

Células Humanas Embrionarias: Aspectos científicos, éticos, legales y sociales (I)

J. Torres León¹

Med Mil (Esp) 2005; 61 (3): 286-292

INTRODUCCIÓN

La biotecnología es una ciencia que pretende utilizar las propiedades de los seres vivos con fines prácticos e industriales. El progreso en esta disciplina ha sido imparable en los últimos años y se la considera junto a la informática la mayor revolución tecnológica acontecida en el siglo XX.

La genética, que comenzó por explicar las leyes de la herencia, se ha transformado en una ciencia con unas posibilidades ilimitadas. A mediados del siglo XX se identificaba el ADN como la base molecular de la herencia. A principios del siglo XXI, el proyecto genoma humano, culminaba su objetivo de secuenciar los tres millones de pares de bases que componen el genoma del hombre^{1,2} y que se considera la esencia genética del ser humano.

Los avances descritos han acelerado el desarrollo de la ingeniería tisular y celular, un área de la bioingeniería dirigida al diseño y producción de células y tejidos para atender necesidades médicas. El paradigma de la medicina es la curación de los tejidos u órganos enfermos mediante la transferencia de células nuevas y sanas. La posibilidad de reprogramar el genoma de las células adultas de un mamífero³ y la obtención de células humanas embrionarias de origen humano⁴, son dos descubrimientos de gran envergadura.

Estos hallazgos han originado la investigación sobre la reposición de las células dañadas o perdidas a causa de una enfermedad mediante células madre embrionarias y han propiciado la aparición de un nuevo escenario científico y social.

El conflicto entre lo posible por la técnica y lo admisible por la sociedad no es una novedad. La existencia de normas internacionales y nacionales que intentan acotar la puesta en práctica de ciertos conocimientos científicos, prueban la inquietud social y legal que con frecuencia suscitan estas cuestiones.

La investigación con células madres y las esperanzadoras perspectivas que suscita ha motivado acalorados debates éticos, legales y sociales.

El hecho tradicional de que las normas legales y éticas van a remolque de los acontecimientos científicos es un hecho constatado. Sin embargo, en el caso de la investigación con células madres, hay que admitir que en algunos aspectos la discusión y valoración ética, jurídica, teológica, social, etc. se está produciendo en muchas ocasiones a la par que los hechos científicos.

Este trabajo intenta presentar de una forma sencilla las bases científicas de la investigación con células madre embrionarias, los

problemas éticos y sociales que suscitan, así como las normas legales nacionales que la regulan.

LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

La investigación con células madre, también llamadas células troncales y stem cells, ha abierto la posibilidad de reemplazar las células atrofiadas o perdidas por otras nuevas con sus cualidades intactas. Además de la reparación de tejidos, el cultivo de células madre puede ser utilizado para:

- Conocer el mecanismo de producción de las enfermedades.
- Ensayar nuevos fármacos.
- Servir como vehículos para la terapia génica⁵.

Estas razones han conseguido cautivar la imaginación de científicos y de la propia sociedad.

Hay que reconocer que hasta la fecha la investigación con células madre no ha conseguido ninguna curación, no ha podido descubrir el mecanismo de producción de ninguna enfermedad y no ha desarrollado nuevos fármacos. Sin embargo el uso de las células madre ofrece previsible avances revolucionarios, sobre todo en el campo de la medicina regenerativa y cada día se informan hallazgos esperanzadores con su uso.

CARACTERÍSTICAS DE LAS CÉLULAS MADRE

Las stem cells difieren de los otros tipos de células del organismo en dos propiedades⁶:

- 1) Su capacidad de dividirse de forma ilimitada.
- 2) Su capacidad para producir dos tipos diferentes de células hijas:
 - a) Unas similares a las células madres que son las que contribuyen a mantener la línea celular original.
 - b) Otras con un juego diferente de instrucciones genéticas y una capacidad menor de división. Estas células son precursoras o progenitoras de diversos tipos de células especializadas como las células musculares o las neuronas.

APLICACIONES POTENCIALES DE LAS CÉLULAS MADRE

Desde hace más de una década el trasplante de células madre hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre obtenida del cordón umbilical, se ha usado en el tratamiento de enfermedades hematológicas como la leucemia o inmunodeficiencias congénitas. El trasplante autólogo con células madre de médula ósea o de sangre periférica del paciente ha sido usado como terapia de rescate en pacientes que han recibido altas dosis de radioterapia.

¹ Cte. Médico. Servicio de Medicina Interna. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

Dirección para correspondencia: J. Torres León. Servicio de Medicina Interna. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». Glorieta del Ejército s/n. 28047 Madrid.

Recibido: 7 de julio de 2005.

Aceptado: 6 de septiembre de 2005.

Sin embargo la investigación con células madre ha abierto nuevas expectativas de las cuales la más importante es su uso en lo que se denomina **medicina regenerativa**. Este tipo de tratamiento pretende proporcionar una fuente adecuada para reemplazar las células dañadas a causa de diferentes enfermedades. Enfermedades como la diabetes mellitus tipo I⁷, el Parkinson⁸, miocardiopatías⁹ o algunas miopatías son ejemplos de enfermedades producidas por el defecto de un determinado tipo celular cuya sustitución produciría la curación.

