

Documentación General y Extranjera

7

APROXIMACIÓN A LAS CÉLULAS MADRE HUMANAS

LAS CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS:

LEGISLACIÓN NACIONAL

INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y ADULTAS:

LEGISLACIÓN EXTRANJERA



APROXIMACIÓN A LAS CÉLULAS MADRE HUMANAS

RESUMEN:

LAS CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS: LEGISLACIÓN NACIONAL

INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y ADULTAS: LEGISLACIÓN EXTRANJERA

*Autor: Trad. Pub. Graciela Aebert con la colaboración de la Lic. Susana Luco,
mayo 2008*

AL LECTOR

La publicación o reproducción total o parcial del contenido de este artículo será permitida sólo en el caso de que se cite a la Dirección de Información Parlamentaria del Congreso de la Nación y, en su caso, a los autores de los artículos y notas firmadas.

En las mismas condiciones se permite la utilización de la información aquí incorporada en trabajos de índole académica (libros, tesis, folletos, artículos, conferencias, etcétera).

ÍNDICE

I - PRESENTACIÓN	4
II – LEGISLACIÓN NACIONAL	6
III - LAS INVESTIGACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LAS CÉLULAS HUMANAS, PARTE IV: UNA INVESTIGACIÓN A REALIZARSE ABSOLUTAMENTE, PÁGS. 97 A 127, POR EL DIPUTADO A. CLAEYS. TRADUCCIÓN	10
PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA. DIVERSIDAD DE SITUACIÓN.....	10
1 – AUSTRIA	10
2 – BÉLGICA	11
3 – CHIPRE	12
4 - REPÚBLICA CHECA	12
5 - REPÚBLICA FEDERAL ALEMANA.....	12
6 – DINAMARCA	15
7 – ESTONIA, LITUANIA, LETONIA.....	15
8 – GRECIA	15
9 – ESPAÑA.....	15
10 – FINLANDIA	16
11 – HUNGRÍA.....	17
12 – IRLANDA	17
13 – ITALIA.....	18
14 – LUXEMBURGO	18
15 – MALTA	19
16 – PAÍSES BAJOS.....	19
17 – POLONIA.....	19
18 – PORTUGAL	19
19 – SUECIA.....	20
20 – ESLOVENIA.....	22
21 – ESLOVAQUIA	23
22 – REINO UNIDO	23
LA ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN ESTADOS UNIDOS Y ASIA.....	29
1 - ESTADOS UNIDOS.....	29
2 – ASIA.....	38
IV – GLOSARIO.....	53
V - DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	58

ANEXO 1: CÉLULAS PROGENITORAS - LEGISLACIÓN NACIONAL (RESEÑA)..	65
ANEXO 2: LAS CÉLULAS MADRE: ¿QUÉ FUTURO PARA LA TERAPIA?	68
DISCURSO DEL PAPA BENEDICTO XVI.....	68
ANEXO 3: LAS CÉLULAS MADRE Y EL FUTURO DE LA TERAPIA REGENERATIVA INTERVENCIÓN DE MONSEÑOR. ELIO SGRECCIA,.....	70
ANEXO 4: ACADEMIA PONTIFICIA PARA LA VIDA DECLARACIÓN FINAL DE LA XIII ASAMBLEA GENERAL	73

I - PRESENTACIÓN

Con cierta regularidad se publican en los diarios noticias relacionadas con las células madre. Probablemente, debido a los resultados algo desalentadores de las terapias genéticas, se vuelca la esperanza en la biología celular, para dar solución a enfermedades incurables como la diabetes, el Mal de Parkinson, el Alzheimer y muchas otras.

Si bien aún nos hallamos muy distantes de estas perspectivas, no se puede perder de vista que la falta de regulación o control de estas técnicas podría desencadenar en preocupantes conflictos y prácticas extremas y peligrosas.

En este contexto, el núcleo sustancial del presente trabajo consiste en la traducción de un extracto, pertinente a la legislación extranjera, del extenso informe elaborado por el diputado Alain Claeys, integrante de la *Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques*, que ingresara a la Presidencia de la *Assemblée Nationale* de Francia, el 6 de diciembre de 2006¹, debido a que el Parlamento francés deberá pronunciarse en 2009, tal como lo prevé la ley de bioética de 2004², en lo referido a la investigación con embriones, para decidir si la transposición nuclear puede ser autorizada en Francia.

Este informe, de suficiente claridad para lectores no especializados, refiere la situación actual del avance de las investigaciones relacionadas con la biología celular humana, para lo cual se realizaron entrevistas privadas y una jornada de audiencias públicas en noviembre de 2005, donde se reunieron los investigadores franceses más destacados, en el momento en que sonaba el escándalo coreano - al que el mismo autor alude - e incluso traslados al exterior (Corea, Alemania, Estados Unidos, etc.)

El contenido del estudio, lejos de abundar en reflexiones éticas, ofrece un amplio panorama que permite tomar conciencia de la envergadura de este tema en que, tal

¹ Informe sobre *Les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines*, por el diputado Alain CLAEYS, *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, 6 de diciembre de 2006.

<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3498.asp>

² Tercer párrafo del artículo L. 2151-5 del Código de Salud Pública.

como destaca el Diputado Claeys, se deben conciliar los siguientes tres aspectos: el respeto a la libertad de pensamiento del investigador quien debe considerar los límites que la sociedad espera para su actividad, los derechos de los enfermos que desean atenuar su sufrimiento y sus esperanzas de curación y, sobre todo, el respeto a la dignidad y al cuerpo humanos.

Dicho esto, podemos sintetizar que el punto en conflicto radica en las implicancias ético legales que suscitan la utilización y creación de células madre embrionarias para fines investigativos, la donación de ovocitos y el riesgo de comercialización de las células madre.

Para dar una visión completa, forma además parte del trabajo un informe con legislación nacional referenciada y un análisis de ésta, elaborado por el Departamento de Estudios Sociales de nuestra Dirección, un listado de documentación relacionada (noticias periodísticas, sitios Web, informes exhaustivos en diferentes idiomas y glosarios temáticos) y un glosario de elaboración específica que incluye la terminología recurrente en la traducción del fragmento mencionado, obtenido de diferentes fuentes. Incluimos además, como archivos anexos, una reseña de la legislación nacional y documentos representativos de la posición de la Iglesia Católica.

La legislación argentina, como se observará, regula puntualmente las células madre (progenitoras) hematopoyéticas, a través del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)³.

³ <http://www.incucai.gov.ar/home.do>

II – LEGISLACIÓN NACIONAL

CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Hematopoyesis es el proceso fisiológico por el cual los seres vivos mantienen la continuidad de la generación de las células que circulan en la sangre y en los órganos inmunológicos. Este mecanismo, sostenido a lo largo de la vida, se localiza en la médula ósea.

Las células progenitoras hematopoyéticas se originan durante el período embrionario en el saco vitelino y luego en el mesodermo paraaórtico. Durante las primeras semanas, el comando lo toma la unidad hepatoesplénica pero a partir de la decimosexta semana de vida intrauterina, la médula ósea alberga estas células para que prosperen y generen a su proge. Estos cambios explican el importante tráfico de progenitores hematopoyéticos durante la vida fetal, situación que cambia pocos días después del nacimiento, cuando la médula ósea se constituye en forma exclusiva como el sitio de producción. Resulta lógico entonces que, la unidad feto-placentaria tenga una riqueza considerable en células progenitoras pluripotenciales circulantes.

Si existe un volumen residual en el lecho placentario, ésta sangre entonces tiene un elevado número de progenitores hematopoyéticos. La observación de este hecho permitió la hipótesis de que se la podría utilizar como una fuente equivalente para un trasplante de médula ósea en el total recolectado de la sangre placentaria, mediante la punción del cordón umbilical.

Las células madre (stem cells) ó progenitoras se han comenzado a utilizar para la recuperación de enfermedades ya que por su condición de progenitoras, son autorrenovables y capaces de regenerar uno o más tipos celulares diferenciados. Un ejemplo de ello es el caso particular de las células de la médula ósea, capaces de generar todos los tipos celulares de la sangre y del sistema inmunitario.

En la legislación argentina se define por trasplante de células progenitoras hematopoyéticas a la infusión de esas células que provengan de: médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical y/ó hígado fetal.

La Ley 24.193 regula, en el ámbito nacional, la ablación de órganos y tejidos para el implante de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos. El artículo 2º de su Decreto Reglamentario 512/95 (10/04/95) BO 17/04/95, considera como práctica de técnica corriente la ablación y el implante de médula ósea, entendiéndose como tal a la obtención y posterior infusión de las células progenitoras hematopoyéticas.

Inicialmente, la Resolución INCUCAI 082/2000, aprobó las normas para la habilitación y la rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales con destina a la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células precursoras hematopoyéticas; derogando toda norma anterior e introduciendo las modificaciones en materia de recursos físicos, tecnológicos y humanos con el fin de garantizar resultados terapéuticos adecuados.

Posteriormente, y mediante el Decreto 1125/2000 el PEN incorporó al listado de prácticas autorizadas, establecido en el citado artículo, la ablación e implantación de cordón umbilical, entendiéndose como tal a las células progenitoras hematopoyéticas, existentes en la sangre que permanece en el cordón umbilical y la placenta luego del alumbramiento.

La ley 25.392 dispuso la creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, constituyendo su sede en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) resultando, no sólo su organismo de aplicación, y depositario de los datos identificados y de filiación de los potenciales donantes, sino también el encargado de registrar toda la información derivada de los estudios de histocompatibilidad de Células Progenitoras Hematopoyéticas realizadas en los Laboratorios. Se delegó en ese Instituto, también, la responsabilidad de intercambiar información con todos aquellos países con Registros similares a los creados por esta ley, para una más amplia y rápida cobertura de quienes lo requieran. En su último artículo invita a las Provincias a adecuar sus respectivas legislaciones y Normativas Reglamentarias a las disposiciones de la esta ley.

A través de su reglamentación, el Decreto 267/2003 (13/02/2003) BO 14/02/2003, se estipularon tres niveles de operatividad del Registro: centros de captación de donantes, centros de tipificación de dadores y centro informático.

Y como era necesario definir las características y normas de funcionamiento de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre placentaria y del cordón umbilical, con destino a ser empleado trasplantes de pacientes con patologías diversas, sin donante compatible dentro del ámbito familiar; se dictaron diversas resoluciones en ese sentido.

La primera resolución del INCUCAI, la 129/2003, estableció los criterios para la habilitación de los establecimientos asistenciales y la autorización de los equipos de profesionales para la realización de la infusión de CPH de donantes vivos no relacionados.

En el punto 6 de su Anexo I, se resolvía que la solicitud de ingreso de CPH proveniente de un Registro o Banco extranjero para trasplante, se hiciera guardando acuerdo con lo establecido por la Resolución INCUCAI 120/97, habilitando sólo a aquellos establecimientos y profesionales que se hallasen previamente habilitados y/o autorizados para la práctica de infusión de CPH provenientes de donante no relacionado.

La segunda Resolución INCUCAI, la 116/2004 (20/05/2004) B.O. 27/05/2004 dispuso los procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de CPH (provenientes de la médula ósea, sangre periférica o cordón umbilical) que debieran realizarse en registros del exterior del país, que se efectuarían exclusivamente a través del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Con la Resolución 7700/2004 APE (22/07/2004) B.O. 27/07/2004 se implementó un procedimiento especial, de urgente subsidio, para solventar procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de recibir trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

Mediante la Resolución 319/2004 del INCUCAI (04/11/2004) B.O. 16/11/2004 se aprobaron las normas necesarias para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (b-cph) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta.

Con la Resolución 52/2006 INCUCAI (14/02/2006) BO 23/02/2006 se dispusieron los valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales de donante no emparentado, de procuración de células progenitoras hematopoyéticas para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante y de procuración de leucocitos para infusión.

A las ya clásicas aplicaciones en enfermedades malignas hematológicas, aplasia medular, deficiencias congénitas y otros defectos congénitos; se le adicionaron las acciones terapéuticas necesarias para las afecciones neoplasias sólidas que permitieron disminuir significativamente, la morbimorbilidad con remisiones completas, sobrevida sin enfermedad o sobrevida total en pacientes con afecciones hematológicas, hematológicas y oncológicas en general.

Por ello, como se hacia imperioso clasificar las indicaciones médicas para el uso de las referidas células en los distintos tipos de enfermedades, merced a la Resolución INCUCAI 309/2007 (27/09/2007) B.O. 05/10/2007, se aprobó la clasificación de dichas indicaciones médicas para trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y la placenta. Por ello se dispuso la creación de la Comisión Asesora de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, invitándose a los jefes de todos los equipos habilitados en todo el país para tal práctica, a integrar la misma, así como también a un representante de la Sociedad Argentina de Hematología y a uno del Grupo argentino de médula ósea (GATMO)

III - LAS INVESTIGACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LAS CÉLULAS HUMANAS, PARTE IV: UNA INVESTIGACIÓN A REALIZARSE ABSOLUTAMENTE, PÁGS. 97 a 127, POR EL DIPUTADO A. CLAEYS. Traducción

(Nota: Cuando la nota al pie pertenece a la obra integral del Diputado Claeys, se indica su numeración original.)

PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA. DIVERSIDAD DE SITUACIÓN

Presentaremos brevemente la situación de diversos países de la Unión Europea en materia de células madre embrionarias humanas, ya que no plantean problemas específicos las células madre adultas.

1 – AUSTRIA

Las principales leyes relativas a células madre embrionarias son la **ley sobre técnicas genéticas** y la **ley sobre procreación médica asistida**⁴.

El primer texto sancionado en 1994 y modificado en 1998, trata sobre los análisis genéticos humanos, terapias genéticas y organismos modificados genéticamente. El segundo data de 1992 y fue modificado en 2001 y 2004. Regula la inseminación artificial y la transferencia embrionaria.

Según esta última ley, las células susceptibles de desarrollarse, es decir los ovocitos fecundados y las células madre embrionarias que derivan de los anteriores, sólo pueden servir para la procreación médica asistida. Su utilización terapéutica y la investigación relativa a las mismas están prohibidas. En consecuencia, la transposición nuclear está prohibida. Este texto prohíbe igualmente cualquier intervención en las células germinales.

⁴ <http://www.rechtsgeschichte.jku.at/Lehrveranstaltungen/Wintersemester/pdf-Frauenrecht/Fortpflanzungs.pdf>

Austria rehusó suscribir la Convención del Consejo de Europa sobre los derechos del Hombre y la Biomedicina (Convención de Oviedo)⁵ y su protocolo adicional por considerar las reglamentaciones austriacas más severas y más explícitas.

2 – BÉLGICA

La investigación sobre embriones y células madre embrionarias está regulada por la **ley del 11 de mayo de 2003**.⁶

Según el artículo 3 de esta ley, la investigación sobre embriones humanos *in Vitro* está autorizada si, principalmente:

- posee un objetivo terapéutico o aspira al avance de los conocimientos en materia de fertilidad, esterilidad, trasplante de órganos o de tejidos, prevención o tratamiento de enfermedades,
- esta basada en los conocimientos científicos más recientes y satisface las exigencias de una metodología correcta de la investigación científica,
- se efectúa en un laboratorio autorizado,
- se ejecuta en un embrión durante los 14 primeros días de desarrollo, no incluyéndose el período de congelación,
- no existe un método alternativo que posea una eficacia comparable.

El artículo 4 de esta ley autoriza la transposición nuclear prohibiendo la constitución de embrión *in vitro* con fines investigativos salvo que el objetivo de la investigación no pueda ser logrado por medio de la investigación en embriones supernumerarios.

Es muy interesante destacar que, el segundo párrafo de este artículo 4 trata de regular el problema de la donación de ovocito previendo que la “estimulación de óvulos está autorizada si la mujer aludida es mayor, da su acuerdo por escrito y si esta estimulación está justificada científicamente”.

5

http://www.europarl.europa.eu/transl_es/plataforma/pagina/maletin/colecc/actual/genetica/convenio.htm

⁶ <http://www.staatsbladclip.be/lois/2003/05/28/loi-2003022592.html>

El artículo 6 de esta ley prohíbe la clonación reproductiva.

Según el servicio científico de nuestra Embajada, la investigación sobre las células madre embrionarias no parece ser un tema de debate político.

3 – CHIPRE

No hay actualmente en este país ninguna legislación específica sobre este tema.

4 - REPÚBLICA CHECA

La **ley del 12 de mayo de 2006** dispone la prohibición de crear embriones humanos para realizar investigaciones (prohibición de transposición nuclear). Por el contrario, es posible efectuar investigaciones sobre los embriones supernumerarios provenientes de la procreación asistida, ya sean checos o importados.

Esta ley autoriza la creación de nuevas líneas de células madre de origen embrionario. La investigación sólo puede realizarse sobre líneas creadas nacionalmente o importadas de países que respeten las leyes y reglamentos de la República Checa o sobre embriones supernumerarios provenientes de la procreación asistida. Esta investigación sólo puede realizarse si conduce al desarrollo del diagnóstico y al progreso terapéutico, una vez agotados los recursos clásicos de la experimentación en animales.

En la Universidad Masaryk de Brno, el departamento de biología de la facultad de medicina reúne alrededor de cincuenta personas que trabajan en células madre embrionarias y adultas humanas y en células madre embrionarias animales.

5 - REPÚBLICA FEDERAL ALEMANA⁷

a - La legislación.

⁷ En el texto original se lee “République Fédérale d’Allemagne”

La **ley sobre la protección del embrión del 13 de diciembre de 1990** vigente desde el 1º de enero de 1991 prohíbe principalmente:

- la creación de embriones humanos con fines de investigación,
- toda utilización de embriones humanos con fines distintos a su conservación,
- la transferencia genética en células germinales humanas,
- la extracción de células totipotentes de un embrión humano, por ejemplo con fines de investigación o de diagnóstico,
- La clonación,
- La creación de quimeras y de seres híbridos a partir de animales o de humanos (...).

Sin embargo, la **ley del 28 de junio de 2002** autoriza a los investigadores alemanes a trabajar sobre líneas de células madre embrionarias humanas importadas a condición de que hubieran sido establecidas con anterioridad al 1º de enero de 2002.

Esta fecha fue fijada antes de la entrada en vigencia de la ley para evitar que la autorización de importación incite la creación de embriones supernumerarios en el extranjero. Sólo las células producidas a partir de embriones supernumerarios inicialmente creadas con fines reproductivos y que ya no constituyen más un proyecto parental pueden ser importadas pero sin contrapartida financiera.

Finalmente, esta importación de células madre embrionarias y la utilización de embriones no deben violar las reglamentaciones de los países de donde provengan las células ni la ley alemana del 13 de diciembre de 1990.

b - Proyectos de investigación

Los proyectos de investigación deben ser examinados y evaluados por la Comisión Central de Ética de investigación sobre las células madre, a fin de determinar si corresponden a las exigencias legales y se justifican desde un punto de vista ético.

En la R. F. A.⁸, como en Francia, están autorizadas únicamente las investigaciones sobre células madre embrionarias humanas susceptibles de permitir progresos terapéuticos mayores y que no puedan ser realizados por un método alternativo de eficacia comparable. Actualmente están autorizados 19 proyectos de investigación a partir de células madre embrionarias humanas.

Las diferencias de legislación entre Francia y la R.F.A. hacen muy difíciles las cooperaciones franco-alemanas en esta materia. No existe actualmente ninguna.

c - El debate en la R. F. A.

Como se observa, la ley alemana es muy restrictiva. La reglamentación de la fecha de importación de las células madre se encuentra en el centro del debate.

Los científicos critican principalmente los riesgos de sanciones que corren los investigadores alemanes que participen en proyectos de investigación internacionales sobre células madre embrionarias creadas luego del 1º de enero de 2002.

Desde un punto de vista científico, estiman que la calidad de células madre embrionarias humanas disponible en la R. F. A. se deteriora con el tiempo.

Al parecer, el gobierno alemán no desea modificar el estado actual de la legislación aplicable principalmente en lo que respecta a la fecha límite de fabricación de células madre. Se observó que numerosas dificultades en la negociación del 7mo. P. C. R. D.⁹ se debían a la posición alemana en este tema. Numerosos científicos alemanes temen que su país acumule un retraso considerable en este ámbito y, por este hecho, una fuga de cerebros.

⁸ Idem 2

⁹ Nota del Traductor : 7ème Programme-Cadre de Recherche et de Développement Technologique de la Communauté européenne <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/i23022.htm>

6 – DINAMARCA

La **ley danesa de 1997 sobre procreación médica asistida** fue modificada el 1º de septiembre de 2003, permitiendo de este modo la investigación sobre las células madre embrionarias humanas, con el único fin de adquirir nuevos conocimientos para mejorar la posibilidad de curar enfermedades.

La transposición nuclear está actualmente prohibida.

La creación de líneas de células madre embrionarias es posible a partir de embriones supernumerarios, únicamente para un proyecto de investigación aprobado por el Comité Nacional Danés de Ética Biomédica, y tras el consentimiento de la pareja de donantes.

7 – ESTONIA, LITUANIA, LETONIA

Las investigaciones sobre células madre embrionarias humanas no alcanzaron un nivel significativo en estos países. Sus autoridades no legislaron aún sobre esta cuestión.

8 – GRECIA

La **ley del 23 de diciembre de 2002** autoriza la utilización de embriones supernumerarios con fines terapéuticos y de investigación, con el consentimiento previo de las personas involucradas.

Esta ley prohíbe de manera explícita la transposición nuclear.

9 – ESPAÑA

Hasta 2003, la **ley sobre reproducción asistida** prohibía tanto la creación como la utilización de embriones sanos con fines de investigación científica.

La **ley del 21 de octubre de 2003**¹⁰ autorizó la investigación, a partir de células madre provenientes de embriones congelados supernumerarios que ya no fueran parte de un proyecto de paternidad.

Esta legislación fue precedida de dos iniciativas realizadas en Andalucía y en la Comunidad Autónoma de Valencia. En efecto, en estas dos regiones, varias líneas de células madre embrionarias humanas habían sido creadas a partir de embriones humanos, con anterioridad a ser legislada esta práctica en el ámbito nacional.

Con el regreso del P. S. O. E. al poder, estas iniciativas locales fueron incorporadas a una red nacional descentralizada de células madre.

En septiembre último, el gobierno español anunció la elaboración de un proyecto de ley tendiente a autorizar la transposición nuclear, que se someterá a la aprobación de los diputados españoles.¹¹

10 – FINLANDIA

Finlandia se encuentra en una situación un poco ambivalente. En efecto, la ley no permite de manera explícita la transposición nuclear, pero se acepta que esta técnica, por no hallarse prohibida explícitamente, sea “admitida” sólo en el marco de investigaciones clínicas.

La **ley sobre la investigación de 1999** autoriza la creación de líneas de células madre embrionarias humanas, a partir de embriones supernumerarios provenientes de la fertilización *in Vitro* y cuya fecha de conservación haya expirado, en principio tres años. El consentimiento de ambos donantes de gametos es necesario antes de comenzar cualquier investigación y es indispensable una aprobación previa del Comité de Ética.

¹⁰ Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. (Vigente hasta el 28 de mayo de 2006)

http://noticias.juridicas.com/base_datos/Derogadas/r0-145-2003.html

¹¹ Se refiere al Proyecto de Ley de investigación biomédica. (121/000104), presentado el 15/09/2006 y que fuere sancionando definitivamente. Se trata de la ley 14/2007 del 3 de julio de 2007 (BOE n. 159 de 4/7/2007)

Ver texto en: http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2007/12945

Habida cuenta de esta reglamentación flexible, se desarrollaron en Finlandia centros de investigación, en esta materia, en Helsinki y en Tampere.

11 – HUNGRÍA

La legislación de este país data de mediados de 1990 y se asemeja a la de la R. F. A., es decir que la clonación reproductiva está naturalmente prohibida así como la transposición nuclear.

Está en actividad un cierto número de centros de investigación en el campo de las células madre embrionarias humanas. Las líneas utilizadas son las que figuran en el registro de N. I. H.¹² y provienen de los Estados Unidos, Suecia, Gran Bretaña y Singapur.

12 – IRLANDA

La Constitución de Irlanda garantiza el derecho a la vida pero no proporciona una definición legal de la “persona por nacer”.

Esta situación crea un vacío jurídico para algunas cuestiones y principalmente en lo que respecta a la investigación en materia de células madre embrionarias humanas.

El *Medical Council of Ireland*¹³, organismo que reglamenta la profesión médica, ha hecho recomendaciones éticas que prohíben explícitamente las investigaciones y las experimentaciones con embriones. Pero estas se refieren a los médicos y no a los investigadores.

El servicio de cooperación cultural y científica de nuestra embajada destaca que *“técnicamente los investigadores irlandeses podrían trabajar sobre células madre embrionarias o líneas de células madre, pero es difícil saber si lo realizan efectivamente: en todo caso, no lo admiten públicamente”*.

¹² Nota del traductor: Sigla por National Institutes of Health (Estados Unidos de Norteamérica)

<http://www.nih.gov/>

¹³ <http://www.medicalcouncil.ie/>

13 – ITALIA

La clonación reproductiva y la experimentación con embriones están prohibidas. La investigación clínica y la experimentación con embriones se admiten únicamente con fines terapéuticos y diagnósticos, con el objeto de garantizar su salud y su desarrollo, únicamente en ausencia de métodos alternativos.

La transposición nuclear, así como la producción de líneas de células madre embrionarias a partir de embriones supernumerarios provenientes de fecundación *in Vitro*, están prohibidas por la **ley n ° 40 del 19 de febrero de 2004**.¹⁴

Por el contrario, es posible aislar líneas de células madre embrionarias a partir de fetos provenientes de interrupciones voluntarias de embarazos.

Esta ley prevé la posibilidad de importar y trabajar sobre líneas de células madre embrionarias producidas con anterioridad a julio de 2001. Se prohíbe utilizar líneas producidas después de esta fecha.

Habida cuenta de esta situación, un único grupo de investigadores trabaja, en la Universidad de Milán, en colaboración con laboratorios extranjeros, en líneas producidas antes de julio de 2001.

Por el contrario, una decena de instituciones públicas y privadas realizan investigaciones en células madre adultas, ya que ninguna restricción afecta este ámbito.

