

# Reproducción Asistida y Células Madre

## Legislación española

(Versión Resumen de Texto)

**Ponente: Marcelo Palacios**

Presidente del Comité Científico de la  
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)-GIJÓN

Oviedo 13 de mayo de 2006

Agradezco muy sinceramente a la Organización de este interesante Congreso la invitación a participar en el, que personalizo en D<sup>a</sup> Encarnación Pérez.

Mi intervención irá acompañada de una presentación de diapositivas comentadas.

La fertilización o fecundación es un proceso que consiste en la fusión de un espermatozoide con un óvulo (cada uno con 23 cromosomas) en que el primero ha penetrado de manera sexuada o asexuada (como es el caso de la fecundación in vitro o FIV), fusión que ocasionará una nueva célula o cigoto con 46 cromosomas y que se dividirá por activación espontánea dando lugar a un preembrión de dos células o blastómeros, después de varias células, a un conglomerado de células en forma de mora (mórula) y hacia el 5-6<sup>o</sup> día, al blastocisto, que aloja la masa celular interna (MCI), en la que se encuentran algunas células madre o troncales embrionarias.

### BLASTOCISTO



Las células troncales o madre ofrecen expectativas en medicina regenerativa por su capacidad para: dividirse ocasionando células idénticas a ellas; regenerarse de forma clónica; diferenciarse en todo tipo o linaje de células, en algunos o en uno sólo; permanecer en estado de no división, cualidades que abren un amplio campo de posibilidades de actuación.

#### Pueden obtenerse

- 1) de blastocistos originados por Fecundación in vitro FIV (ES)
  - de preembriones viables
  - de preembriones no viables (por causas diversas)
  - de preembriones triploideos, retirándoles un conjunto cromosómico
- 2) de blastocistos originados por transferencia de núcleos ó clonación (ES)
- 3) de blastocistos obtenidos por partenogénesis (estimulando los ovocitos diploides a dividirse), propia de las avispas o los rotíferos, etc.

4) hay células troncales (EG) en el embrión postimplantatorio (cresta o pliegue gonadal o sexual) y en las primeras etapas del feto, y pueden obtenerse de embriones propiamente dichos o fetos no viables y abortados.

5) de teratocarcinomas (testículos), con origen en las células primordiales germinales

6) de la sangre del cordón umbilical, de los tejidos adultos, donde hay unos 200 tipos que se encargan de regenerar nuestros tejidos a lo largo de la vida (AS). Un tipo de ellas, obtenidas de la médula ósea, las MAPC, tienen gran semejanza con las embrionarias (el próximo mes de junio tendremos en Gijón a Catherine Verfaillie, su descubridora, en Unas Jornadas Internacionales sobre células madre organizadas por la SIBI).

Sus fines van dirigidos en particular a obtener células específicas (bancos de células y tejidos de las diferenciados y especializados, e incluso de órganos) para trasplantes

-sin riesgo de rechazo inmunológico, como es el caso de: las obtenidas por transferencia de núcleos o clonación (ES) y las procedentes de tejidos adultos (AS)

-con riesgo atenuado o eliminado en el laboratorio en las procedentes de la FIV (ES, EG) o no.

a) Investigación

- Transformación de células troncales en otro tipo de células con funciones especializadas. Reprogramación, desdiferenciación, transdiferenciación, etc.

- Conocer la respuesta del organismo a las células transformadas que se le trasplantan

- Avanzar en el conocimiento de los mecanismos biológicos de: la citocinesis, la reproducción, el desarrollo embrionario, el origen de malformaciones y enfermedades hereditarias la causación del cáncer, etc.

- Cómo reprogramar células somáticas para evitar rechazo

b) Terapéutica

-Farmacológica: investigación de la toxicidad o la eficacia de los fármacos, producción de medicamentos nuevos

-Celular: crear nuevas líneas de células y tejidos para trasplante autólogo, homólogo, heterólogo etc

- Terapia génica: inserción de genes o secuencias, etc.

- Terapia combinada (celular + génica)

- Evitar o paliar el rechazo (en ES de blastocistos FIV, especialmente): actuación sobre el mecanismo genético, bancos de ES embrionarias para elegir las idóneas bancos de combinaciones de unos 25 tipos de antígenos de histocompatibilidad HLA.