Todas estas investigaciones se encuentran en una etapa temprana de estudio y algunas barreras deben de ser superadas antes de su uso:

- Conocer los mecanismos que regulan el crecimiento, la diferenciación y la migración de las células madre.
- Evitar crecimiento inapropiado de las células madre en los tejidos donde se implanten.
- Estudiar el riesgo de desarrollar tumores, en especial teratomas.
- Superar las dificultades de aislamiento y purificación.
- Atenuar la reacción inmunológica frente a las células trasplantadas.

— Conocer la viabilidad de las células trasplantadas.
— Saber cuales son las condiciones más apropiadas de cultivo
Además la investigación con células madres ofrece otras posibilidades:

- El empleo de células madres para la investigación de nuevas drogas y su toxicidad.
- Su uso en terapia génica.
- Investigación sobre el desarrollo embriológico y fetal.
- Investigación en los mecanismos de diferenciación y proliferación celular.

ORIGEN DE LAS CÉLULAS MADRE

El diferente origen de las células madre permite clasificarlas en los siguientes grupos:

- 1) Células troncales procedentes de tejidos u órganos adultos o células troncales somáticas.
- 2) Células germinales embrionarias
- 3) Células troncales de origen embrionario

CÉLULAS TRONCALES SOMÁTICAS

Son células indiferenciadas que se encuentran en los tejidos u órganos adultos y que tienen la capacidad de renovarse o diferenciarse en otras células más especializadas propias de los tejidos en los que se encuentran. A la capacidad funcional de dar lugar a muchas de las estirpes celulares de los tejidos en que se encuentran se denomina **multipotencia**.

Una población especial de células troncales somáticas son las células madres mesenquimales. Las células madres mesenquimales tienen la propiedad de originar células diferenciadas distintas de las propias de los tejidos en que se encuentran¹⁰, esta capacidad se denomina **plasticidad**.

Las stem cells somáticas son raras pero pueden encontrarse en muchos de los tejidos de los adultos y del feto (piel, intestino, hígado, médula ósea, cerebro, etc.)¹¹. Sin embargo estas células ofrecen menos posibilidades terapéuticas que las obtenidas del embrión:

- Son más difíciles de aislar.
- Son difíciles de mantener en cultivo.
- Sólo es posible obtener un número limitado de tipos celulares.
- Son células adultas y por tanto han sufrido mutaciones a lo largo de su vida y han estado expuestas a toxinas ambientales.
- Hasta el momento son pocas experiencias que demuestran que las células madre de un adulto puedan generar células maduras funcionales.

A pesar de estas dificultades la opinión científica mayoritaria es que pueden ser superadas.

Un grupo especial de células troncales somáticas son las que se encuentran en los tejidos del feto. La investigación con células fetales está limitada por la escasa disponibilidad de tejidos y los estudios realizados hasta la fecha no están desarrollados.

La sangre del cordón umbilical del recién nacido y de la placenta son una rica fuente de células madre hematopoyéticas que se ha empleado con éxito como terapia de sustitución en los pacientes que precisan trasplante de médula ósea.

La investigación con células troncales adultas humanas no genera una problemática ética específica, dado que se obtienen a partir de tejidos adultos. Una situación similar se produce en el caso de la obtención de dichas células a partir de cordón umbilical o de fetos abortados.

Efectivamente, la utilización de las células troncales adultas son para muchos la gran esperanza puesto que permitirían alcanzar los mismos fines (la terapia celular regenerativa) evitando los problemas éticos que presentan tanto las células troncales embrionarias como la aplicación de la transferencia de núcleos y la obtención de embriones somáticos como fuente de células troncales en la denominada **clonación no reproductiva terapéutica**. Por estos motivos diferentes instituciones políticas y éticas han estimulado públicamente su investigación¹².

CÉLULAS GERMINALES EMBRIONARIAS

Son células aisladas en el feto de 5 a 10 semanas. Son las células a partir de las cuales se desarrollan los gametos (óvulos y espermatozoides). La utilidad de estas células obtenidas a partir de fetos abortados es por tanto la obtención de líneas celulares germinales.

CÉLULAS TRONCALES DE ORIGEN EMBRIONARIO

Los métodos originales para obtener células de origen embrionario se desarrollaron en ratones en 1981. Las líneas de este tipo de células a partir del embrión humano tienen un desarrollo mucho más cercano en el tiempo¹³. Este retraso no puede atribuirse sólo a dificultades en la transferencia de la tecnología a la especie humana, a él han contribuido cuestiones ajenas a las propiamente técnicas.

Hasta la fecha no hay un método para obtener nuevas líneas de stem cells que no implique la destrucción del embrión humano.

De forma esquemática podemos resumir las posibles fuentes para la obtención de células troncales embrionarias:

- 1.º) A partir de la masa celular interna de **embriones** producidos mediante fecundación *in vitro* con el **único propósito de obtener cultivos celulares**.
- 2.º) De la masa celular interna de **embriones sobrantes** de los programas de fecundación *in vitro*.

3.º) A partir de la masa celular interna de **embriones somáticos** obtenidos por técnicas de clonación mediante transferencia de núcleos. Este es un método idóneo para evitar el rechazo inmunológico y hace posible la realización de un autotransplante. Se trata de una técnica de clonación no reproductiva con fines terapéuticos. La técnica consiste en transferir el núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito al que previamente se le ha enucleado. De esta forma el cigoto que inicie el desarrollo embrionario tiene un material genético similar al de la célula somática que aporta el núcleo. El destino del futuro embrión no sería la transferencia al útero de una mujer y el posible nacimiento de un individuo clónico, sino el uso de sus células troncales pluripotentes para conseguir cultivos de tejidos u órganos. El trasplante de los mismos supondría evitar el problema de rechazo en la persona que aportó la célula somática original.