14 – LUXEMBURGO

Un proyecto de ley¹⁵ se encuentra actualmente en debate en Luxemburgo. Según este proyecto, no habrá posibilidad de crear líneas de células madre embrionarias humanas ni importarlas. Existe sólo una reducida actividad en materia de células madre adultas.

¹⁴ <http://www.parlamento.it/leggi/e/lelenum.htm>

¹⁵ <http://www.chd.lu/servlet/DisplayServlet?id=308&path=/export/exped/sexpdata/Mag/portail/308.pdf>
<http://www.chd.lu/servlet/DisplayServlet?id=1619&path=/export/exped/sexpdata/Mag/005/005/000844.pdf>

15 – MALTA

En Malta no existe ninguna legislación sobre este tema.

16 – PAÍSES BAJOS

La **ley sobre el embrión de junio de 2002** autoriza la investigación sobre los embriones supernumerarios. Por el contrario, se prohíbe crear embriones únicamente con fines de investigación, ya que el fin de la creación de embriones debe conducir a un ser vivo.

La utilización de embriones supernumerarios es posible con fines de investigación, siendo necesario el acuerdo previo de los padres que hayan solicitado la F. I. V¹⁶.

Tres instituciones efectúan investigaciones en células madre embrionarias, mientras que más de una decena trabaja en células madre adultas.

17 – POLONIA

La ley polonesa prohíbe las investigaciones con células madre embrionarias humanas, cuyo cultivo e importación se encuentran prohibidos, al igual que la transposición nuclear. La interrupción voluntaria del embarazo está prohibida, no existe posibilidad de investigación en embriones supernumerarios.

Algunos laboratorios realizan investigaciones con células madre adultas.

18 – PORTUGAL

Ninguna legislación contempla las investigaciones con células madre embrionarias humanas. Ninguna disposición otorga a los investigadores la posibilidad de crear líneas de células madre embrionarias humanas o importar tales líneas de células.

<http://www.chd.lu/servlet/DisplayServlet?id=47909&path=/export/exped/sexpdata/Mag/094/465/049634.pdf>

¹⁶ Sigla por Fecundación in Vitro.

Actualmente, se plantea en este país el problema del futuro de los embriones supernumerarios provenientes de la procreación médica asistida, no autorizada en Portugal, pero practicada desde hace veinte años en ciertas clínicas privadas.

19 – SUECIA

Suecia tuvo conciencia muy tempranamente del interés y del potencial de células madre embrionarias humanas. Las autoridades de este país han adoptado siempre posiciones muy abiertas sobre esta cuestión, privilegiando el debate ético al establecimiento de una legislación demasiado estricta.

a – La legislación

Suecia forma parte de los primeros países europeos que legislaron en materia de células madre: la investigación con ovocitos fecundados de origen humano se autoriza desde 1991.

Esta ley se implementó con el fin de limitar la investigación sobre embriones humanos a la mejora de las técnicas de fecundación *in Vitro*. Pero no prohibía explícitamente las investigaciones con células madre embrionarias humanas, que podían realizarse para incrementar los conocimientos sobre el desarrollo embrionario.

En 2001, el marco de investigación con estas células madre se precisó por medio de líneas directrices que autorizaban la utilización de embriones humanos si no existía otra alternativa para obtener resultados correspondientes y si el proyecto se juzgaba necesario para el avance de la investigación sobre células madre embrionarias.

Estas líneas directrices preveían entonces que:

- los embriones humanos utilizados debían ser o bien inutilizables para una fecundación *in Vitro*, o supernumerarios en términos de su duración legal de conservación (cinco años) y contar con el consentimiento de los padres,
- la producción de células madre embrionarias está limitada a los 14 días siguientes,

- las actividades investigativas ligadas a la transposición nuclear están subordinadas al otorgamiento de un permiso de investigación emitido por un comité de ética.

La transposición nuclear no estaba entonces prohibida pero sí sometida a las mismas limitaciones éticas que las investigaciones sobre los ovocitos fecundados.

La producción de una línea de células madre embrionarias humanas debe respetar la ley sobre los bancos de tejidos humanos que reconocía al donante el derecho de negar su utilización.

La investigación con células madre obtenidas a partir de embriones supernumerarios está autorizada tras el consentimiento de los donantes.

La importación de líneas de células madre está autorizada.

La legislación sueca, ciertamente una de las más avanzadas del mundo en la materia, permitió que la investigación se desarrollara de manera notable.

b – El estado de la investigación

La investigación sobre las células madre embrionarias humanas se halla concentrada principalmente en las universidades e instituciones de enseñanza superior:

- la Universidad de Lund posee el Centro de Biología de Células Madre y de Terapia Celular. Reúne más de 130 investigadores,
- el Instituto Karolinska es el mayor centro de investigaciones sobre células madre de Suecia. Fue el primer centro de Europa autorizado a realizar investigaciones sobre células madre embrionarias humanas.
Este instituto obtuvo seis líneas de células madre embrionarias humanas catalogadas en el N. I. H.¹⁷

¹⁷ Ídem 6.

- La Academia Sahlgrenska agrupa las actividades en ciencias de la salud de la Universidad de Göteborg y de la Universidad Tecnológica de Chalmers. Posee dos líneas de células madre embrionarias inscriptas en el N. I. H.

Finalmente la empresa privada Cellartis, instalada en Göteborg es la mayor fuente mundial de células madre catalogada: conserva treinta, no siendo todas producidas, sin embargo, por ella.

Los laboratorios de investigación sueca gozan de créditos directos asignados por las universidades o institutos de investigación de los que dependen y también becas de investigaciones atribuidas sobre una base competitiva. Pero atraen igualmente créditos extranjeros, provenientes principalmente de los Estados Unidos: N. I. H., *Juvenile diabetes research foundation* (5,5 millones de euros en 2002), Ministerio de Defensa de Estados Unidos (240 000 dólares en 2004).

La investigación sobre las células madre adultas es libre y se efectúa en los tres establecimientos universitarios precitados.

Finalmente hay que destacar que Suecia está comprometida en colaboraciones europeas (Dinamarca, Reino Unido, programas europeos) y también con los Estados Unidos y Asia, especialmente, India.

20 – ESLOVENIA

No existe en este país ley nacional sobre células madre embrionarias, pero la **ley sobre la fecundación biomédicamente asistida** contiene cierto número de disposiciones que pueden aplicarse a éstas.

Así, el artículo 38 de esta ley estipula que “la investigación científica con los embriones precoces (definido como el embrión que se desarrolla fuera del útero durante los 14 primeros días) creados con el objeto de una fecundación biomédicamente asistida se autoriza exclusivamente con el objeto de proteger y mejorar la salud humana” únicamente si la investigación no puede ser efectuada con una eficacia comparable sobre los embriones no humanos o por medio de otros métodos”.

La creación de embriones genéticamente idénticos a otro ser humano está explícitamente prohibida por el artículo 33 de la ley, lo que excluye la transposición nuclear.

No hay investigaciones en materia de células madre embrionarias en Eslovenia, mientras que existen algunas actividades en el ámbito de las células madre adultas.

21 – ESLOVAQUIA

En Eslovaquia, la transposición nuclear así como la creación de líneas de células madre embrionarias humanas están prohibidas.

Algunas investigaciones se efectúan en el campo de las células madre adultas en hematología y en cardiología.

22 – REINO UNIDO

El Reino Unido posee una sólida tradición sobre investigación en embriología humana desde el nacimiento de Louise Brown, primera niña proveniente de una fertilización *in Vitro*, el 25 de julio de 1978, y en materia de clonación, con el nacimiento de Dolly en 1997. Este país es hoy, junto con Suecia, uno de los más avanzados del mundo en esta materia.

El marco implementado en 1991 permitió el desarrollo de la investigación.

a – Los lineamientos de la investigación

En 1982, el gobierno británico encomendó un informe a Mary Warnock¹⁸ para estudiar los problemas provenientes de las nuevas posibilidades de crear embriones humanos, fuera de los mecanismos naturales, que fue publicado en 1984.

¹⁸ <http://www.aceb.org/jv/mw/winf.htm>

Este informe concluía que el embrión humano tiene un status especial y que las investigaciones que les concernían debían llevarse a cabo a falta de otras alternativas. Pero estimaba también que un embrión de menos de 14 días era suficientemente diferente a un ser humano para poder ser utilizado en provecho del bienestar general. Esta referencia a los 14 días es ahora aceptada corrientemente en los medios de investigación internacional.

En 1990 se aprobó *The Human Fertilisation and Embryology Act*¹⁹ para regular la práctica de la fecundación *in Vitro* y la creación, la utilización y el almacenaje de embriones producidos por esta vía.

Esta ley reglamenta la utilización de embriones humanos con fines investigativos que tengan por objetivo:

- mejorar los tratamientos contra la esterilidad,
- acrecentar los conocimientos relativos a las causas de las enfermedades y malformaciones congénitas y abortos espontáneos,
- desarrollar mejores técnicas de contracepción,
- desarrollar métodos de detección de anomalías genéticas o cromosómicas previas a la implantación.

En 1991, fue creada la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (H. F. E. A.)²⁰, alta autoridad encargada de la regulación de las actividades de asistencia médica a la procreación y de la investigación en embriología. Esta autoridad es la única habilitada para otorgar autorizaciones para investigación.

La H. F. E. A. es un organismo público dependiente del Ministerio de Salud. Este supervisa sus actividades, pero no interviene en sus decisiones. Principalmente, el gobierno no puede desautorizar una decisión de la H. F. E. A., sólo puede dar su

¹⁹ http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm

²⁰ <http://www.hfea.gov.uk/>

opinión. El conjunto de miembros, cuyo número no está fijado, es actualmente de 19. Éstos son designados por el Ministro de Salud.

En el año 2000, se había publicado un informe sobre los nuevos desarrollos en materia de investigación sobre células madre.

A continuación de dicho informe y luego de un muy amplio debate parlamentario, se procedió, en 2001, a una revisión de *The Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990 tendientes a autorizar la transposición nuclear y a:

- acrecentar los conocimientos relativos al desarrollo de enfermedades graves,
- reforzar los conocimientos sobre enfermedades graves,
- permitir que estos conocimientos sean aplicados en el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades graves.

En 2001, el gobierno británico hizo votar una ley para prohibir la clonación reproductiva.

El procedimiento ante la H. F. E. A. en materia de investigación, pública y privada, sobre células madre embrionarias es el siguiente:

- los investigadores explican primeramente el objeto de sus investigaciones, luego realizan una solicitud escrita, tras el acuerdo del comité de ética de su establecimiento,
- esta solicitud debe precisar: la composición del equipo que va a efectuar la investigación, el número de gametos empleados, el objetivo de las investigaciones y de qué modo este objetivo respeta la legislación,
- tres expertos internacionales estudian la solicitud que es examinada luego por el consejo de investigación,

- finalmente interviene la decisión del comité de otorgamiento de licencia de investigación.

Se me indicó que si la solicitud se refiere a una materia en que las posibilidades de células madre adultas no hayan sido exploradas, la H. F. E. A. recomienda utilizar éstas. En efecto, la investigación sobre el embrión debe ser necesaria e indispensable para ser autorizada.

La licencia de investigación se otorga por un año. En ese momento se efectúa una evaluación.

En la actualidad, la H. F. E. A. ha otorgado:

- nueve licencias sobre células madre embrionarias,
- dos que autorizan la transposición nuclear,
- dos sobre la partenogénesis.

Las dos autorizaciones sobre transposición nuclear fueron concedidas a Alison Murdoch de la Universidad de Newcastle upon Tyne y a Ian Wilmut de la Universidad de Edimburgo. Únicamente Alison Murdoch efectuó una transposición nuclear sin lograr, sin embargo, derivar líneas celulares. Ian Wilmut me indicó que no dispone de ovocitos para comenzar su actividad.

Desde este punto de vista, la H. F. E. A. acaba de lanzar, en septiembre último, una consulta popular sobre la donación de ovocitos para investigación. Haré referencia a esta consulta en el capítulo destinado a las cuestiones éticas.

Las reacciones que he recogido sobre la acción de la H. F. E. A. son bastante moderadas.

En efecto, investigadores como Alison Mudoch y Ian Wilmut estiman que sus decisiones de autorización son un poco laboriosas y tardan demasiado en tomarse, siendo el plazo, como ya se indicó, de alrededor de seis meses. Estiman igualmente que esta Autoridad tiene tendencia a ir más allá de sus poderes e invadir la responsabilidad de los políticos.

Este es también el punto de vista de Ian Gibson que consideró, en efecto, que si bien la H. F. E. A. tiene un rol positivo en el debate público, tiene tendencia a ocuparse de demasiadas cosas y, especialmente de la ética. En este camino sobrepasa, según su opinión, los derechos del Parlamento. Consideró que este rol en materia de ética podría ser cubierto de mejor modo por el *Nuffield Council on Bioethics*²¹, estructura privada que había participado en los informes preparatorios para la revisión de 2001 del *The Human Fertilisation and Embryology Act*.

b - El desarrollo de la investigación

El Reino Unido destinó, ²² en 2003–2004, 21,8 millones de libras (alrededor de 32,5 millones de euros) y en 2004-2005 31,2 millones de libras (alrededor de 46,5 millones de euros) para investigaciones con células madre embrionarias y adultas, todos estos financiamientos no discriminan entre públicos y privados.

