

El Gobierno aprueba el Real Decreto que permitirá investigar con células madre preembrionarias en España

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

Redacción/E.P., Madrid.- El Consejo de Ministros ha dado el visto bueno un 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". Esta nueva norma legal, según se recoge en un comunicado oficial, permitirá el comienzo de la investigación con "células madre" preembrionarias en España.

La vicepresidenta del Ejecutivo, María Teresa Fernández de la Vega, destacó en rueda de prensa al término del Consejo de Ministros, que la investigación con células troncales, que es "imprescindible" y debe estar "sometida a los debidos controles", "no sólo no atenta contra el principio ético, sino que, en opinión del Gobierno, es exactamente lo contrario: no es ético poner obstáculos ni dificultades a los científicos que están prestando su talento y conocimiento para mejorar nuestra capacidad de respuesta a la enfermedad".

Por su parte, la ministra de Sanidad, Elena Salgado, aseguró que, con esta aprobación, se ha dado "un paso importante" para la investigación con células madre, que "es uno de los ámbitos más prometedores para poder luchar contra enfermedades que hoy no tienen cura", como el Alzheimer, la diabetes o el Parkinson. Se estima que los bancos de criogenización cuentan actualmente con unos 100.000 embriones que podrían ser utilizados con fines científicos, señaló.

Asimismo, valoró que esta norma "debe producir sosiego social", ya que ofrece "todas las garantías" a la sociedad española de que estas investigaciones se van a desarrollar a través de "proyectos serios", que no podrán llevarse a cabo con animales y que serán sometidos a un "análisis muy cuidadoso" por una comisión dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dicha comisión, cuyo principal objetivo hacer que el proceso de autorización de los proyectos sea "unificado y homogéneo", se creará la próxima semana. De su composición sólo se sabe que estará presidida por el director del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Francisco García, y su secretario será el futuro subdirector de Medicina Regenerativa, cargo de nueva creación.

En este sentido, Salgado apostó por coordinar desde el ISCIII todos los esfuerzos científicos en materia de Medicina Regenerativa, a la que el Gobierno espera dedicar en los cuatro años de legislatura "no menos de cien millones de euros", incluyendo las aportaciones de las Comunidades Autónomas, la instituciones mixtas con iniciativa privada y el posible acceso a los Fondos de Investigación Sanitaria (FIS).

Las solicitudes deberán incluir la identidad y cualificación profesional del investigador principal y el resto de participantes en el proyecto, el estado actual de

la Ciencia en el campo de investigación elegido, los objetivos del proyecto, incluyendo la relevancia y excelencia científica; así como sus fases, plazos y aplicación básica o clínica.

El informe remitido por los centros de investigación también contará con el presupuesto y condiciones financieras del proyecto, y los compromisos de ausencia de carácter lucrativo y 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. Otro requisito para permitir la investigación será que el equipo garantice el completo seguimiento de todo el material utilizado (número, procedencia y origen de los preembriones -incluyendo el consentimiento informado de los progenitores-, medios materiales y humanos).

Además, cada centro deberá comunicar los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse en el proyecto, con el fin de crear un registro nacional.

Consentimiento informado

El Real Decreto, 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.

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 de 21 de noviembre de 2003, 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.

Salgado fue muy crítica con el anterior Gobierno y la vigente Ley de Reproducción Asistida en 2003, de la que dijo que fue aprobada como respuesta a la normativa en esta materia de la Junta de Andalucía, recurrida ante el Tribunal Constitucional - para "dar una solución" por si este aludía a la existencia de un vacío legal en este campo- y para favorecer sólo "aparentemente" la investigación con células madre.

Según señaló, "hasta ahora no era posible en la práctica la investigación con preembriones".

La ministra insistió en el hecho de que el decreto no puede superar lo regulado en la Ley de Reproducción Asistida, por lo que para evitar la centralización de todo el proceso en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa (Centmer), como aquella dispone, recurrirán a dejar vacante el puesto de director de éste para que sea el del ISCIII quien asuma sus competencias. Esto permitirá también que la investigación embrionaria se estructure a través de un modelo de organización en el que no haya "un sólo centro de referencia y un banco celular en todo el Estado", sino una red "con varios nodos" y un banco nacional de líneas celulares que "va a ser básicamente un registro de las existentes en todos los centros repartidos por toda la geografía nacional", explicó la ministra.

Futuras leyes

En cuanto a los proyectos de Ley de Reproducción Asistida y Ley de Investigación Biomédica que prepara el Ejecutivo, la titular de Sanidad afirmó que su intención es que el primero "incluya la posibilidad de realizar un diagnóstico preimplantacional", con el objetivo de evitar enfermedades "que hoy por hoy, son incurables"; mientras que el segundo se ocupará de la transferencia nuclear.

Sobre esto último, Salgado señaló que quieren "aprender" de las experiencias de otros países europeos más avanzados en este campo, caso de Reino Unido, para aprobar en España "lo que mejor sea aceptado por nuestra sociedad", pero dejando claro que el Gobierno considera que la clonación reproductiva "atenta contra la dignidad de las personas" y apoyarían una resolución de la ONU que propugnase su "absoluta prohibición".

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.