EL DESARROLLO EMBRIONARIO HUMANO DURANTE LA FECUNDACIÓN IN VIVO

En el proceso biológico de la reproducción humana se pueden distinguir cuatro etapas que representan situaciones embriológicas distintas que además tienen connotaciones jurídicas y éticas diferentes¹⁴. Estas etapas son las siguientes:

- 1.ª Gametos - fecundación - cigoto.
- 2.ª Cigoto - mórula - blastocisto - anidación.
- 3.ª Anidación - feto.
- 4.ª Feto - nacimiento.

En este proceso biológico hay que destacar tres aspectos:

— Se trata de un **proceso continuo** en el que no es posible separar el inicio y el fin de cada una de las etapas de forma absoluta. Así en la primera etapa es difícil decir cuando se forma el cigoto, por una parte es un proceso que dura varias horas y por otra hay diferentes opiniones sobre cuando concluye la fecundación. Para algunos autores ocurre cuando se cierra el contenido genómico materno y paterno en una sola membrana celular y para otros cuando los dos pronúcleos han replicado su ADN y se encuentran en condiciones de iniciar el proceso de mitosis de la primera división celular. Estos aspectos tienen traducción legal en países donde la congelación de embriones está prohibida y sin embargo puede recurrirse a la congelación de cigotos en estadio de pronúcleos.

— Cada fase aporta **nuevas cualidades** respecto a la que le precede. Es evidente que la complejidad biológica aumenta en cada una de las etapas de desarrollo.

— La consecuencia final no es en absoluto el resultado de la suma de las fases anteriores.

La segunda etapa merece la pena ser analizada con más detalle por ser la que más debate ético y jurídico genera. Cuando la fecundación ocurre in vivo, el huevo emigra desde el lugar de su fecundación en las trompas de Falopio hasta el útero. Durante este viaje que dura aproximadamente una semana, se suceden las divisiones del huevo. Inicialmente dos células llamadas blastómeros, luego cuatro blastómeros y así hasta alcanzar un grupo compacto de 16 células llamado mórula. Las células madre iniciales tienen la capacidad de diferenciarse en el embrión y en los tejidos y membranas extraembrionarios. La capacidad de estas células es la que les da el nombre de **totipotentes** pues pueden dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal.

La mórula da lugar, una semana después de la fecundación, a una nueva formación celular. En esta formación celular se distingue

una capa externa (trofoblasto) y en su interior una cavidad (blastocelo) y un grupo de células pegadas a su capa interna que se denomina **masa celular interna**. El embrión se desarrollará a partir de la masa celular interna, que tiene la capacidad de generar todos los tipos de células del embrión. Aunque no son capaces de desarrollar un organismo completo, puesto que no podrían generar las membranas necesarias para la vida del embrión. Estas células son denominadas **pluripotenciales** por su capacidad de dar lugar a varios linajes celulares o tejidos diferentes.

El embrión llega al útero una semana después de la fecundación y concluye su anidación en la pared de este órgano una semana después. **La anidación del embrión en el útero es un fenómeno clave en el proceso embriológico** y algunos autores consideran que el embarazo se inicia con el final de la anidación, una de las razones que se esgrimen es la elevada proporción de embriones, cercana al 50%¹⁵, que no consiguen la implantación en el útero después de la fecundación.

Tras la anidación el embrión continúa su desarrollo y ocho semanas después de la fertilización la organogénesis se ha completado y se ha producido la transición de embrión a feto.

EL DESARROLLO EMBRIONARIO HUMANO DURANTE LA FECUNDACIÓN IN VITRO

Las técnicas de fecundación *in vitro* con transferencia de embriones (FIVTE) han adquirido un desarrollo espectacular desde que en 1978 se produjera el nacimiento de Louise Brown en el Reino Unido por este método.

El proceso se inicia con la obtención de un ovocito a partir de un ovario y la fecundación que acontece en un periodo de tiempo de 3-4 horas. El proceso continúa con la formación del cigoto en el plazo de 20 horas, la etapa de mórula y por último la aparición del blastocito con su masa celular interna al cabo de cinco días después de la fecundación.

Es evidente que con esta técnica, concebida como una alternativa a la infertilidad, se han abierto otras posibilidades. La disponibilidad de óvulos desde el momento de su fecundación y su posible manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos o experimentales resultan una fuente de recursos inimaginables. Sin embargo las implicaciones sociales, éticas y jurídicas también suscitan incertidumbres en cuanto a su uso.

EL ESTATUTO DEL EMBRIÓN

Este término puede considerarse desde una perspectiva triple: ética, ontológica y biológica.

Desde un punto de vista ético puede ser definido como el lugar que el embrión humano ocupa en una jerarquía moral respetuosa protegida por la ley¹⁶.

La pregunta que puede plantearse es la siguiente ¿El estatuto ético del embrión humano, del que pueden derivarse células troncales, es de tal magnitud que no se podrá contraponer a él ningún otro valor, ni aún cuando suponga la curación de un gran número de personas con enfermedades irreversibles?