Los fondos públicos son asignados principalmente por el Ministerio de Comercio e Industria y el de Salud. Estos fondos transitan también por los *Research Councils*, organismos independientes financiados por el gobierno británico y responsables ante el Parlamento. En materia de investigación sobre células madre, interviene principalmente el *Medical Research Council*. Los financiamientos se atribuyen muy significativamente a los trabajos sobre células madre adultas.

Hay que señalar también que las regiones inglesas se lanzaron al financiamiento de esta investigación y crearon una red regional como la *East of England Stem Cell Network* o el *Scottish Stem Cell Network*. Cierta número de mis interlocutores se alarmó, por otra

²¹ <http://www.nuffieldbioethics.org/>

²² Fuente: “*UK Stem Cell Initiative*” noviembre 2005. Nota del traductor: En el informe integral, esta referencia responde al número 58 del informe completo.

parte, respecto de este desarrollo de redes locales en la medida en que tiene tendencia a instalarse entre ellos una competencia, principalmente para atraer a los investigadores más prestigiosos.

En diciembre de 2005, el gobierno británico anunció que 100 millones de libras (alrededor de 148 millones de euros) serán otorgados en los dos años próximos a la investigación sobre células madre, en lo que respecta a los trabajos fundamentales para las aplicaciones médicas.

Finalmente, hay que destacar la acción muy importante en este ámbito de *Wellcome Trust*, fundación benéfica creada en 1936 para financiar la investigación biomédica. Sus aportes son muy importantes, del orden de los 5 a 6 millones de libras durante los años 2003-2005.

La investigación se realiza principalmente en cuatro estructuras que giran alrededor de la Universidad de Cambridge, de Sheffield, de Newcastle upon Tyne y de Edimburgo.

La investigación británica tiene actualmente a su disposición un banco de células madre, el *UK Stem Cell Bank*.

Su creación se remonta a junio de 2003 y contó con un aporte de 9 millones de libras en cinco años por parte de *Medical Research Council*. Este banco está en funcionamiento desde el 18 de septiembre último.

Cuenta actualmente con 24 líneas de células embrionarias humanas, de “calidad investigación”, de las cuales 12 fueron importadas de los Estados Unidos. Se definirá una política de acceso a estas líneas, siendo únicamente las empresas privadas quienes pagarán el costo real de las líneas.

Por último, hay que destacar que la ciudad de Edimburgo acaba de anunciar la creación de un Instituto de Investigaciones sobre las células madre que debería recibir una inversión de 4 millones de euros. Este instituto, sin fines de lucro, tiene por objeto producir, en algunos años, células madre embrionarias “en serie” según un proceso

industrial homologado y estabilizado. Estas células se ofrecerán luego a los laboratorios de investigación.

La investigación británica sobre las células madre se halla, pues, bien estructurada y goza de un financiamiento muy significativo. Sin embargo, esta situación no se tradujo aún en resultados importantes ya que, si bien se realizó una transposición nuclear, no han podido derivarse líneas de células madre. La prioridad sustentada por el plan de diciembre de 2005 va a afirmar, es decir, aumentar su avance.

Es necesario subrayar el acercamiento pragmático al conjunto de estas cuestiones por parte de Gran Bretaña. Este país es susceptible de atraer, en el futuro, un número creciente de investigadores, no sólo de países europeos sino del mundo entero, habida cuenta de las facilidades que se ofrecen.

Este “tour por Europa” muestra la situación muy disímil en la que se encuentra la Unión Europea frente a esta cuestión de las células madre embrionarias. Únicamente dos países hacen esfuerzos importantes: Suecia y Gran Bretaña a cuyo lado Francia tiene una pálida presencia. Estos países muestran el camino a seguir para remontar el desafío de las células madre.

Ellos rivalizan con dos otros grupos que hacen esfuerzos significativos en esta materia: Estados Unidos y Asia.

LA ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN ESTADOS UNIDOS Y ASIA

1 - ESTADOS UNIDOS

La política federal restrictiva deja el campo libre a la iniciativa privada y a los Estados, entre los que California realiza un esfuerzo muy importante.

a – El marco reglamentario.

No existe en Estados Unidos un marco reglamentario para las células madre comparable al existente, principalmente, en Europa. En efecto, ningún texto prohíbe en el ámbito federal la transposición nuclear ni la clonación reproductiva.

El único marco que existe a este nivel es el procurado por las posibilidades de financiamiento federal de las investigaciones.

Contrariamente a lo que se cree a veces, el marco financiero de las investigaciones sobre células madre embrionarias humanas no fue establecido por la Administración Bush. Se remonta, en efecto, a 1995 y a la aprobación por el Congreso de la enmienda “Dickey”, la que prohibía la utilización de fondos federales para financiar la investigación que implicara la creación o destrucción de embriones humanos.

En consecuencia, los trabajos que condujeron a la derivación de líneas de células madre humanas, en la Universidad de Wisconsin, por parte de James Thomson y publicadas en noviembre de 1998, fueron financiados por la sociedad Geron.

A partir de esta época, reina cierta incertidumbre pues, en enero de 1999, la Administración americana estimaba que la enmienda Dickey no podía aplicarse a una investigación que utilizara células madre, por no constituir éstas un embrión.

Pero, el 25 de agosto de 2000, las líneas directrices de los N. I. H.²³, referidas a la investigación de células madre embrionarias, excluían la financiación de toda investigación que implicara la derivación de líneas de células madre a partir de embriones.

El Presidente justificó esta elección que “permite explorar el potencial de las células madre sin sobrepasar una frontera moral fundamental, asegurando a los contribuyentes que estos financiamientos no estimularán futuras destrucciones de embriones humanos que tengan la capacidad de vivir”.

Se establecieron entonces los siguientes criterios de elegibilidad:

²³ National Institutes of Health: <http://www.nih.gov/>

- las células madre deben haber sido derivadas, antes del 9 de agosto de 2001, de un embrión creado con fines de reproducción,
- si el embrión no fue utilizado con esos fines,
- si hubiera sido obtenido el consentimiento fehaciente por parte de los donantes,
- si no se hubiera otorgado ninguna retribución.

Como consecuencia de estos criterios, los fondos federales no pueden utilizarse para financiar trabajos que versen sobre:

- la derivación o la utilización de células madre derivadas de embriones recientemente destruidos,
- la creación de embriones para la investigación,
- la clonación de embriones humanos para cualquier uso que sea.

Para facilitar la utilización de células madre, los N. I. H. crearon una base de datos (*Human Embryonic Stem Cell Registry*²⁴). Esta registra líneas, con estadíos de desarrollo variables, que reúnen criterios de elegibilidad y que pueden entonces ser objeto de financiamientos federales. Hay, en la actualidad, 22 líneas disponibles, provenientes ya sea de Estados Unidos ya sea del extranjero (Corea del Sur, India, Israel, Singapur, Suecia). Estas líneas son llamadas en Estados Unidos “presidenciales”.

Desde esta época, en los Estados Unidos es recurrente el debate sobre la posibilidad de hacer financiar las investigaciones sobre células madre embrionarias por medio de fondos federales. Esta problemática fue muy discutida durante la campaña para las elecciones presidenciales de 2004. Podría nuevamente evocarse en el transcurso de la próxima campaña en 2008.

²⁴ <http://stemcells.nih.gov/research/registry>

Este debate tomó amplitud en la medida en que las líneas “elegibles” estén afectadas, como se ha visto, por un cierto número de fenómenos que las vuelven cada vez menos impropias para la investigación y en la medida en que hayan estado en contacto con productos animales.

Miembros del Congreso manifestaron, en varias ocasiones, su deseo de que sea liberada la tensión, influyendo de este modo sobre la investigación financiada con fondos públicos.

El 18 de julio último, el Senado americano aprobó, bipartidariamente, un proyecto de ley ya sancionado con anterioridad, en junio 2005, por la Cámara de Representantes (*Stem Cell Research Enhancement Act of 2005*) tendiente a extender el financiamiento, a través de fondos federales, a las líneas de células madre embrionarias recientemente derivadas. Como es sabido, el Presidente Bush vetó el 19 de julio pasado este texto de ley.

Es necesario señalar que se modificó la discrepancia tradicional en los Estados Unidos entre demócratas, más bien partidarios de una apertura hacia mayores posibilidades de financiamiento público de esta investigación y republicanos, más bien opositores a estas extensiones. En efecto, un cierto número de republicanos abandonó las posiciones tradicionales de su partido en la materia, como lo muestra la acción del Gobernador de California, Arnold Schwarzenegger.

El resultado de las últimas elecciones podría, según los observadores, reflatar este debate.

b – La organización de la investigación: la acción de los *National Institutes of Health* y de las Universidades

Los *National Institutes of Health* (N. I. H.)

Los N. I. H. financian la investigación en células madre adultas y en células adultas embrionarias humanas provenientes únicamente de líneas “presidenciales”.

Los N. I. H. conducen una política muy activa de puesta en marcha de la política federal, insistiendo en el potencial terapéutico de células madre embrionarias humanas.

De este modo una “N. I. H. Stem Cell Task Force”, presidida por James Battey, fue creada para:

- facilitar y acelerar las investigaciones sobre las células madre identificando los factores que limitan las investigaciones actuales,
- obtener consejos de científicos expertos en la materia para vencer los obstáculos actuales.

Uno de los objetivos es elaborar una red científica de competencias que permitirá evaluar la estabilidad genética de las líneas a largo plazo. La “NIH Stem Cell Unit” se creó para caracterizar precisamente las líneas humanas existentes y, como se ha observado, establecer un registro a disposición de los investigadores.

Los N. I. H. financian a la vez programas proyectos de investigación, estudios piloto, estudios de factibilidad, las becas post-doctorales, así como talleres de formación.

Los financiamientos han sido los siguientes (en millones de dólares):

Año	Células madre embrionarias humanas	Células madre adultas	Total
2002	10	170	180
2003	20	191	211
2004	24	203	227
2005	39	199	238

Fuente: N. I. H.

Se observa que el total de sumas invertidas en el ámbito de las investigaciones se incrementa con regularidad desde 2002, al igual que las sumas afectadas a las células madre embrionarias humanas. Además se advierte que las células madre adultas obtienen la parte del león de los financiamientos.

- Las Universidades

Un considerable número de Universidades lleva a cabo investigaciones en esta área, simultáneamente respecto de células madre adultas y embrionarias.

En materia de investigación sobre las células madre humanas embrionarias, las Universidades sólo pueden beneficiarse con financiamientos federales si trabajan con líneas “presidenciales”.

Les es posible trabajar con líneas “no presidenciales”, aunque únicamente con financiamientos privados.

Pero para los laboratorios que realizan al mismo tiempo trabajos que reciben financiamientos federales y actividades que no gozan de este derecho, es obligatorio separar muy cuidadosamente, en forma física, los materiales afectados a una y a otra de estas dos categorías. Los N.I.H. realizan, en efecto, visitas regulares para asegurarse de esta separación.

La consecuencia que pude observar en estos laboratorios es una desmesurada separación entre materiales destinados a las investigaciones “presidenciales” y las restantes.

Esta obligatoriedad tiene un costo que puede ser importante. Así, la Universidad de California (San Francisco) está invirtiendo más de 5 millones de dólares para construir un laboratorio que duplica un gran número de instalaciones ya existentes para adaptarse a esta regla. La Universidad de Harvard debió establecer, por medio de juristas, un documento que establece las reglas de separación de las actividades y del tiempo de los investigadores, en función de sus financiamientos.

Por no estar prohibida la transposición nuclear, dos Universidades han manifestado recientemente su intención de recurrir a la misma, con fondos privados, para crear líneas de células madre embrionarias humanas a partir de células somáticas de personas que padecen diversas enfermedades.

La Universidad de California (San Francisco) va a retomar de este modo un programa que había abandonado en 2001.

La Universidad de Harvard, en lo que le respecta, va a intentar crear líneas de células madre embrionarias afectadas por diabetes juvenil, enfermedades sanguíneas y esclerosis lateral amiotrófica.

c – La organización de la investigación: Los Estados

Cierto número de Estados se comprometió en esta investigación. Debido a la estructura federal de los Estados Unidos, las situaciones pueden variar de manera extremadamente amplia.

El abanico de situaciones²⁵ va, con muchos grados intermedios, desde los Estados de California, Connecticut, Maryland, Nueva Jersey, Massachusetts, Nueva Jersey e Illinois, que fomentan la investigación sobre células madre embrionarias con la autorización, generalmente, de la transposición nuclear, al de Dakota del Sur, que prohíbe estrictamente toda investigación sobre embriones, cualquiera sea su origen.

