



Autor: Gabinete de Prensa

El Gobierno aprueba el Real Decreto que permite comenzar la investigación con células madre preembrionarias en nuestro país

- Esta norma recoge el procedimiento por el que los progenitores podrán dar su consentimiento para donar a la investigación los preembriones sobrantes de sus procesos de fertilización
- Además, se establecen también los requisitos y procedimientos que deberán cumplir los centros que quieran llevar a cabo estos proyectos de investigación
- El Ministerio de Sanidad y Consumo trabaja en la actualidad en la elaboración de una nueva Ley de Reproducción Asistida, que permita remover los obstáculos planteados por la actual legislación en este prometedor campo de la ciencia
- En estos meses, el Gobierno ha aprobado también otro Real Decreto que permite ampliar el número de ovocitos fecundados por ciclo y ha suscrito convenios con Andalucía y Cataluña para el fomento de la investigación en medicina regenerativa

29 de octubre de 2004.

El Consejo de Ministros ha aprobado en su reunión de hoy, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, el Real Decreto por el que se establecen los **requisitos y procedimientos para solicitar, en el marco de la legislación vigente, el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida**. Este Real Decreto permitirá el **comienzo de la investigación con células madre preembrionarias en nuestro país**.

Antes de la entrada en vigor de la Ley de Reproducción Asistida de 2003, los progenitores podían dar el permiso para que los preembriones sobrantes de sus procesos de fertilización pudieran ser objeto de donación, pero sólo para la procreación por parte de otras parejas. La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, introdujo un nuevo régimen, por el cual se permitía también la donación con fines de investigación de los preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida crioconservados antes de la entrada en vigor de esta ley.

Esta posibilidad teórica, sin embargo, no fue desarrollada en la práctica por el anterior Gobierno, con lo que ha sido imposible hasta el momento que los investigadores lleven a cabo proyectos de investigación en este ámbito.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONDICIONES DE LOS PROYECTOS

El Real Decreto aprobado hoy, que ha contado con el informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Consejo de Estado, desarrolla el procedimiento por el que los progenitores podrán dar su **consentimiento informado** a la donación de sus preembriones sobrantes para **proyectos concretos de investigación**. Los formularios para llevar a cabo este procedimiento deberán informar a los donantes de las otras opciones que pueden adoptar y, además, se especificará su renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo.

Una vez recibida la autorización de los progenitores (o de la mujer, en su caso), se establecen también los **requisitos de tramitación de dichos proyectos de investigación**, que se someterán a los preceptivos informes técnico-científicos y éticos. Los proyectos deberán ser, en primer lugar, informados favorablemente por la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, órgano dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que remitirá dichos informes a las autoridades sanitarias competentes para la aprobación definitiva del proyecto concreto de investigación.

Las **condiciones** que deberán reunir los proyectos de investigación son las siguientes:

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.
- Especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores.
- Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto, e información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del proyecto de investigación.
- Justificación, objetivos y descripción del proyecto, incluyendo la acreditación de su relevancia y excelencia científica; sus fases y plazos; la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal; y la especificación de su aplicación al ámbito básico o clínico.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y de su presupuesto, así como la declaración y compromiso de ausencia de carácter lucrativo del mismo.
- Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente, en el caso de que el proyecto incluya esta fase de desarrollo.
- Compromiso de suministrar a la autoridad correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto, con el fin de crear un registro de líneas celulares.
- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

HACIA LA REFORMA DE LA LEY DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El Real Decreto aprobado hoy supone **un paso** más en el proceso de reforma de la legislación actual en materia de medicina regenerativa e investigación con células madre que está emprendiendo el Gobierno.

Tal como anunció Elena Salgado en su primera comparecencia parlamentaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo está trabajando en la **elaboración de una nueva Ley de Reproducción Asistida** para facilitar la aplicación de estas técnicas y ofrecer así soluciones a las parejas con problemas de infertilidad.

