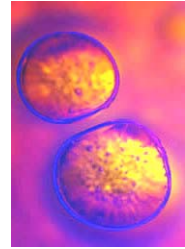




## Postura nacional e internacional en relación a la investigación con células madre



- **EUROPA:** Postura Europea en relación a la investigación con Células Madre.

### Séptimo Programa Marco de Investigación 2007-2013. Ética

Por lo que respecta a los aspectos éticos, el Consejo ha aceptado la posición del Parlamento de primera lectura que precisa los ámbitos que no podrán financiarse con recursos comunitarios. Se permite la financiación de proyectos con células madre embrionarias siempre que esté permitido en la legislación del país concernido.

No se financiarán con cargo al Programa Marco los siguientes campos de investigación:

- las actividades de investigación orientadas a la clonación humana con fines reproductivos.
- las actividades de investigación orientadas a modificar la herencia genética de los seres humanos que podrían hacer que tales modificaciones fuesen hereditarias.
- las actividades de investigación orientadas a la creación de embriones humanos únicamente con fines de investigación o para conseguir células madre, incluido el método de la transferencia nuclear de células somáticas.

Podrá financiarse la investigación sobre el uso de células madre humanas, tanto de adultos como de embriones, dependiendo tanto del contenido de la propuesta científica como del marco jurídico de los Estados miembros correspondientes.

Cualquier solicitud de financiación debe incluir detalles sobre las medidas en materia de autorización y control que adoptarán las autoridades competentes de los Estados miembros.

Por lo que respecta al uso de células madre humanas embrionarias, las instituciones, las organizaciones y los investigadores estarán sometidos a un estricto proceso de autorización y supervisión de conformidad con el marco jurídico del Estado miembro correspondiente.

En la segunda fase de este Programa se llevará a cabo una revisión de los campos de investigación teniendo en cuenta los avances científicos.



- **OTROS PAISES: Situación actual en diversos países en relación a la investigación con Células Madre.**

La obtención de células madre embrionarias a partir de embriones sobrantes o supernumerarios, procedentes de fertilizaciones in vitro, se permite en Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, España y Países Bajos.

Estonia, Hungría, Letonia y Eslovenia no tienen regulación específica sobre células madre embrionarias, pero permiten cierta investigación con embriones supernumerarios. Italia y Alemania tienen restricciones, y no pueden obtener nuevas células madre embrionarias aunque pueden importarlas. Austria, Lituania y Polonia prohíben la investigación con células madre embrionarias.

En la actualidad, Bélgica, Reino Unido y Suecia autorizan la clonación terapéutica, expresamente excluida del programa comunitario.

Fuera de Europa, Japón, Australia, Singapur, Israel y Corea permiten la clonación con fines terapéuticos.

En Estados Unidos, se puede financiar investigación con recursos federales cuando las células madre embrionarias han sido obtenidas antes de agosto 2001. No hay restricciones para otro tipo de financiación, es decir, aquella financiada con fondos privados.

**Buscando el consenso internacional**, recientemente, expertos en ética, leyes y ciencia de 14 países diferentes han constituido el comité encargado de redactar las nuevas guías internacionales de investigación con células madre de origen embrionario.

La Sociedad Internacional de Investigación con Células Madre (ISSCR) ha dado a conocer el documento en las páginas de la revista '[Science](#)'. Con el fin de fomentar la transparencia y servir al interés público derivado del uso de este material, la organización considera que estas guías pueden precisamente facilitar la colaboración entre científicos de todo el mundo y "animar a investigadores e instituciones a adherirse a unas prácticas uniformes".

- **ESPAÑA: Situación nacional en relación a la investigación con Células Madre.**

**Proyecto de Ley de investigación biomédica:**

El Consejo de Ministros de pasado 15 de septiembre de 2006 aprobó un proyecto de ley de investigación biomédica. La biomedicina constituye un ámbito de la investigación en el que los resultados obtenidos permitirán mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos. Los avances en esta área de la investigación plantean, por otra parte, una serie de cuestiones relacionadas con la ética y la legislación que hacían indispensable una normativa que se adapte a las exigencias



de los retos científicos y que proteja los derechos de las personas que puedan resultar afectadas por ellas. Debe existir un equilibrio entre las necesidades de los investigadores y los procedimientos que utilizan y las expectativas de la sociedad en la investigación científica.