La cuestión central, desde un punto de vista ético, consiste en aclarar desde cuándo puede empezar a hablarse de **realidad personal, porque entonces se trata de un ser al que se reconoce dignidad**¹⁷. Esta dignidad confiere a un ser un valor prioritario con respecto a cualquier otro valor. Así por ejemplo se extiende el reconocimiento de dignidad a todo ser que nace de personas.

La normativa derivada del Convenio de Oviedo¹⁸ dice en el art. 2 del capítulo 1 que: «El interés del ser humano deberá prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia». Por tanto el Convenio de Oviedo establece que el interés y la dignidad del ser humano prevalecen sobre cualquier valor. Es evidente que si se considera al embrión como persona no podría aceptarse su utilización de ninguna manera, pero ¿es el embrión una persona o asimilable a una persona en su valor?

No hay dudas para responder científicamente que la nueva vida se inicia con la fecundación, sin embargo fijar el momento en el que una nueva vida es la de un ser humano es un debate aún no resuelto de forma unánime. Las posiciones abarcan un amplio abanico que llega desde entender que no puede hablarse de persona hasta el nacimiento, o bien hasta la cerebración, o hasta la anidación, y para otros desde el momento de la fecundación.

La cuestión fundamental es saber en que momento del desarrollo la realidad humana está ya constituida. No parece fácil fijar un momento en el tiempo a partir del cual se pudiera afirmar el momento de la constitución de esa realidad, pero sí establecer un período en el cual se alcanzaría la suficiencia constitucional.

Para el profesor Carlos Alonso Bedate¹⁹ el debate sobre el estatuto del embrión humano puede plantearse en vario niveles:

1. Saber si los cigotos tienen suficiencia constitucional de la cual dimana un valor asimilable al de la persona constituida.
2. Saber si, con independencia de que tenga o no suficiencia constitucional, el hecho de estar en un proceso constituyente confiere a los embriones un valor y dignidad asimilable a la del término.
3. Dilucidar si el valor conferido al cigoto tiene valor absoluto o puede, en ciertas condiciones ser ponderado frente a otros valores.
4. Dilucidar si en caso de duda sobre el valor del cigoto se tiene que optar siempre por la opción que se cree ser la más conforme a bondad, es decir optar por su inviolabilidad.

Desde el punto de vista del desarrollo biológico, es importante recordar los aspectos de continuidad, que imposibilita distinguir con exactitud entre el «antes» y el «después», la emergencia de propiedades nuevas, cualitativamente diferentes a las existentes en el momento anterior y, en tercer lugar, el todo biológico no es igual a la suma de las partes.

Una cuestión importante es reconocer **el momento en el que la nueva vida que se inicia a partir de la fecundación esta individualizada**. La individualización requiere dos propiedades: la unicidad y la unidad. La **unicidad** es la cualidad de ser único e irrepetible, la **unidad** es la cualidad de ser uno solo.

Existen amplias evidencias científicas que demuestran que estas propiedades no están establecidas en el nuevo ser hasta que se termina la anidación:

— Los gemelos monocigóticos que se forman por la división de un embrión son el único caso posible de identidad genética entre individuos humanos. Los gemelos monocigóticos sólo pueden formarse antes de la aparición de la línea primitiva del embrión, proceso que acontece sobre el día 14 después de la fecundación coincidiendo con la anidación. Este hecho pone de manifiesto que la unidad y unicidad no están fijadas en las etapas embrionarias previas al fin de la anidación.

— Las quimeras humanas son personas constituidas por la fusión de dos cigotos (quimeras cigóticas) o por la fusión de dos embriones diferentes (quimeras postcigóticas). Para que se produzcan estas uniones es necesario que la línea primitiva del embrión aparezca, al

terminar la anidación. Estos hechos ponen de relieve que la propiedad de unidad no está establecida en los cigotos o embriones fusionados.

Estas evidencias ponen de relieve la importancia que tiene la anidación en la individualización del embrión. Sin embargo no es fácil fijar el momento preciso en el que finaliza tal acontecimiento.

Además de la individualización se ha propuesto que el concepto de la identidad o mismidad genética también podría tener significación a la hora de hacer valoraciones éticas, morales o jurídicas. Esta propiedad está ligada a la capacidad genética de distinguir inmunológicamente lo propio de lo extraño y empieza a estar establecida entre la ocho y doce semanas de la gestación.

Con respecto al estatuto biológico del embrión conviene no obstante reflexionar sobre la respuesta que la ciencia da al momento en el cual se inicia la vida humana. Esto implica que el embrión, en cualquiera de las etapas de su desarrollo, tiene el valor que merece y respeto que merece como vida humana. Por ello cualquier investigación que requiera embriones tempranos debería realizarse en condiciones rigurosas¹⁷, que se resumen en:

- 1) Haber investigado anteriormente con células animales y no investigar sobre las humanas sino cuando los resultados no fueran directamente extrapolables.
- 2) Tener la finalidad de la investigación un valor equiparable, como el alivio del sufrimiento humano.
- 3) Someter los protocolos de investigación a la consideración de comités éticos estar suficientemente regulados y autorizados.
- 4) El motivo económico no debe ser el motivo económico de estas investigaciones.

El estatuto ontológico del embrión está íntimamente relacionado con el concepto de **suficiencia constitucional del embrión**.

La suficiencia constitucional para Diego Gracia es la que ofrece al nuevo ser la cualidad de sustantividad independiente. La definición y el momento en el que acontece la constitución de una realidad viva se plantean como preguntas de una gran trascendencia para dilucidar cual debe ser el estatuto del embrión. Este sería el momento en el que la realidad humana, no la vida humana, estaría constituida.