Con independencia de las reservas éticas que puedan hacerse a la obtención de células madre de preembriones sobrantes, siempre he defendido que ha de investigarse con todo tipo de células madre (preembrionarias, fetales, adultas), usando un día que deseo no lejano las más adecuadas a cada patología, y anteponiendo desde una perspectiva ética el bien que pueden llegar a causar a los pacientes.

Sin entrar más que en detalles aclarativos, veamos ahora como está nuestra legislación al respecto de la obtención y uso de células madre obtenidas de

preembriones sobrantes tras la fecundación in vitro, confines de investigación y posible terapéutica.

La **Ley 35/88** sobre Técnicas de Reproducción Asistida, vigente, establece en su artículo 17.2 que “se permite la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos previamente conocidos y autorizados”, de modo que la posibilidad de obtener células madre con esos fines está autorizada aunque solo en los preembriones sobrantes no viables, o sea aquellos que no reúnen las cualidades biológicas exigibles para procrear con las debidas garantías.

La **Ley 45/03** de Reforma de la Ley 35/88, en su Disposición final primera reguló el destino de los preembriones crioconservados (sobrantes viables) con anterioridad a su entrada en vigor, de modo que:” Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines (algo que se repetirá en normas posteriores, como veremos, y con lo que manifiesto desacuerdo, pese a los requisitos correspondientes). El Gobierno, mediante real decreto y en el plazo de cuatro meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores y establecerá el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley (nota: por qué tal limitación a esos preembriones?; es algo con lo que no se puede estar de acuerdo), deberán solicitar el consentimiento informado a las parejas progenitoras o a la mujer en su caso, con el objeto de determinar el destino de sus preembriones de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior. Y corresponderá al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la aplicación del procedimiento de descongelación de los preembriones cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso, dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre”.

El desarrollo de estos aspectos de la Ley se llevó a cabo por el Gobierno actual con el **Real Decreto 2132/04**, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (que estuvieran crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley)..De modo que aún suponiendo un paso adelante, tanto la Ley 45/03 como el Real Decreto 2132/04 dejaron fuera de la posibilidad de investigación con ellos a los preembriones que hubieran sido crioconservados después de la entrada en vigor de la Ley citada.

Por último, el **Dictamen** de la Ley sobre Técnicas de reproducción humana asistida\* que se encuentra en avanzado trámite parlamentario (que, en sus aspectos sustanciales es en gran medida copia textual de la Ley 35/88, y que además incorpora materias que en mi criterio no son de su ámbito o pueden ofrecer dificultades prácticas, como la clonación reproductiva, la Organización Nacional de Transplantes o el diagnóstico preimplantacional en beneficio de terceros), amplía la posibilidad de utilizar preembriones sobrantes, sin que ello se someta a su crioconservación previa o no a la entrada en vigor de la futura Ley. pues establece que “los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello” ,así como que “los diferentes destinos que se les podrá dar: a) su utilización por la propia mujer o su cónyuge; b) su donación con fines reproductivos, c) su donación con fines de investigación (nota: obviamente la investigación va dirigida a finalidades terapéuticas, y aquí las células madre embrionarias jugarán su papel) y d) el cese de su conservación sin otra utilización, dejando claro que “la utilización de los preembriones para cualquiera de los fines citados requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado”.

Por otra parte, en la Disposición adicional primera del Dictamen se establece que “a partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley”.

Tal vez sería materia a incorporar en la futura Ley de investigación biomédica. En cualquier caso supone un importante paso que posibilitará la investigación sin barreras con células madre procedentes de blastocistos sobrantes obtenidos por FIV.

Para terminar, una vez más insisto en que no se abran expectativas terapéuticas inmediatas que confundirían a los pacientes, pues hasta que sea factible el uso de células madre embrionarias con esos fines queda un largo camino por recorrer.

### **Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)**

Plaza del Humedal, 3

33205 GIJÓN (España)

TEL. +34 98 534 81 85 - +34 98 535 46 66

Fax: 985 35 35 37 E-mail: [bioetica@sibi.org](mailto:bioetica@sibi.org)