Las sumas otorgadas para los diferentes estados pueden variar enormemente²⁶:

- Connecticut: 10 millones de dólares por año durante 10 años,
- Illinois: 10 millones de dólares para un sólo año (2005). En agosto último 5 millones de dólares suplementarios serán afectados en 2007 al programa de investigación sobre las células madre,

²⁵ Lista completa en *Nacional Conference of State Legislatures "State Embryonic and Fetal Research Laws"* <http://www.ncsl.org/programs/health/genetics/embfet.htm>. (Esta referencia lleva el número 59 en el informe integral)

²⁶ Fuente: *The Century Foundation – 2006* (Esta referencia lleva el número 60 en el informe integral)

- Nueva Jersey, Premier Estado que ha afectado fondos, en 2004, para esta investigación: 5 millones de dólares para la creación de un nuevo instituto de investigación. 23 millones de dólares están previstos durante los años 2005 y 2006 para el New Jersey Stem Cell Institute,
- Maryland: 15 millones de dólares para un nuevo fondo de investigación para células madre.

Todos los Estados que autorizan la investigación sobre células madre embrionarias establecieron reglas de buena práctica, aunque el marco rector continúan siendo los principios (*National Guidelines*) de la *National Academy of Science*. Estos principios, ampliamente admitidos y respetados por la comunidad científica, son recomendaciones y no obligaciones.

Pero California es el Estado emblemático en esta materia.

d - El caso emblemático de California

El 2 de noviembre de 2004, los electores de California aprobaron, con cerca del 60% la Propuesta 71²⁷ que previó la creación de un instituto público de investigación sobre células embrionarias provisto de 300 millones de dólares por año en 10 años.

Esta Propuesta autoriza al Estado de California a vender por 3 mil millones de dólares de obligaciones en diez años, para financiar la investigación sobre células madre en California.

Esta crea el *California Institute for Regenerative Medicine* (C.I.R.M.), organismo que distribuirá becas y préstamos a favor de la investigación sobre células madre.

²⁷ <http://igs.berkeley.edu/library/htProp71StemCell.html>

Este instituto está administrado por una organización llamada *Independent Citizen's Oversight Committee* (I.C.O.C.) integrado por 29 miembros: representantes de Universidades californianas, instituciones de investigación, empresas que desarrollan terapias médicas y asociaciones de pacientes.

Inmediatamente después de su aprobación, opositores a este proyecto, asociaciones especializadas en la lucha contra el aborto por un lado y, en la defensa de los intereses financieros de los contribuyentes, por el otro, presentaron denuncias.

Las denuncias versaban sobre el hecho de que la aprobación de la Propuesta 71 va en contra de los intereses de los contribuyentes y violaría la Constitución del Estado de California. Según estas asociaciones, los financiamientos serían distribuidos por un organismo poco controlado por el Estado californiano y demasiado cercano a la industria de la biotecnología.

Cierto número de electos californianos con los que me he reunido, siendo partidarios de esta propuesta, me han comentado su interés de que el Estado de California ejerza un mejor control en el dispositivo financiero que va a implementarse.

El 24 de abril pasado los denunciados, a quienes les fue desestimado su recurso de declarar la Propuesta inconstitucional, manifestaron su intención de presentar el recurso ante la Corte Suprema de California.

Sin embargo el C.I.R.M. presentó al I.C.O.C., el 10 de octubre pasado, su proyecto de plan estratégico.

Este plan fija los objetivos a largo plazo para los próximos diez años.

Propone financiar 25 medidas en materia de células madre y afectar a ellas los financiamientos siguientes: 823 millones de dólares para desarrollar la investigación básica en biología celular, 899 millones de dólares para la investigación y el desarrollo pre clínico, y 656 millones de dólares para los ensayos clínicos, 273 millones asignados a la renovación y construcción de laboratorios de investigación. Este plan fija objetivos a cinco y diez años para permitir la medición de los progresos obtenidos.

A pesar de las dificultades y las demoras originadas por los procesos, las Universidades y los Institutos californianos tomaron numerosas iniciativas para crear nuevos centros de investigación a fin de beneficiarse con los fondos provenientes de la Propuesta 71.

California presenta actualmente en los Estados Unidos un atractivo innegable para los investigadores en biología celular. Numerosos Estados han percibido este atractivo, lo que los ha estimulado sin duda para ofrecer, por su parte, financiamientos atrayentes para la investigación en materia de células madre.

La acción llevada a cabo en California y en un número creciente de Estados permitirá posiblemente contrarrestar el alcance negativo de las medidas que tomara el Presidente Bush el 9 de agosto 2001.

En efecto, muchos observadores estimaban que estas decisiones habían tenido consecuencias más bien negativas como lo demuestra la disminución, estos dos últimos años, del número de publicaciones americanas en este campo de las investigaciones.

Un fenómeno de “éxodo de cerebros” había comenzado también, principalmente, con la partida de Roger Pedersen, ex investigador en la Universidad de California (San Francisco), quien había aislado las primeras células madre embrionarias murinas. Roger Pedersen fue nombrado, en 2001, director del centro de biología y medicina de células madre de la Universidad de Cambridge (Gran Bretaña).

2 – ASIA

Muchos de mis interlocutores me presentaron a Asia como el continente donde las investigaciones sobre células madre y, especialmente células madre embrionarias humanas, podrían tener logros importantes.

En efecto, la biotecnología y las ciencias médicas se encuentran en el corazón de la estrategia de desarrollo de muchos países asiáticos. La investigación sobre células madre parece tanto más interesante debido a que aún no se ha efectuado ningún avance fundamental y que muchas naciones importantes en el plano científico, principalmente en Europa, considero, son muy reticentes en comprometerse en éste ámbito. Algunos

especialistas piensan incluso que la temática de las células madre podría constituir para Asia la primera oportunidad de ejercer el dominio sobre un campo de la investigación biológica.

Estos países parecen ser en particular potencialmente competitivos en el campo de las células madre, habida cuenta del excelente nivel de sus científicos y de la muy amplia adhesión de sus poblaciones a los objetivos de la ciencia. Cierta número de cuestiones éticas no son abordadas tampoco del mismo modo que en los países occidentales, en la medida en que sus concepciones morales son muy diferentes. Por este hecho, estos países parecen muy atractivos para algunos investigadores occidentales.

Científicos de muy buen prestigio, que tuvieron su formación principalmente en los Estados Unidos, realizan las investigaciones en estos países.

Desde este punto de vista, no hay que pensar sin embargo que cualquier preocupación ética esté desterrada. Así China, Singapur, Taiwán y Corea del Sur han prohibido, por ejemplo, la clonación reproductiva.

Sin embargo, esta atracción va a disminuir posiblemente, debido a la puesta en marcha del programa californiano sobre células madre.

Haré alusión solamente a la situación en Singapur y Japón, siendo objeto del próximo capítulo Corea del Sur.

a - La situación en Singapur

Desde 2000, Singapur colocó el campo de las ciencias médicas y biotecnológicas en el centro de su estrategia de desarrollo.

Las células madre fueron consideradas como una materia de fuerte potencial económico y Singapur se posiciona hoy como un centro de investigaciones de nivel internacional.

Se implementó una reglamentación y se aportó una financiación importante para sostener a los actores de la investigación.

-La reglamentación

Un marco legal y ético fue definido en 2000 para la investigación sobre las células madre. Singapur saca provecho de la política restrictiva de los Estados Unidos y atrae más investigadores ofreciéndoles un marco legal atractivo para desarrollar la investigación en este campo.

La investigación fue instrumentada por el «*Human Cloning and Other Prohibited Practices Act*».²⁸

La clonación humana reproductiva está formalmente prohibida, así como la exportación e importación de embriones clonados y la comercialización de embriones, ovocitos y espermatozoides humanos. La transposición nuclear está autorizada. Se permite la investigación en embriones humanos, mientras que éstos no excedan los 14 días.

Se instrumentaron algunas disposiciones entre las que podemos destacar:

- la información de los donantes de embriones y gametos, así como su consentimiento,
- la utilización y la derivación de células madre embrionarias deben ser justificadas por medio de un objetivo científico y un beneficio potencial,
- una autoridad específica otorga licencias y asegura el seguimiento y el control de las investigaciones sobre las células madre humanas.

Se efectuaron las siguientes inversiones en éste ámbito:

- El gasto anual de Singapur, en materia de investigación sobre células madre se estima en 40 - 45 millones de dólares de Singapur, sean alrededor de 20 - 22,5

²⁸ http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVED-131B&doctitle=HUMAN%20CLONING%20AND%20OTHER%20PROHIBITED%20PRACTICES%20ACT%0A&date=latest&method=part

millones de euros, de los cuales alrededor de 7,5 millones de euros para el sector público, y 12,5 - 15 millones de euros para el sector privado,

- 70 millones de dólares de Singapur, es decir alrededor de 35 millones de euros fueron invertidos en el «*Singapore Stem Cell Consortium*»,
- El “*Economic Development Board*”, encargado de la estrategia que intenta convertir a Singapur en un lugar de paso obligado para los negocios e inversiones, incluso en materia de investigación privada, invirtió 37 millones de dólares de Singapur, es decir alrededor de 18,5 millones de euros en la sociedad “*ES Cell International*”.

Un número bastante importante de actores interviene en este ámbito.

Entre estos organismos se destaca, en materia de investigación pública, además de la Universidad de Singapur y el Hospital General de Singapur la creación, en 2005, del “*Singapore Stem Cell Consortium*”.

Este fue creado para coordinar y desarrollar la investigación en células madre en Singapur. En particular, está encargado de instrumentar los recursos comunes en este ámbito, como un laboratorio de estudio de células madre, un banco de células madre y un complejo de procedimientos de terapias celulares. Permite reunir diferentes grupos de investigación básica y clínica en proyectos comunes.

La investigación privada está representada por cuatro sociedades, de las cuales la más importante es *ES Cell International*, creada en 2000 para vender productos y tecnologías provenientes de la investigación en células madre. Como todas las sociedades comparables, ésta no tiene en la actualidad nada que vender. Pero posee la propiedad intelectual de varias líneas de células madre, de las cuales seis están registradas por el *N.I.H. Stem Cell Registry*, y de técnicas de cultivo.

Singapur da prueba entonces de una política voluntarista en este ámbito. Un nivel científico indiscutible ha sido alcanzado tanto en el sector público como en el privado. Se desarrollaron instalaciones extranjeras como, desde 1998, una división de

investigación biomédica y un centro clínico de la Universidad John Hopkins, y la suscripción de un acuerdo de investigación sobre células madre con la *U. S. Juvenile Diabetes Research Foundation International*.

b - Japón

El marco reglamentario fue definido tempranamente en Japón, lo que permitió el desarrollo de una investigación pública dinámica.

- El marco reglamentario

El marco reglamentario de la investigación sobre células madre se elaboró a partir del año 2000.

El *Japan's Council for Science and Technology* publicó, en 2000, un informe sobre la investigación sobre las células madre humanas que:

- Aprobaba la investigación en células madre humanas utilizando embriones supernumerarios provenientes de procesos de fecundación in Vitro,
- Proscribía la clonación reproductiva humana,
- Hacía recomendaciones sobre la aprobación de investigaciones realizadas en el marco de proyectos sostenidos por fondos públicos.

En 2001, la ley **«referida a las técnicas de clonación y otras técnicas similares aplicadas al Hombre»**:

- Prohibía de manera expresa la clonación humana reproductiva,
- Exigía la publicación de principios directrices nacionales para la creación de embriones con fines investigativos por parte del Ministerio de Educación, quien tutela las investigaciones.

Esta ley no prohibía la transposición nuclear aunque, por otra parte, instrucciones del Gobierno la desaconsejaban firmemente en aquella época.

Por el contrario, esta ley autorizaba la creación de células madre embrionarias humanas con fines terapéuticos bajo control del gobierno. Los centros de investigación estaban habilitados por el *Council for Science and Technology* que debe dar su visto bueno al inicio de los programas de investigación y puede decidir interrumpirlo en cualquier momento.

Finalmente en 2004, la transposición nuclear se autorizaba luego de un dictamen favorable del *Japan's Council for Science and Technology*, pero requiere aún el establecimiento de reglas de buenas prácticas.

- La investigación

En el marco del *Millenium Project* de 2000, Japón convirtió a la medicina regenerativa, principalmente en lo referido a la lucha contra los efectos del envejecimiento, una de sus prioridades en materia de ciencias de la vida. Se decidió concentrar todos los esfuerzos del país en el marco de un único polo localizado en la región de Kansai alrededor de Osaka, Kyoto y Kobé.

La investigación japonesa pone el énfasis en el desarrollo de la investigación biológica básica y el desarrollo de las técnicas que utilizan modelos animales. Se apoya en una sinergia bien articulada entre los establecimientos de investigación básica, centros de desarrollo de tecnologías industriales, hospitales para la investigación aplicada y una industria emergente.

Dos centros dominan esta investigación: el *RIKEN Centre for Developmental Biology* y el *Frontier Institute of Biomedical Research* de la Universidad de Kyoto.

El *RIKEN Centre for Developmental Biology*, creado en 2002, se dedica a dos temas fundamentales: la biología del desarrollo y la medicina regenerativa en el área de apoyo a la población envejecida del Japón.

Existe un programa muy importante en el ámbito de las células madre: marcadores moleculares, factores de diferenciación, mantenimiento en el estado indiferenciado, inducción en células nerviosas... Tres proyectos que utilizan células madre embrionarias humanas han sido aprobados en 2005.

Posee 30 equipos de investigación que reúnen 400 investigadores y 160 técnicos. Su presupuesto anual es de alrededor de 50 millones de euros.