Las tendencias sobre este debate pueden resumirse en aquellos que opinan que el embrión tiene suficiencia constitucional de persona desde un principio y los que piensan que es el proceso de su desarrollo el que le confiere esa constitución, es decir la suficiencia constitucional se adquiriría con el tiempo. Ambas posturas tiene en común el asignar un valor al embrión y difieren en la graduación y carácter que se otorga al mismo.

Un fundamento a favor de la protección absoluta del embrión es la potencialidad del mismo, si bien los que lo defienden aceptan que el embrión no ha alcanzado el desarrollo pleno.

Sin embargo otros esgrimen que la capacidad de desarrollo, intrínseca al estado biológico del embrión, no es total ni autónoma. Para que el embrión tenga suficiencia constitucional necesita un nicho adecuado. La capacidad de respuesta del embrión ante las señalizaciones biológicas están matizadas por el nicho que lo alberga y por tanto la potencialidad del embrión no sería plena sino compartida. Desde esta posición el cigoto no contiene el todo valorativo del término, ya que no contiene el todo ni siquiera como posibilidad, por no ser potencia intrínseca y autónoma de llegar a ser el acto, la persona.

En el caso de embriones obtenido por clonación hay autores que le otorgan una valoración diferente, «un estatuto distinto». En este tipo de embriones no se produce el hecho conocido con el nombre de **impronta genética**. Este fenómeno es propio de las células se-

xuales y consiste en la activación selectiva y diferencial de determinados genes del ovocito y del espermatozoide cuando tiene lugar la fecundación. En el caso de la transferencia de un núcleo diploide al protoplasma de un ovocito no se produce esta activación y justificaría asignarles un estatuto ético y jurídico distinto.

Alonso Bedate ofrece estas conclusiones sobre el controvertido tema del estatuto del embrión:

1) Los argumentos biológicos esgrimidos para definir que el embrión es poseedor de una dignidad asimilable a la que posee una persona humana ya constituida, como sistema integrado, no son concluyentes al no ser potencia intrínseca y autónoma del mismo. Existe durante la embriogénesis un periodo de constitución biológica de la que carece el embrión temprano (el de menos de 14 días) y que no posee como potencia.

2) Los argumentos que sugieren que el embrión temprano, al no poseer un programa intrínseco y autónomo de desarrollo, no es potencia real del proceso total y que por lo mismo al embrión no se le debe conferir una dignidad asimilable a la de una persona constituida, como sistema integrado, son congruentes con las descripciones aportadas por la biología molecular moderna y por la biología del desarrollo.

3) El embrión temprano es un elemento biológico iniciador de un proceso cuya dirección, definida por las reglas que rigen la formación de los sistemas complejos, está integrada en el ciclo de generación de una persona. Por tanto tiene un valor conferido en virtud de su pertenencia al mismo, y por tanto es poseedor de valor ponderable con respecto a los valores de la dignidad humana.

4) En situaciones de indeterminación y confusión cognoscitiva se ha de optar por la ética de la responsabilidad y de la deliberación estableciendo zonas de respeto. En estos casos la responsabilidad debe estar definida por la ponderación de las razones que apoyan los supuestos, por las consecuencias de las acciones y por la congruencia que las descripciones de los datos biológicos puedan aportar a la comprensión de aquello de lo que se trata.

LA RELIGIÓN FRENTE A LA UTILIZACIÓN DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

En resumen el debate ético sobre el estatuto del embrión se centra en el valor intrínseco del mismo, incluso si se encuentra fuera del seno materno. La experiencia acumulada en el tema del aborto hace pensar que estas cuestiones pueden llegar a resultar controvertidas y motivar acalorados debates en los que el punto de vista de las diferentes religiones merece la pena ser comentado.

La **Iglesia Católica Romana** sostiene que el embrión tiene un valor intrínseco desde su concepción. Existe el deber de respetar la vida e integridad del embrión y la necesidad de su tutela jurídica²⁰. Según la doctrina Católica cualquier manipulación del embrión que no esté encaminada «a su curación, al mejoramiento de sus condiciones de salud o a su supervivencia individual», viola el respeto debido a la persona humana²¹. La congelación misma de los embriones, aunque se lleve a cabo para garantizar mantener en vida al embrión crioconservado, es considerada una ofensa al respeto debido a los seres humanos, en cuanto que los expone a riesgo de muerte o de daño para su integridad física, los priva al menos temporalmente de la acogida y de la gestación materna y los pone en una situación susceptible de ulteriores y manipulaciones^{22,23}. Hay que reconocer que la opinión vertida por el Papa no ha sido *ex cátedra*, lo cual tendría la consideración de «infalible de acuerdo con la doctrina Católica».

Hay datos que muestran una divergencia entre estas opiniones y las de la población católica. Así, en EE.UU. una encuesta muestra cómo el 63% de la población laica de origen católico aprueba la investigación con células madre de origen embrionario y que incluso el 57% aprobaría la provisión de fondos federales para esta investigación²⁴. Algunos teólogos católicos también consideran que el embrión temprano no tiene la entidad de un ser humano individualizado²⁵.

La **Doctrina protestante** ha sido tradicionalmente más permisiva con los avances científicos. En EE.UU. existen en la actualidad tendencias de la iglesia protestante tanto a favor como en contra de la investigación con células madre embrionarias.