Además, el Ministerio elaborará también una nueva **Ley sobre Investigación en Biomedicina**, que contribuya a fomentar las nuevas vías de investigación en medicina regenerativa en el marco de un estricto control ético-científico y eliminar los obstáculos que las actuales normas suponen para un campo de la ciencia que puede ofrecer en un futuro respuesta a enfermedades incurables de gran prevalencia, como la diabetes, el parkinson o el Alzheimer, entre otras.

La reforma de la Ley de Reproducción Asistida se encuentra actualmente **en fase de estudio y de elaboración**, y la previsión del Gobierno es presentar un primer borrador en los próximos meses para iniciar el debate con todos los sectores y lograr así el más amplio

consenso político y social. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, a través de diversos grupos de trabajo, se ha reunido ya en varias ocasiones para plantear los aspectos que habría que contemplar en esta reforma, tanto en el ámbito científico como jurídico y ético.

ACTUACIONES DESARROLLADAS HASTA EL MOMENTO

Previamente a la aprobación de esta nueva ley, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha trabajado en estos meses en la elaboración de una serie de normas y convenios de colaboración que, en el marco de la ley actualmente en vigor, están permitiendo superar los problemas que ésta ha planteado para la investigación con células madre en nuestro país, así como para la mejor aplicación y efectividad de las técnicas de reproducción asistida.

De esta forma, el Consejo de Ministros aprobó en su reunión del 23 de julio un **Real Decreto por el que se establece el listado de tipologías fisiopatológicas que permiten, bajo estricto criterio médico, fecundar más de tres ovocitos en el mismo ciclo.** Con la aprobación de esta norma, el Gobierno quiso incrementar las posibilidades de éxito de las técnicas de reproducción asistida y ayudar así a las parejas con problemas de infertilidad. Los tratamientos de reproducción asistida son traumáticos y dolorosos para la mujer, y su repetición, cuando no se produce el embarazo, genera además costes y daños innecesarios.

Por ello, se hacía necesario incrementar la posibilidad de éxito de estos tratamientos, aumentando el número de ovocitos. Con este Real Decreto, el Gobierno atendía además las demandas que venían realizando las parejas con problemas de infertilidad y diferentes organizaciones ciudadanas así como los propios profesionales de los centros de reproducción asistida, que habían llegado a dirigirse al Defensor del Pueblo urgiendo a la elaboración de esta norma.

En este tiempo, el Gobierno ha firmado también sendos **convenios de colaboración con la Junta de Andalucía y la Generalitat de Cataluña para fomentar la investigación en medicina regenerativa** y la constitución de **centros de investigación** en ambas Comunidades Autónomas. Estos convenios contemplan una inversión por parte de Sanidad de 18 millones de euros (repartidos a partes iguales entre ambas Comunidades). En estos momentos, el Ministerio está en conversaciones con la **Generalitat Valenciana** para la firma de un acuerdo de similares características.

UN NUEVO MODELO DE INVESTIGACIÓN

Todas estas medidas, unidas al Real Decreto aprobado hoy, permiten que los **investigadores españoles comiencen a trabajar en este prometedor campo de la medicina.** El objetivo del Gobierno es establecer en nuestro país redes de investigación en las que se impliquen los equipos y centros que reúnan los requisitos de calidad y rigor más exigentes. De esta forma, este nuevo modelo de **investigación en red** permitirá superar el modelo centralista del que adolece la legislación actual, favoreciendo la creación de centros de investigación en Comunidades Autónomas, y permitiendo la incorporación de equipos de investigadores distribuidos en todo el territorio nacional y el aprovechamiento de los recursos de estos centros.

No se debe olvidar tampoco que nuestro país tiene un **capital humano en el ámbito de la investigación en salud** que puede convertirlo en una potencia investigadora a nivel mundial. No sólo cuenta con excelentes científicos de renombre internacional sino también con una cantera de jóvenes investigadores a los que hay que dotar del marco adecuado para desarrollar su labor.

De esta forma, el Gobierno entiende que **no se deben cerrar las puertas a la ciencia,** ya que estas nuevas líneas de investigación, sometidas en todo momento a criterios científicos y éticos, pueden conducir a nuevas maneras de aliviar el dolor, recuperar la salud y evitar la muerte de personas en todo el mundo.