización de embriones preexistentes o a la creación de embriones somáticos o gaméticos con el fin de obtener líneas de células madre totipotentes.

Considerando que ha llegado el momento en que, desde la serenidad, se analicen racionalmente los beneficios, los riesgos y los reparos respecto de las técnicas de obtención de células madre embrionarias.

Considerando que frecuentemente se constata la existencia de una doble moral en ciertos países desarrollados donde se prohíbe la obtención de células madre 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.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de elaborar propuestas que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de las ciencias.

El "Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret" ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Es aceptable el uso de células madre obtenidas de embriones humanos con fines terapéuticos y de investigación en los siguientes casos:

– A partir de embriones sobrantes donados para la investigación.

Se trata de embriones sobrantes cuyos progenitores han decidido donar para la investigación mediante consentimiento informado.

– A partir de embriones creados *in vitro* y no transferibles.

Se trata de embriones, normales o no, que se han considerado por diversas razones no transferibles.

– A partir de embriones congelados que han sobrepasado el límite legal de criopreservación.

Se trata de embriones creados con finalidades reproductivas, pero que al sobrepasar el límite legal de criopreservación han dejado de ser considerados viables jurídicamente y pueden utilizarse para la investigación, a menos que los progenitores hayan explicitado su oposición a este destino.

– A partir de embriones somáticos.

Son embriones producidos por técnicas de transferencia nuclear. Pueden obtenerse a partir de células somáticas reprogramadas o no. En caso de utilizar células reprogramadas o células madre de personas ya nacidas, estas células no serían inmunogénicas para el receptor, aunque podrían también emplearse en un contexto más general. En caso de que ello sea técnicamente posible, debería autorizarse el uso de ovocitos de otras especies para mantener el desarrollo de las células somáticas hasta la fase de blastocisto.

– A partir de embriones gaméticos creados con esta finalidad.

Se trata de embriones creados para la producción de células madre utilizando gametos humanos. En este caso, es necesario el consentimiento informado de los donantes de gametos.

2. La creación de embriones gaméticos para la obtención de células madre se considerará recomendable si no es posible utilizar embriones sobrantes donados para la investigación o en los otros supuestos antes considerados.

La obtención de células madre embrionarias se considerará recomendable en tanto no se demuestre que pueden obtenerse resultados idénticos en todos los aspectos con células madre fetales o adultas.

Por ello es necesario potenciar la investigación en estos campos tanto con financiación pública como privada pues de otra manera los beneficios quedarían en manos de empresas privadas.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá valorar los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

Relación de miembros del Grupo de Opinión del "Observatori de Bioètica i Dret" que han elaborado este documento

María Casado, Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona; *Josep Egozcue*, Catedràtic de Biologia Cel·lular, Universitat Autònoma de Barcelona, asesor del Consejo de Europa y de la

Comisión Europea; *Pilar Antón*, Profesora Titular de Ética y Legislación, Universitat de Barcelona; *Lydia Buisan Espeleta*, Hospital de la Cruz Roja de Hospitalet, vicepresidenta de la ABD, profesora de Ética Médica. Universitat de Barcelona; *M. Jesús Buxó i Rey*, Catedrática de Antropología Cultural, Universitat de Barcelona; *Mirentxu Corcoy*, Catedrática de Derecho Penal, Universitat de Barcelona; *Roser González Duarte*, Catedrática de Genética, Universitat de Barcelona; *Mark Grossman*, Centro Médico Teknon. Barcelona; *Juan Carlos Ispizua*, Profesor, Gene Expression Laboratory, Salk Institute, La Jolla, EE.UU.; *Josep M.ª Calafell*, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; *Rosina Malagrida*, Química, responsable de comunicación científica, Parc Científic de Barcelona; *Fernando Marina*, Institut Cefer de Barcelona; *M. Jesús Montoro*, Catedrática de Derecho Administrativo, Universitat de Barcelona; *Encarna Roca*, Catedrática de Derecho Civil, Universidad de Barcelona; *Albert Royes*, Profesor de Ética Médica, Facultad de Medicina, Universitat de Barcelona; *Ana*

Rubio, Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Universidad de Granada; *Javier Sádaba*, Catedrático de Ética, Universidad Autónoma de Madrid; *Josep Santaló*, Profesor Titular de Biología de la Reproducción, Departamento de Biología Celular, Universidad Autónoma de Barcelona; *Carlos Simón*, Director de Investigación del Instituto Valenciano de Infertilidad de Valencia; *Ana Sánchez Urrutia*, Profesora de Derecho Constitucional, Universitat de Barcelona; *Ramón Valls*, Catedrático de Historia de la Filosofía y Síndic de Greuges, Universitat de Barcelona; *Juan Antonio Vanrell*, Catedrático de Ginecología de la Universidad de Barcelona; *Anna Veiga*, Directora del Servicio de Biología, Departamento de Ginecología, Institut Universitari Dexeus de Barcelona; *José Luis Velázquez*, Profesor Titular de Ética, Universidad Autónoma de Madrid; *Francesca Vidal*, Profesora Titular de Biología de la Reproducción, Departamento de Biología Celular, Universidad Autónoma de Barcelona; *Carmina Virgili*, Catedrática de Geología, Universidad de Barcelona.