El estatus legal del feto fuera de la madre, desde el punto de vista de la **ley Judaica**, es diferente respecto del feto en el seno materno²⁶. Según la tradición judía el feto es descrito como «agua» durante los primeros 40 días de gestación. Existe además la idea, según esta doctrina, de que el cuidado de la salud es una responsabilidad comunitaria y por tanto la investigación con células madre con el objeto de proporcionar tratamientos eficaces sería aceptada.

El Islam establece que el alma es adquirida por el feto a los 120 días de la gestación. Parece por tanto que la investigación con células madre embrionarias con el propósito de mejorar la salud sería aceptada sin problemas por esta religión.

ASPECTOS ÉTICOS SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

La utilización de células humanas embrionarias es un ejemplo de conflictos de valores éticos²⁷.

— El respeto a la dignidad humana.

— El principio de autonomía, que obliga al consentimiento informado y el respeto de la privacidad y confidencialidad de los datos personales.

— Los principios de justicia y de beneficencia, relacionados con el derecho a conocer los avances con respecto a la mejora y protección de la salud.

— La libertad investigadora, que debe de ser valorado con relación a los principios fundamentales de la ética.

— El principio de proporcionalidad, que incluye valorar cuales son los métodos de investigación necesarios y aceptables entre los disponibles.

La perspectiva de que nuevas terapias basadas en el empleo de células madres, incluso en un futuro lejano, ofrecerían una alternativa a la curación de graves enfermedades y esta es una razón poderosa para promocionar las investigaciones que van en este camino.

Sin embargo la utilización de células madre de embriones humanos tienen como base el problema que supone la manipulación de un material, que según diferentes opiniones, es humano en el estricto sentido de la palabra, puede llegar a serlo o que probablemente esté en camino de serlo. —

Por tanto parecen entrar en conflicto el problema de instrumentalizar embriones y el de beneficiar a las personas que en el futuro pudieran verse libres de enfermedad grave.

En el tema del estatuto del embrión la sociedad, al igual que con el espinoso tema del aborto, se encuentra dividida. Según Diego Gracia (28) es esta división la que impide la imposición del propio punto de vista a los demás y propone la búsqueda de criterios de gestión prudencial y de deliberación participativa. Estos términos vienen a significar no un método de consenso sino un procedimien-

to intelectual en busca de la toma de decisiones más razonables y prudentes.

El Cap. VII de la ley de Reproducción asistida de 1988, apunta en este sentido al promover la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente con una misión asesora y constituida por un **Consejo de amplio espectro social**²⁹.

El Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica en su informe sobre la investigación con células troncales¹⁷ apoya la creación de comités de ética para que traten de extraer las orientaciones necesarias para afrontar los nuevos problemas. La tarea de los comités no consiste en evaluar los problemas desde las posiciones subjetivas de sus miembros, ni tampoco a través de la posición que resulte de una votación sin diálogo.

La misión de estos comités no sería otra que la de intentar desentrañar cuáles son los principios y valores de la **ética cívica** de la sociedad: Descubrir las convicciones comunes sin que entren en juego los intereses políticos, económicos ni personales.

El Comité Asesor del Gobierno de la nación debe esforzarse por encontrar los mínimos que se comparten y ampliar al máximo los acuerdos de fondo, para lo cual es indispensable entablar un amplio debate, apoyado en una sólida información científica.

Los pasos, que según el Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica, son necesarios para valorar éticamente una determinada práctica son los siguientes:

- 1) Describir en profundidad los distintos aspectos de la práctica desde el punto de vista científico.
- 2) Tratar de sacar a la luz y formular los valores éticos que ya comparten los distintos grupos sociales con respecto a ella.
- 3) Desvelar los principios éticos que orientan tales valores.
- 4) Indagar en la orientación de las actuaciones concretas hasta dónde es ya real el acuerdo y dónde empiezan las desavenencias.
- 5) Abrir un amplio debate sobre los puntos sobre los que existe desacuerdo.
- 6) Intentar llegar al menos al punto en que todas las posiciones parecen moralmente respetables
- 7) Ofrecer recomendaciones para la actuación concreta desde la posición mayoritaria, pero dejando obviamente constancia de las discrepancias.

No resulta fácil decidir cuál es la esencia de la ética cívica y de la conciencia moral, en nuestro país y en los países europeos. Sin embargo es posible detectar un conjunto de valores éticos que todas las sociedades occidentales comparten y que se fundamenta en el reconocimiento de la dignidad humana, fundamento de los derechos humanos.

Entre estos valores el Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica destaca en su informe los siguientes:

- 1) el respeto a la vida humana desde la etapa de embrión, en el sentido de que la vida humana desde la etapa de embrión merece un especial respeto, que no merecen otros organismos vivos.
- 2) el valor intrínseco de intentar aliviar el sufrimiento humano por medio de investigaciones que vayan dirigidas en ese sentido.
- 3) El valor de la libertad de investigación, siempre que no atente contra Derechos humanos, es decir, siempre que exista conciencia de que el poder técnico coincida con el poder ético.
- 4) el valor de la libertad y, por tanto, su defensa, en este caso, la libertad de las parejas afectadas y, por tanto, la necesidad de pedir su consentimiento, tras una información suficiente.

En el caso del uso de células madres embrionarias las cuestiones éticas adquieren una graduación especial según el origen de los embriones.