En lo que respecta a la Universidad de Kyoto, esta trabaja sobre el aislamiento y la caracterización de líneas de células madre embrionarias humanas.

Este trabajo se efectúa en el seno del Instituto de investigación sobre medicina regenerativa, creado en 1998 y donde se instauró, en 2002, el Centro de Investigación sobre células madre.

En la actualidad, en Japón, únicamente el laboratorio de Norio Nakatsuji de la Universidad de Kyoto está autorizado a crear líneas de células madre.

Es un conjunto importante de 13 laboratorios agrupados en tres divisiones que reúnen 300 personas, de las cuales 40 son profesores. La investigación que aquí se realiza es intermediaria entre la investigación básica y las aplicaciones clínicas.

Tres líneas de células madre fueron creadas allí utilizando embriones congelados. Para 2006, Norio Nakatsuji me indicó que se había encarado la creación de una nueva decena de líneas. Está previsto que estas sean transferidas al conjunto de laboratorios japoneses a fin de favorecer las investigaciones en el seno de la industria farmacéutica.

Existe cierto número de proyectos en esta materia, principalmente el de la creación de un banco de células embrionarias.

Si bien el balance de la investigación japonesa es de este modo muy positivo, se presentan algunas dificultades.

Según Norio Nakatsuji, existe primeramente el problema del retraso de la publicación de reglas de buena práctica necesarias para la aplicación de legislaciones referidas a la transposición nuclear. También señaló la duración de la espera (un año) de la aprobación gubernamental y científica para utilizar las células madre embrionarias humanas.

Finalmente, se plantean en Japón las cuestiones de la definición del embrión, de la utilización de células madre embrionarias creadas en ocasión de fecundaciones *in Vitro*, de las de los embriones obtenidos en oportunidad de interrupciones voluntarias del embarazo, del problema de la donación de ovocitos, de la comercialización posible en caso de éxito de estas técnicas...

Pienso que hay que tener en cuenta la situación japonesa que se presenta como muy positiva, por la calidad de la investigación realizada, la existencia de una férrea voluntad de los poderes públicos para sostener éste campo y la elección de concentrar geográficamente los medios.

c - El asunto coreano

Corea del Sur y los pormenores del «affaire Hwang» estuvieron en primera plana de todos los periódicos durante una buena parte del año 2005.

Todos conocen el desenlace de esta cuestión pero resulta útil volver sobre su desarrollo. Esbozaré así una reseña histórica del asunto centrado en Hwang Woo-suk, desde su ascenso a su caída, antes de considerar las consecuencias.

1 – El ascenso de Hwang Woo-suk

En el comienzo de todo este asunto se encuentra presente la voluntad del gobierno de transformar a Corea en el país líder en el campo de las células madre. Se puede pensar que existió también el deseo de aprovechar la situación creada en los Estados Unidos por la decisión del 9 de agosto de 2001.

El Ministerio de Ciencia y Tecnología lanzó en 1999 un programa (*21st Century Frontier R&D Program*) para desarrollar la competitividad científica y tecnológica de Corea, en el sector de las ciencias emergentes.

Un centro de investigación sobre las células embrionarias fue creado en julio de 2002.

Se prevé que las sumas que se afectarán a este centro hasta 2012 serán del orden de 150 millones de dólares, 122 millones serán provistos por el sector público, el resto por el privado. Su objetivo es descubrir, hacia 2012, más de 100 clases de factores que induzcan a la diferenciación celular y más de 10 vías de diferenciación celular.

El presidente de este centro es Moon Shin-yong de la Universidad de Seúl, participando también en este trabajo Hwang Woo-suk.

En febrero 2004, Hwang Woo-suk y el equipo de Moon Shin-yong anunciaron la creación de embriones humanos por medio de transposición nuclear a partir de los que, por primera vez en la historia, se obtuvieron células madre embrionarias.

Esta «primicia» fue objeto de una publicación en la revista *Science* del 12 de marzo de 2004.

Entre tanto, **la ley del 29 de enero de 2004 sobre la seguridad y la bioética** precisó el marco legislativo de las investigaciones, aunque entró en vigencia el 1° de enero de 2005.

Este texto prohíbe estrictamente la clonación reproductiva. Se autoriza la investigación relativa a la transposición nuclear teniendo en cuenta las reglas de buenas prácticas determinadas por el Comité Nacional de Ética. Se prevé que la donación de ovocitos no debe ser remunerada.

Tras la publicación de 2004, Hwang Woo-suk se convierte en una personalidad sobre mediaticada. Fluyen los financiamientos.

Además de donaciones privadas que alcanzan la suma de 1,2 millones de dólares, los Ministros de Salud e Investigación y Tecnología financian, en 2005, los proyectos siguientes:

- *Frontier Program*: Centro de investigación sobre las células madre: 9,8 millones de dólares,
- Universidad Nacional de Seúl (Laboratorio Hwang Woo-suk): 2,95 millones de dólares,
- Instituto de células madre y de terapia génica: 1,4 millones de dólares.

El Ministro de Ciencia y Tecnología otorgó financiamiento complementario a Hwang Woo-suk, por una suma que asciende a 2,95 millones de dólares por año, durante cinco años. Este Ministro le atribuye otras sumas, principalmente 2,45 millones de dólares para la realización de un cerdo transgénico clonado a utilizar para el xenotransplante.

El 17 de junio de 2005, la revista *Science* publica un nuevo artículo. El elaborado en mayo de 2005 es suscripto por Hwang Woo-suk y otras veinticuatro personas, entre las que se encuentra Gerald Schatten de la Universidad de Pittsburgh, último signatario, y por lo tanto garante científico del artículo. Los autores exponen que lograron producir 11 líneas de células madre embrionarias humanas inmunológicamente compatibles con los pacientes a las que se destinan.

Es entonces la celebridad mundial. Los investigadores con quienes me reuní me han dicho que estaban persuadidos de estar relacionados con un desarrollo fundamental. Nadie tenía entonces dudas en cuanto a la realización efectiva de los resultados descritos en los artículos sucesivos de *Science*.

Un gran número de investigadores extranjeros se traslada entonces a Corea para entrevistarse con Hwang Woo-suk y visitar su laboratorio. Muchos están muy impresionados. Así, Marc Peschanski me indicó que, según su parecer, existía un “savoir faire” evidente por parte de un personal muy hábil. Incluso si bien Hwang Woo-

suk no había elaborado ningún concepto original, gozaba del crédito de un verdadero tecnicismo.

En agosto 2005, Hwang Woo-suk atrae nuevamente la atención anunciando el nacimiento del primer perro creado por transposición nuclear a partir de células madre adultas. Esta noticia constituye la primera plana de la revista *Nature* del 4 de agosto de 2005.

Debido a los resultados que se obtienen en mayo y agosto de 2005, se inaugura, el 19 de octubre de 2005, un centro mundial de investigaciones sobre las células madre (*World Stem Cell Hub*). Hwang Woo-suk es designado su presidente. Se prevé entonces que este centro tenga instalaciones en Gran Bretaña y Estados Unidos.

En esta oportunidad, el Presidente de Corea afirma el apoyo del gobierno a los esfuerzos de investigación sobre las células madre para incrementar la calidad de los servicios médicos y hacer de la industria médica coreana una industria estratégica. Se considera igualmente la creación de un banco internacional de células madre.

Hwang Woo-suk se encuentra entonces en la cumbre de su gloria.

Pero su caída será rápida.

2 - La caída de Hwang Woo-suk

Estos acontecimientos son aún muy recientes y muy ampliamente conocidos debido al relato exhaustivo de la prensa, por lo que los resumiré brevemente²⁹.

A partir del 12 de noviembre de 2005, los acontecimientos se suceden a un ritmo rápido.

²⁹ Según *USA Today* del 10 de enero de 2006.

Hervé Chneiweiss: "Cloningate? La publicación científica y la clonación frente a la mistificación Hwang" en *Médecine Sciences* n° 2. vol. 22, febrero 2006,

The Korea Times del 16 de diciembre de 2005.

(Esta referencia lleva el número 62 en el informe integral)

El 12 de noviembre de 2005, Gerald Schatten anuncia que interrumpe toda colaboración con Hwang Woo-suk por haberse enterado de que transgresiones éticas estaban presentes en el artículo de 2004.

El 21 de noviembre de 2005, Sun Il Roh, co-firmante del artículo de *Science* de 2005, reconocía que una parte de las donantes de ovocitos necesarios para el trabajo de 2004 fueron remuneradas. Un canal de televisión coreano confirma que estudiantes del laboratorio de Hwang Woo-suk donaron efectivamente ovocitos.

El 24 de noviembre de 2005, Hwang Woo-suk reconoce que los ovocitos utilizados eran provistos en parte por estudiantes de su laboratorio y que se remuneró a otras mujeres por sus ovocitos. Renuncia a su cargo de presidente del *World Stem Cell Hub*.

A principios de diciembre de 2005, dos comisiones investigadoras de la Universidad de Seúl y del Ministerio de Salud blanquean a Hwang Woo-suk en lo relacionado con las acusaciones sobre falta de ética. En cambio, comienzan a circular rumores sobre la naturaleza de las fotos de los artículos de 2004 y 2005 que son examinadas. Se constituye una comisión investigadora en la Universidad Nacional de Seúl.

El 13 de diciembre de 2005, Gerald Schatten solicita a *Science* que retire su firma del artículo de 2005, por considerar que elementos de éste fueron fabricados.

Durante los días que siguen, Hwang Woo-suk renuncia a todas sus funciones oficiales y reconoce progresivamente cierto número de “errores” en publicaciones sucesivas. Pretendió que ciertas células madre fueron invertidas.

El 20 de diciembre de 2005, un primer informe de la comisión investigadora revela que los resultados del artículo de 2005 fueron deliberadamente falsificados y que existen sólo dos líneas de células madre, en lugar de las 11 declaradas.

El 23 de diciembre de 2005, la Universidad Nacional de Seúl revela que al menos nueve de las once líneas celulares declaradas son falsas. Se realiza una investigación sobre los restantes principales artículos de Hwang Woo-suk, quien renuncia a su cargo de profesor.

El 29 de diciembre de 2005, la investigación universitaria revela que las dos líneas restantes son igualmente falsas. Las células madre declaradas reivindicadas se obtuvieron a partir de embriones producidos por fecundación *in Vitro*.

El 10 de enero de 2006, la Universidad Nacional de Seúl afirma que Hwang Woo-suk falsificó los resultados del artículo de 2004 donde pretendía haber obtenido células madre embrionarias humanas por transposición nuclear. Por el contrario confirma el carácter clonado del perro.

El mismo día, la dirección de *Science* anunciaba que retiraba oficialmente los dos estudios suscriptos por Hwang Woo-suk.

Finalmente, en junio de 2006, Hwang Woo-suk fue acusado por la justicia coreana de fraude, malversación de fondos y violación de leyes de bioética.

3 - ¿Qué enseñanzas?

Como lo había indicado en un comunicado del 11 de enero de 2006, “el *affaire* Hwang” es un problema de honestidad científica que debe ser tratado como tal, de modo completamente independiente del ámbito considerado. No debe por lo tanto desprestigiar todo el sector de investigación básica que constituyen las células madre embrionarias humanas.

Presente en Corea en aquel momento, pude ser testigo de la efervescencia que producía el asunto en este país donde muchas personas querían creer que extraordinarios progresos fueron realizados, en su país, para poder curar enfermedades hoy incurables. Pude medir cómo este acontecimiento conmocionó a la sociedad coreana que “creía” realmente en Hwang Woo-suk.

Es innegable que este último fue objeto de presiones muy importantes por parte de los poderes públicos coreanos. Éstos, además del renombre internacional para el país, esperaban implementar un sector biotecnológico muy importante que podría ser origen de un poder económico considerable.

La posibilidad de detentar un gran número de patentes sobre técnicas de transposición nuclear y sobre la derivación de líneas de células madre embrionarias humanas jugó, seguramente, un papel muy importante.

Los coreanos, en el momento de “esplendor” de Hwang Woo-suk, habían reivindicado el patentamiento de las técnicas presentadas como puestas a punto. Parecería, por otra parte, que el problema de apropiación de patentes de estas técnicas habría jugado un papel importante en la ruptura de relaciones entre Gerald Schatten y sus colegas coreanos.

Reina en efecto una competencia significativa en el campo de las células madre embrionarias. Una situación análoga existía en la época de la “carrera” por el desciframiento del genoma humano, habida cuenta de los provechos que representaban las patentes.

Por el contrario, las situaciones no son totalmente comparables. La diferencia más importante es la posición de retirada del Estado Federal en los Estados Unidos que engendró una especie de “vacío” que permitía así a las “pequeñas regiones” introducirse en esta brecha.

Este tipo de investigación no exige la infraestructura masiva que requirió el desciframiento del genoma, principalmente en medios informáticos. Requiere sobre todo medios intelectuales que pueden desplazarse hacia todos los puntos del planeta, siempre que la oferta sea atractiva. Es la apuesta de las autoridades de Singapur o de California. Esta fue también, seguramente, la voluntad de las autoridades de Corea del Sur.

El país que haya sabido atraer a los mejores equipos podría convertirse en una gran potencia en esta área.