Principales aspectos que recoge el Proyecto de Ley:

- La nueva norma **prohíbe** expresamente la creación de **embriones** destinados a **investigación**.
- **Autorizará y regulará la transferencia nuclear con fines terapéuticos** (también llamada “clonación terapéutica”).  
Como paso previo a la realización de estas investigaciones, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (que estará adscrita al Instituto de Salud Carlos III) deberá emitir un informe favorable sobre el proyecto de investigación que evalúe su idoneidad, viabilidad y la solvencia del equipo investigador, además de determinar si se han respetado los criterios éticos y se ha obtenido el consentimiento informado de los donantes para la realización de la investigación.
- **Ley de reproducción asistida:** la norma española prohíbe expresamente la clonación con fines reproductivos, mientras que en el caso del empleo de esta técnica con fines terapéuticos será regulada por la Ley de Biomedicina. Esto permitirá a las familias españolas que tengan hijos con alguna enfermedad genética concebir otro hijo sano compatible. Se prohíbe asimismo la práctica de las llamadas “madres de alquiler”.
- Establecerá de un marco de **garantías para una investigación segura y respetuosa** con los derechos de los ciudadanos.  
De esta forma, la norma se vértebra sobre el respeto a una serie de principios esenciales, como la protección de la salud y de la dignidad y la identidad del ser humano. Se regulan de manera específica, entre otros, el consentimiento informado y el derecho a la información; la protección de datos personales y el deber de confidencialidad; la no discriminación en la asistencia sanitaria por renuncia a la participación en una investigación; la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas; la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último, se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.
- **Procedimientos invasivos:** También se especifican las condiciones que habrán de cumplirse en las investigaciones que impliquen algún procedimiento invasivo en el paciente. Los procedimientos invasivos son aquellos que implican cierto grado de riesgo (por ejemplo: extracción de médula ósea o punción hepática percutánea para obtención de muestras) y que se realizan con fines de investigación.
- La Ley también regula los **análisis genéticos** que se realicen para identificar si una persona está o no afectada, o es portadora, de una variante genética que pueda predisponerla al desarrollo de una enfermedad específica o condicionar su respuesta a un tratamiento.



- **Muestras biológicas y biobancos:** El Proyecto de Ley regula también el almacenamiento, la cesión y la utilización de las muestras biológicas, al igual que el funcionamiento de los biobancos en los que se llevará a cabo su conservación. Todo el proceso de donación, almacenaje, cesión y utilización de muestras se basará en el principio de gratuidad para evitar la discriminación de los pacientes e investigadores en el acceso a dichas muestras y a posibles investigaciones y terapias a realizar con ellas.
- Para incrementar las garantías y seguridad de la investigación biomédica, se crea el **Comité de Bioética de España**. Particular importancia tiene también la creación de los Comités de Investigación Biomédica en los centros que realicen este tipo de investigación como órganos encargados de evaluar la cualificación científica del investigador responsable y los aspectos éticos y metodológicos del proyecto, así como de desarrollar códigos de buenas prácticas científicas.
- **Agentes implicados:**
  - Ministerio de Sanidad y Consumo como regulador y vertebrador del sistema.
  - Instituto de Salud Carlos III como pieza fundamental en la ejecución, coordinación y financiación de la investigación bioética.
  - Las Comunidades Autónomas.

## Conclusiones:

- En la actualidad, la **comunidad internacional** se encuentra dividida en lo que se refiere a la investigación con células madre. Buscando el consenso internacional, recientemente, expertos en ética, leyes y ciencia de 14 países diferentes han constituido el comité encargado de redactar las nuevas guías internacionales de investigación con células madre de origen embrionario.
- A nivel  **europeo**, las competencias en este sentido están en los países miembros (y no en la Comisión Europea), aunque la Comisión Europea tiene criterios claros con respecto a las investigaciones que no financiará con cargo al Programa Marco de investigación.
- Hasta ahora ha habido en **España** cierto “vacío legal” que se intenta cubrir con la próxima Ley de investigación biomédica. El **proyecto de Ley de investigación biomédica**, que prohíbe la creación de embriones destinados a investigación y autorizará la transferencia nuclear con fines terapéuticos, fue aprobado en el Congreso de los Diputados en septiembre de 2006.

Fuentes: [www.lamoncloa.es](http://www.lamoncloa.es), [www.elmundo.es](http://www.elmundo.es), [www.msc.es](http://www.msc.es), [www.bioeticaweb.com](http://www.bioeticaweb.com), [www.isciii.es](http://www.isciii.es), Instituto de Salud Carlos III, [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu), [www.aceprensa.com](http://www.aceprensa.com), [www.consumer.es](http://www.consumer.es), [www.doyma.es](http://www.doyma.es).