Las células provenientes de la masa celular interna de los blastocitos con las que se pretenden conseguir cultivos de células diferenciadas pueden provenir de:

- Embriones producidos con esa finalidad mediante técnicas de fertilización *in vitro*.
- Embriones somáticos obtenidos por técnicas de clonación.
- Embriones sobrantes de los programas de fertilización *in vitro*.
- Embriones procedentes de abortos espontáneos o provocados.

En cualquiera de los casos la obtención de las células troncales de la masa interna lleva consigo la destrucción del embrión.

Un juicio ético que puede servir de punto de partida es la valoración que se tenga del estatuto del embrión temprano, durante los primeros catorce días cuando aún no posee las características que determinan su individualidad.

Desde el punto de vista ético podemos distinguir tres opiniones:

1.^a El embrión *in vitro* debe protegerse como persona desde que el óvulo ha sido fecundado porque desde ese momento debe ser tenido como realidad personal. Desde esta perspectiva, la investigación con embriones debería estar prohibida y, por consiguiente, la derivación de células troncales a partir de ellos aún en el caso de que la alternativa fuera la destrucción.

2.^a El embrión humano es siempre objeto de respeto. Pero en su desarrollo pueden reconocerse etapas cualitativamente diferentes para su constitución como ser humano. Por tanto el tipo de respeto que merece y, por consiguiente, el estatuto jurídico, depende de la fase y del contexto del desarrollo. Desde esta perspectiva, que la investigación sea o no aceptable y en qué condiciones puede hacerse éticamente depende del grado de respeto que se entienda que merece el embrión.

3.^a Una la tercera tendencia, asume que el embrión humano es un conjunto de células humanas que no tienen un rango diferente al de otras células humanas desde el punto de vista de su valor y del respeto y protección que merecen. Desde esta perspectiva, hay pocas limitaciones al uso de embriones para derivar células troncales.

En líneas generales existen posiciones mayoritarias respecto a algunas de las de las cuestiones que se plantean. La producción de embriones *in vitro* con el fin de la investigación son rechazadas por la mayoría de los Comités de expertos, el Grupo Europeo de Ética se pronunciaba así²⁷: «La creación de embriones con el sólo propósito de investigar levanta serias preocupaciones por el paso que supone en la instrumentalización de la vida humana». «La creación de embriones con gametos donados con el propósito de producir stem cell es éticamente inaceptable cuando los embriones sobrantes representan una fuente alternativa».

De igual forma podría extrapolarse esta opinión para el caso de los embriones somáticos, es decir aquellos producidos mediante transferencia nuclear de una célula somática al citoplasma de un óvulo, producidos con fines de investigación. Sin embargo, algunas opiniones atribuyen un estatuto diferente a este tipo de embrión con respecto al embrión gamético. Así la incapacidad del embrión somático para originar el trofoblasto es un argumento para considerarlo como un derivado de células troncales y no un embrión. El informe que el Comité de expertos sobre bioética y clonación realizó en 1999 desaconseja su uso pero no optó por recomendar su prohibición³⁰.

Los embriones sobrantes de los programas de fertilización *in vitro* plantearon la pregunta de cual debía ser su destino. El más razonable parece claro que debiera ser su uso por los propios proge-

tores o el de otras parejas en la medida que la ley lo permitiera. Sin embargo estas alternativas no han logrado dar respuesta a la pregunta. Las opciones para la solución del problema pasan por mantenerlos congelados hasta que se ofrezca una alternativa, destruirlos según los plazos que legalmente se establezcan o bien usarlos experimentalmente o con fines terapéuticos. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida publicaba en 2001 un informe en el que se concluía de forma mayoritaria que la debía hacerse posible la investigación con embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida como alternativa a su destrucción, una vez alcanzados los plazos máximos de su conservación³¹.

El Grupo Europeo de Ética ha hecho especial mención de los requerimientos que conlleva el uso de embriones «sobrantes» para la investigación:

— La necesidad de consentimiento libre e informado de la mujer donante o de la pareja.

— La obligación, en los estados donde este tipo de investigación sea aprobada, de un estricto control público mediante una autoridad centralizada y realizada con la máxima transparencia tanto si se lleva a cabo en Centros públicos como privados.

— Advierte sobre la necesidad de prohibir la obtención de beneficios mediante la venta o el ofrecimiento interesado de embriones. En definitiva se previene sobre el riesgo de la comercialización de los mismos.

— Recomienda el anonimato de los donantes y la confidencialidad de los datos de los mismos.

— Aconseja que los resultados de estas investigaciones sean divulgados y no se oculten por razones comerciales.

En el caso de los embriones procedentes de abortos provocados o espontáneos no parecen existir muchas dificultades éticas que impidan su empleo. Sin embargo, existen voces que advierten sobre el peligro de un incremento en los abortos provocados en busca de la obtención de estos embriones.

Sobre lo que no parece existir debate es sobre la investigación en células troncales adultas. El origen de las mismas no parece plantear problemas que afecten a los derechos y dignidad de las personas. Los problemas que pueden subyacer a su uso son más de tipos económicos y técnicos, que naturalmente tienen que ser evaluados porque pueden plantear cuestiones de justicia, pero de igual modo sucede en otro tipo de investigaciones. Por otra parte, aunque en un principio pareció que el potencial de las células troncales embrionarias era más prometedor que el de las células troncales adultas, en el estado actual de las investigaciones es difícil ponerlas en competencia, dado que ambas tienen características específicas. Así pues, importa potenciar las investigaciones sobre células troncales adultas, porque en el futuro podría mostrarse que su utilización es más fecunda de lo que en el momento actual cabe pensar.