Este asunto echó la luz, con crudeza, sobre la mediatización a ultranza de la ciencia, lo que Jacques Testart denominó la “ciencia espectáculo”, situación que ya he mencionado en este informe.

Otra diferencia con el desciframiento del genoma, esta cuestión coreana puso énfasis en el problema ético de la donación de ovocitos para la investigación.

Este es, en efecto, uno de los desafíos que deberá afrontar la investigación sobre células madre.

IV – GLOSARIO

Banco de líneas celulares:³⁰ Centro encargado del cultivo, almacén, custodia, caracterización y gestión de las líneas celulares que constituyen el material biológico necesario para las investigaciones con células madre. Además, es el encargado de determinar los criterios, requisitos y normas de calidad en la utilización de dichas líneas.

Célula Germinal:³¹ Célula reproductora del cuerpo. Las células germinales son los óvulos en las mujeres y el esperma en los varones.

Célula Madre:³² Las células madre o troncales constituyen un tipo específico de células que tienen simultáneamente la capacidad de autorrenovación, esto es, de producir más células madre y células hijas especializadas de uno u otro tejido del cuerpo humano. De este modo, a partir de las células troncales se pueden obtener múltiples elementos especializados como son las neuronas, células beta-pancreáticas (productoras de insulina), células cardíacas, óseas o sanguíneas, entre otras.

Las células madre están presentes en nuestro organismo, con la peculiaridad de que todas ellas son células madre adultas, en tanto ya están definidas. Así, podemos encontrarlas en la médula ósea encaminadas a la creación de las células que conforman la sangre, los músculos, huesos, tendones, cartílagos, tejido adiposo y estromas- y en el sistema nervioso central. Sin embargo, esa capacidad de diferenciarse no es lo suficientemente flexible como para generar células especializadas en otros linajes para los que no están predeterminados genéticamente.

Esta capacidad parece estar presente únicamente en las células madre embrionarias, donde una célula al estar en sus primeros días de vida y no estar definida la función que ha de desarrollar en el nuevo organismo que está creando- puede tomar cualquier camino y convertirse en un tipo de célula y otro siempre y cuando esté correctamente dirigida.

³⁰ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

³¹ http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?CdrID=46382&lang=spanish

³² http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_CelulasMadre/index.html

Células madre adultas:³³ Aquellas obtenidas de tejidos adultos, como la médula ósea, piel, cerebro o tejido adiposo; en este grupo se encuentran también las obtenidas de cordón umbilical, que poseen menor capacidad que las embrionarias para desarrollarse en células de cualquier tipo de tejido humano y de diferenciación universal.

Células madre embrionarias:³⁴ Obtenidas de preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación 'in vitro' y en fase de blastocisto, que conforme al ordenamiento jurídico español han de congelarse durante un plazo máximo de cinco años. En la actualidad, se encuentran conservados en los bancos de preembriones de las clínicas de fertilización 'in Vitro' de toda España, y según la normativa nacional se contempla su empleo con cuatro fines: uso reproductivo de los progenitores, cesión a otras parejas con el mismo fin, investigación con fines terapéuticos o destrucción. En otros países, como Inglaterra, las células embrionarias pueden proceder de embriones no sobrantes de técnicas de fecundación in Vitro, sino creados con fines exclusivamente terapéuticos mediante procesos de transferencia nuclear.

Células madre hematopoyéticas:³⁵ Estas células madre se encuentran en la médula ósea de los humanos de cualquier edad. Dan nacimiento a los diferentes tipos de colonias de células sanguíneas en el cuerpo. Son responsables de la formación de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos del sistema inmunitario.

Células somáticas:³⁶ Son aquellas células que forman el conjunto de tejidos y órganos de un ser vivo, procedentes de células madre originadas durante el desarrollo embrionario y que sufren un proceso de proliferación celular, diferenciación celular y apoptosis.

Células madre totipotentes:³⁷ (Traducción) Proviene de las primeras divisiones del huevo fecundado... Son las únicas que pueden conducir a la formación de un individuo

³³ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

³⁴ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

³⁵ <http://biofondations.gc.ca/francais/View.asp?x=788#types>

³⁶ http://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%A9lula_som%C3%A1tica

³⁷ Informe sobre Les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines, por el diputado Alain CLAEYS, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 6 de diciembre de 2006, pág. 30.

<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3498.asp>

completo. Tienen entonces la capacidad de inducir a la formación de todos los tejidos humanos, incluso los de la línea germinal.

Clonación terapéutica:³⁸ Término en desuso que ha sido sustituido por el de 'transferencia nuclear' o proceso mediante el cual se extrae el núcleo de una célula cualquiera de un paciente (puede proceder de la piel o de cualquier tejido) y se introduce en un óvulo al que se ha extraído el núcleo. Este proceso da lugar a células madre que tienen los mismos cromosomas que el paciente por lo que su implantación o la de las células que se originen de ellas no producen rechazos en el paciente.

Diferenciación:³⁹ El proceso por el que las células cambian de forma y de función cuando se desarrollan y adoptan un papel especializado.

Investigación básica:⁴⁰ también llamada investigación fundamental o investigación pura. Se suele llevar a cabo en los laboratorios. Contribuye a la ampliación del conocimiento científico, creando nuevas teorías o modificando las ya existentes.

Traducción: La investigación básica agrupa los trabajos de investigación científica que no tienen finalidad económica determinada en el momento de los trabajos. Se opone en general a la investigación aplicada. Es delicado establecer esta distinción ya que numerosos proyectos se sitúan en la frontera de ambas.

Líneas celulares:⁴¹ Conjunto de células derivadas de una única célula madre o progenitora que permanecen estables y sin alteraciones fisiológicas durante un periodo de tiempo prolongado.

Líneas presidenciales:⁴² ...Estados Unidos, "sólo permite la investigación con fondos federales de líneas de células embrionarias generadas con anterioridad a la prohibición decretada por Bush (las denominadas líneas presidenciales) –aporta Barañao–. No obstante, es posible realizar investigaciones con líneas obtenidas con posterioridad (no presidenciales), siempre y cuando se use un financiamiento privado".

³⁸ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

³⁹ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

⁴⁰ http://fr.wikipedia.org/wiki/Recherche_fondamentale

⁴¹ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

⁴² http://www.lanacion.com.ar/Archivo/nota.asp?nota_id=688529

Medicina regenerativa:⁴³ Campo de la actividad médica que trabaja en las técnicas y procedimientos que permiten reemplazar células y tejidos dañados en enfermedades provocadas por alteraciones celulares o destrucción de tejidos, como diabetes, Parkinson, Alzheimer, lesiones medulares, quemaduras, lesiones de corazón o cerebrales, osteoporosis y artritis reumatoide.

Organismos modificados genéticamente (OMG):⁴⁴ Los OMG son organismos cuyo material genético (ADN) no ha sido modificado por multiplicación ni recombinación natural, sino por la introducción de un gen modificado o de un gen de otra variedad o especie.

Ovocito:⁴⁵ Célula sexual femenina que se forma en el proceso de ovogénesis y que da lugar a los óvulos.

⁴⁶ El ovocito es una célula haploide de 23 cromosomas, al igual que el espermatozoide; ambas células al fusionarse originan la célula huevo, que es una célula diploide de 46 cromosomas.

Partenogénesis:⁴⁷ Modo de reproducción de algunos animales y plantas que consiste en la formación de un nuevo ser por división de células femeninas que no se han unido con gametos masculinos.

Pluripotencialidad:⁴⁸ Característica de las células madre embrionarias que permite que puedan desarrollarse y generar una gran variedad de células diferenciadas o especializadas de varios tipos diferentes, también llamadas células hijas.

Quimera:⁴⁹ Organismo o parte del mismo compuesto por poblaciones celulares procedentes de más de un cigoto.

⁴³ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

⁴⁴ http://europa.eu/scadplus/glossary/genetically_modified_organisms_es.htm

⁴⁵ <http://www.wordreference.com/definicion/ovocito>

⁴⁶ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

⁴⁷ <http://www.wordreference.com/definicion/partenogénesis>

⁴⁸ http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

⁴⁹ Gran Enciclopedia Universal Espasa Calpe, Tomo 32, página 9748.

Transposición nuclear:⁵⁰ (Traducción: Motivación de esta terminología por parte del autor del diputado Claeys) “Se trata en efecto de “transposición nuclear” pues he desterrado de este informe una expresión que es empleada por facilismo pero también de manera falaz: ‘la clonación terapéutica’. Es una expresión equívoca. Para sus adversarios, el acento está puesto en la palabra ‘clonación’ y esta técnica está asimilada a la clonación reproductiva humana, la que nadie sensato defiende. Para sus partidarios, el acento está puesto en ‘terapéutico’ y tiene la característica de hacernos creer que estamos en vísperas de utilizar esta técnica para curar, principalmente, terribles enfermedades desgraciadamente aún incurables. Nadie sabe en efecto, actualmente, si esta técnica será algún día utilizable y, si lo es, si permitirá obtener lo que, teóricamente, se puede esperar.”

Xenotrasplante:⁵¹ “...trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos de animales para su implantación en el hombre, con el objeto de reducir la escasez de órganos de donante humano que existe actualmente...”

Fuentes:

Europa Glosario

http://europa.eu/scadplus/glossary/index_es.htm

Glosario de biotecnología, Autor Juan Jáuregui Rincón, Norma Angélica Chávez Vela

<http://books.google.com.ar/books?id=iFCVkjTiRqwC&pg=PA179&lpg=PA179&dq=xenotrasplante+glosario&source=web&ots=eiTW49B0mw&sig=3zv6aOhwiHyOCUh7pY92dWr3FrQ&hl=es#PPA188,M1>

Junta de Andalucía - Diccionario

http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJ-CM_Diccionario/index.html

Office québécois de la langue française. Le grand dictionnaire terminologique.

http://w3.granddictionnaire.com/BTML/FRA/r_Motclef/index800_1.asp

WordReference.com. Diccionario de la lengua española.

<http://www.wordreference.com>

⁵⁰ http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3498.asp#P1242_202704

⁵¹ <http://www.medycm.com/lavanguardia/xenotrasplante.html>

V - DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

INFORMES

LES RECHERCHES SUR LE FONCTIONNEMENT DES CELLULES HUMAINES. Office Parlementaires d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques, por el Diputado Alain CLAEYS. Informe que ingresó a la Presidencia de la Asamblea Nacional el 6 de diciembre de 2006.

<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-off/i3498.asp>

CELLULES SUCHEs ET CHOIX ÉTHIQUES. Informe para el Primer Ministro del diputado Pierre-Louis FAGNIEZ. Julio de 2006.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/064000623/0000.pdf>

NATIONAL LEGISLATION CONCERNING HUMAN REPRODUCTIVE AND THERAPEUTIC CLONING. Unesco. Division of the Ethics of Science and Technology. Paris, Julio 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001342/134277e.pdf>

CÉLULAS MADRE ADULTAS. Autores: F. Prósper, C.M. Verfaillie. Servicio de Hematología y Área de Terapia Celular. Clínica Universitaria. Universidad de Navarra. Stem Cell Institute, University of Minnesota. Aceptado para su publicación el 2 de octubre de 2003.

<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n3/colaba.htm>

INFORME SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS TRONCALES DE EMBRIONES HUMANOS. DOCUMENTO DE SÍNTESIS. (Traducción) DOCUMENTO DE TRABAJO DEL PERSONAL DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Bruselas, 3.4.2003

La clonación "terapéutica" en Gran Bretaña. OTRA VARIANTE DE LA LEGALIZACION DE LA FECUNDACIÓN ARTIFICIAL, por Eduardo M. Quintana. (Publicado en "El Derecho" diario de Jurisprudencia y Doctrina de la

Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Pontificia Universidad Católica Argentina, Buenos Aires, el 26 de febrero de 2001 n°10.202)

Corporación de Abogados Católicos

http://www.abogadoscaticos.org.ar/index.php?option=com_content&task=view&id=61&Itemid=49

LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES HUMANOS. Estudio Final. Parlamento Europeo. Dirección General de Investigación. Luxemburgo, Julio 2000. PE 289.665/Fin.St.

http://www.europarl.europa.eu/stoa/publications/studies/1999_indu_02_es.pdf

DOCUMENTOS DE LA IGLESIA CATÓLICA. Centro de Documentación de Bioética. Facultades de Medicina, Ciencias y Farmacias. Universidad de Navarra.

<http://www.unav.es/cdb/acaponvit.html#acaponvit>

Ver: Nota sobre la utilización de embriones humanos en la investigación sobre células madre. Conferencia Episcopal Española.

Declaración sobre la producción y uso científico y terapéutico de las células estaminales embrionarias humanas. Academia Pontificia para la Vida.