Con respecto a la investigación clínica con células madre humanas el Grupo Europeo de Ética insiste en la importancia de:

— El consentimiento libre e informado de los pacientes y de los donantes.

— Calcular el riesgo-beneficio: El Grupo hace referencia a las lagunas de conocimiento que existen en este campo del conocimiento y a la necesidad de ser cautos a la hora de exponer los potenciales beneficios de este tipo de investigación. Recomienda garantizar al máximo la seguridad para los receptores de estas terapias.

— Proteger la salud de las personas participantes en los ensayos clínicos mediante el desarrollo de técnicas que puedan hacer reversibles la aplicación de las células madre.

BIBLIOGRAFÍA

1. International human genome sequencing consortium (cord. F. Collins). Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 2001; 409: 860-921.
2. Venter, C J et al. The sequence of the human genome. *Science* 2001; 291: 1304-1.
3. Wilmut I, Schnieke A, McWhir J, Kind A, Campbell K H. Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. *Nature* 1997; 385: 810-813.
4. Thomson J A, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz M A. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*. 1998; 282: 1.145-1.147.
5. Evers B M, Weissman I L., Flake A W, Tabar V, Weisel R D. Stem cells in clinical practice. *J. Am Coll. Surg.* 2003; 197: 458-478.
6. Ramah-Santos M, Yoon S, Matsusaki Y. «Stemness»: transcriptional profiling of embryonic and adult stem cells. *Science* 2002; 298: 597-600.
7. Lumelsky N. Differentiation of embryonic stem cells to insulin – secreting structures similar to pancreas islets. *Science* 2001; 292: 1389-1394.
8. Kim J H. Dopamin neurons derived from embryonic stem cells function in an animal model of Parkinson's disease. *Nature* 2002; 418: 50-56.
9. Kehat. Human embryonic stem cells can differentiate into myocytes with structural and functional properties. *J Clin Invest* 2001; 103: 407-414.
10. Short B, Brouard N, Occhiodoro-Scott T. Mesenchymal stem cells. *Arch Med Res* 2003; 34: 565-571.
11. Spradling A, Drummond-Barbosa D, Kai T. Stem cells find their niche. *Nature* 2001; 414: 98-104.
12. Opinión No. 15 of the European Group on ethics in science and new Technologies. 14 November 2000.
13. Thomson J A, et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science* 1998; 282: 1145-1147.
14. Lacadena J R. 2003. Reproducción humana. En *Genética y Bioética. Publ. Univ. Pontif. Comillas, Madrid.* pp. 51-99.
15. Williams and Wilkins. Embryology potential indications for performing preembryo research. *Obstetrical and Gynaecological Survey.* 1997. 52 (9): 565-574.
16. Evert Van Leeuwen. On the origin, use and destination of human embryos. *European Journal of Endocrinology.* 2004. 151: 13-16.
17. Fundación española para la Ciencia y la Tecnología. Comité asesor de ética en la investigación científica y tecnológica. Informe de 2003: La investigación sobre células troncales.
18. Consejo de Europa Convenio de Asturias de Bioética para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los derechos Humanos y la Biomedicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
19. Carlos Alonso Bedate. El estatuto ético del embrión humano. En *Gen-Ética.* Ed. Ariel. Pags. 19-66.
20. Ratzinger J. Intervento alla conferenza stampa di presentazione della enciclica «Evangeliium vitae», L'Osservatore Romano del 5.4.1995: p. 15.
21. Congregación para la doctrina de la fe, *Donum vitae*, n.111.
22. Juan Pablo II, *Discurso a los participantes en la XXXV Asamblea general de la Asociación Médica Mundial* (29.10.1983), en AAS 1984, 76: 392, citado en Congregación para la doctrina de la Fé, *Donum vitae*, 1.3.
23. Contra la experimentación con embriones humanos. Centro de bioética de la Universidad Católica Sacro Cuore de Roma. 1996.
24. Dorothy C. Embryo and stem cell research in the USA: a political History. *TRENDS in Molecular Medicine.* 2002. 8 (3): 143-146.
25. Farley M.A. Roman Catholic views on research involving human embryonic stem cells. *Ethical issues in human stem cell research. Vol III. Religious perspectives.* 2000. (National Bioethics Advisory Commission): C1-C5.
26. Zoloth L. The ethics of the eight day: Jewish bioethics and genetic medicine. A Jewish contribution to the discourse. *Ethical Issues in human stem cell research. Vol III. Religious perspectives.* 2000. (National Bioethics Advisory Commission): J1-J26.
27. Annex E - Opinión No 15 of the European Group on Ethics regarding «Ethical aspects of human stem cell research and use»; http://europa.eu.int/comm/European_group_ethics/docs/avis_15_en.pdf.
28. Diego Gracia. El estatuto de las células embrionarias. En *En Gen-Ética.* Ed. Ariel. Pags. 67-93.
29. Ley 35/1998, de 22 de Noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.
30. Comité de expertos sobre bioética y clonación. Informe sobre clonación, Madrid. Fundación de Ciencias de la salud/Doce calles, 1999.
31. II Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Abril 200, hecho público el 26 de noviembre de 2001). La investigación con embriones humanos «sobrantes».