Evangelium Vitae: A 10th Anniversary Reflection on Stem Cell Research February 22, 2005

<http://www.diopitt.org/pastoralletters/stemcell.htm>

CÉLULAS MADRE. Un especial de elmundosalud.es (Ver gráficos interactivos dentro del subtítulo “Las fuentes de células”)

<http://elmundosalud.elmundo.es/elmundosalud/especiales/2002/11/celulasmadre/>

SEMINARIO II - Dr. MANUEL COBAS - FECUNDACIÓN "IN VITRO" - DOLORES ANECA - MARIA CRISTINA GARCIA MÉRIDA - PAULA JORGELINA LAFOURCADE – Universidad del Salvador

<http://www.salvador.edu.ar/ua1-4-tpcobas2.htm>

FUENTE DE CÉLULAS MADRE – Biblioteca del Congreso de Chile –

http://www.bcn.cl/carpeta_temas/temas_portada.2005-10-19.6421488354/area_2.2005-10-19.6680491519

CÉLULAS MADRE – Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica – Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva – Presidencia de la Nación – Argentina

http://www.agencia.mincyt.gov.ar/IMG/pdf/Preguntas_sobre_Celulas_Madre_WEB1.pdf

SITIOS WEB

Bioethics - Unesco

www.unesco.org/shs/bioethics

<http://portal.unesco.org/shs/es/ev.php->

[URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/es/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

Programa Andaluz: La investigación con células madre en Andalucía. (Contiene un glosario)

http://www.andaluciajunta.es/html/especiales/CelulasMadres/AJCM_ProgramaAndaluz/index.html

The Administration's human Embryonic Stem Cell Research Funding Policy: Moral and Political Foundations. Council on Bioethics.

http://www.bioethics.gov/background/es_moralfoundations.html

Stem Cells: Recent Developments in Science and Policy. Council on Bioethics.

<http://www.bioethics.gov/stemcells/index.html>

Bio Basics – The Science and the issues – Stem Cells. Gouvernement of Canada

<http://www.biobasics.gc.ca/english/View.asp?x=788>

Banco Público de Sangre de Cordón Umbilical - Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.

"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

<http://www.garrahan.gov.ar/sangredecordon/>

Investigación en células madre. Actividades para abordar el tema de las células madre y debatir sobre sus usos actuales en la investigación. Se puede ver un video donde el matemático y divulgador científico Adrián Paenza entrevista, en un capítulo del programa Laboratorio de Ideas, al Dr. Pablo Argibay, director del Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental del Hospital Italiano de la Ciudad de Buenos Aires. **Canal Encuentro**

<http://www.encuentro.gov.ar/Content.aspx?Id=93>

National Reference Center for Bioethics Literature. Library & Information Services, Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University.

<http://bioethics.georgetown.edu/nrc/>

United States Conference of Catholic Bishops

<http://www.usccb.org/prolife/issues/bioethic/index.shtml>

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la UNESCO. Octubre de 2005

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana. Resolución aprobada por la Asamblea General. Marzo 8 de 2005

http://www.un.org/french/documents/view_doc.asp?symbol=A/RES/59/280&referer=ht
tp://www.un.org/french/documents/instruments/docs_fr.asp&Lang=S

Convenio 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. Consejo de Europa.
Oviedo, 4 de abril de 1997

http://www.europarl.europa.eu/transl_es/plataforma/pagina/maletin/colecc/actual/genetica/convenio.htm

Protocolo adicional. Estrasburgo, junio 30 de 2004

http://www.asociacionbioetica.com/documentos/Protocol_Biomedical_research.pdf?PHPSESSID=d134e8c3a70cafe67ecbe0fbc23a1f45

PRENSA

Sergio Goldberg

De la tapa de Viva a un escándalo científico

Lo denunciaron ante la Justicia pacientes y colegas por realizar tratamientos neurológicos inyectando células de cordón umbilical. M. Federico, Crítica Digital, abril 26 de 2008

<http://www.criticadigital.com/index.php?secc=nota&nid=2925>

<http://www.criticadigital.com/imprensa/index.php?secc=nota&nid=3431>

Catholic MPs to rebel over embryo bill, Gordon Brown is facing a rebellion by Roman Catholic Cabinet ministers over Government plans for a Bill on embryo research, by Andrew Porter and James Kirkup.

Telegraph.co.uk, marzo 7 de 2008

<http://www.telegraph.co.uk/news/main.jhtml?xml=/news/2008/03/06/nembryo106.xml>

Iglesia pide a corte brasileña rechazar células madre, por MARCO SIBAJA - The Associated Press - El Nuevo Herald, febrero 29 de 2008

http://www.elnuevoherald.com/noticias/america_latina/story/168431.html

Controlaron la diabetes en ratones usando células madre humanas. Fue en una empresa de biotecnología de California. Clarín, febrero 22 de 2008.

<http://www.clarin.com/diario/2008/02/22/sociedad/s-03415.htm>

España: una beba nació para ayudar a que su hermana se cure. Utilizarán células de su cordón umbilical para un trasplante. Los padres hicieron un tratamiento en Bélgica que el gobierno español no les había autorizado. Clarín, enero 21 de 2008.

<http://www.clarin.com/diario/2008/01/21/sociedad/s-03201.htm>

Regulan las prácticas con células madre. Deberán ajustarse a las normas de las terapias experimentales; el organismo fiscalizador será el Incucai.

La Nación, noviembre 20 de 2007

http://www.lanacion.com.ar/Archivo/nota.asp?nota_id=963880

Células madre: “Estamos a 5 o 6 años de su aprobación”. Lo dijo el doctor Marc Penn, investigador de la prestigiosa Cleveland Clinic. La cardiología es una de las disciplinas más avanzadas.

La Nación, septiembre 23 de 2007.

http://buscador.lanacion.com.ar/Nota.asp?nota_id=946620&high=C%E9lulas%20madre%20Estamos%20a%F1os%20aprobaci%F3n

Aprueban en Gran Bretaña la creación de embriones híbridos. Combinarán material animal y humano para investigar en células madre.

La Nación, septiembre 6 de 2007

Buscan reemplazar la sangre para transfusiones con células madre. El intento se está realizando en Australia con 175 investigadores. El sida y otras enfermedades restringieron la cantidad de donantes.

Clarín, mayo 14 de 2007.

<http://www.clarin.com/diario/2007/05/14/sociedad/s-02801.htm>

Los beneficios de las células madre. Pueden ser utilizadas para tratar futuras enfermedades del bebé o de familiares directos. Cómo es el procedimiento. Clarín, abril 27 de 2007.

<http://www.clarin.com/suplementos/especiales/2007/04/27/m-00704.htm>

Crearon tejidos cardíacos a partir de células madre. Logro inédito de investigadores ingleses. Clarín, abril 3 de 2007.

<http://www.clarin.com/diario/2007/04/03/sociedad/s-02704.htm>

Aconsejan donar el cordón umbilical. Nueva postura de la Academia Americana de Pediatría. Clarín, febrero 27 de 2007.

<http://www.clarin.com/diario/2007/02/27/sociedad/s-02901.htm>

Vigilará la Justicia el destino de los embriones congelados. Es para evitar que se los destruya o que se los utilice en investigaciones de laboratorio. La Nación, diciembre 24 de 2006.

http://www.lanacion.com.ar/archivo/nota.asp?nota_id=870246

Células con futuro. La Nación Revista, marzo 20 de 2005.

http://www.lanacion.com.ar/Archivo/nota.asp?nota_id=688529

Informes favorables a cuatro proyectos con células madre embrionarias, en Andalucía y Valencia. Es el paso previo a su aprobación final por las autoridades competentes de cada Comunidad Autónoma. Una comisión independiente con un representante de Sanidad ha dado una valoración positiva a cuatro proyectos de cinco propuestas. (ver: “Noticias relacionadas”)

El Mundo.es/Salud, febrero 24 de 2005.

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2005/02/23/industria/1109161509.html>

ANEXO 1: CÉLULAS PROGENITORAS - LEGISLACIÓN NACIONAL (RESEÑA)

LEY 24193

Transplantes de órganos y materiales anatómicos.

Disposiciones generales. De los profesionales. De los servicios y establecimientos. De la previa información médica a dadores y receptores. De los actos de disposición de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas. De los actos de disposiciones de órganos o materiales anatómicos cadavéricos. Prohibiciones. Penalidades. Sanciones y procedimientos administrativos. Instituto nacional central único coordinador de ablación e implante (INCUCAI). Medidas preventivas y actividades de inspección. Procedimiento judicial especial. Disposiciones varias. Vigencia. deróganse las leyes 21541 y sus modificatorias 23464 y 23885. se invita a las provincias a los municipios a dictar normas equivalentes a la presente ley.

Veto parcial: obsérvanse los apartados 1), 2) y 3) del inciso c) del artículo 49, el último párrafo del artículo 49, el artículo 50, el último párrafo del artículo 51 de la ley 24193.

Sanción: 24/03/93

Promulgación: 19/04/93 PARCIAL

B. O. 26/04/93

DECRETO 512/95 (10/04/95) BO 17/04/95

Se reglamentan los artículos 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 45 y 48 de dicha norma legal

DECRETO 1949/2006 (27/12/06) B. O: 03/01/07

Modificación del decreto 512/95 reglamentario de la ley 24193, de transplantes de órganos y material anatómico humanos e sustituyen los artículos 1, 13, 19, 20, 21, 22, 44 inciso q) y 45 de dicho decreto conforme se detalla en el anexo i que integra el presente y se publica. Asimismo se incorpora el artículo 19 bis a la reglamentación aludida, según texto de la ley 26066, aprobada por el decreto 512/95.

RESOLUCIÓN 082/00 INCUCAI (20/07/2000)

Normas para habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados a la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

LEY 25392

Se crea el Registro Nacional de Donantes de células progenitoras Hematopoyéticas. El registro tendrá su sede en el (INCUCAI), siendo este su organismo de aplicación. Niveles de operatividad. El registro será depositario de los datos identificatorios y de filiación de los potenciales donantes, y deberá registrar, además, toda información derivada de los estudios de histocompatibilidad de células progenitoras Hematopoyéticas realizados en los laboratorios. Facultad para intercambiar información con todos aquellos países que tengan registros similares a los creados por esta ley. Se incorpora a la ley 23.966, título VI (impuesto sobre los bienes personales) (T.O. 1997),

el artículo 30 bis: (Destino del producido del impuesto con destino al financiamiento del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas).

Sanción: 30/10/2000

Promulgación: 08/01/2001

B.O.: 10/01/2001

DECRETO 267/2003 (13/02/2003) BO 14/02/2003.

Se reglamenta la ley 25392, conforme lo dispuesto en el anexo I que integra el presente y se publica. Asimismo se faculta al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante dictar las normas complementarias, aclaratorias e interpretativas que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba.

RESOLUCION 129/2003 INCUCAI (02/07/2003) BO 11/07/2003

Se aprueban las normas para habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos de profesionales para la realización de trasplante de células progenitoras Hematopoyéticas con donante no relacionado.

RESOLUCIÓN 116/2004 INCUCAI (20/05/2004) B.O 27/05/2004.

Se dispone que los procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de CPH que deban realizarse en registros del exterior, serán efectuados exclusivamente por el Registro Nacional de donantes de células progenitoras Hematopoyéticas.

RESOLUCIÓN 7700/2004 APE (22/07/2004) B.O 27/07/2004.

Se implementa un procedimiento especial, al que se imprimirá carácter de urgente subsidio, para solventar procesos de búsqueda de donante no emparentado para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

DECRETO 1207/2004 INCUCAI (14/09/2004) B.O: 16/09/2004

Modifícase el Presupuesto de la Administración Nacional vigente, en la parte referida al citado organismo descentralizado dependiente de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente, con la finalidad de solventar la operatividad del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

RESOLUCIÓN 319/2004 INCUCAI (04/11/2004) B.O. 16/11/2004

Apruébanse las normas para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (b-cph) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta, con fines de trasplante. Colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío.

RESOLUCIÓN 239/05 INCUCAI (25/08/2005)

Apruébanse los Manuales del Usuario de los módulos 5 y 6 del SINTRA (Sistema Nacional de Información de Promoción y Transplante de la República Argentina. Registro Nacional de Donantes y Registro Nacional de Donantes Voluntarios de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

RESOLUCIÓN 52/2006 INCUCAI (14/2/2006) B.O 23/02/2006

Apruébanse los valores arancelarios para la facturación de los procedimientos de búsqueda en registros internacionales de donante no emparentado, de procuración de células progenitoras hematopoyéticas para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante y de procuración de leucocitos para infusión.

RESOLUCIÓN 309/2007 INCUCAI (27/9/2007) B.O: 05/10/2007

Apruébase la clasificación de las indicaciones médicas para la realización de trasplantes autólogos, alogénicos y no relacionados, de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y la placenta. Créase la Comisión Asesora de Transplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

DÍAS Y HOMENAJES

DECRETO 506/2005 (19/5/2005)

Donantes de células progenitoras hematopoyéticas. Declarase el 1º de abril de cada año Día Nacional del Donante de Médula Ósea.

ANEXO 2: LAS CÉLULAS MADRE: ¿QUÉ FUTURO PARA LA TERAPIA?
DISCURSO DEL PAPA BENEDICTO XVI

A los participantes de un Congreso organizado por la ACADEMIA PONTIFICIA PARA LA VIDA, Sábado, 16 de septiembre de 2006

Venerados hermanos en el episcopado y en el sacerdocio; ilustres señores; amables señoras:

Os dirijo a todos mi saludo cordial. El encuentro con científicos y estudiosos como vosotros, dedicados a la investigación destinada a la terapia de enfermedades que afligen profundamente a la humanidad, es para mí motivo de particular consuelo. Doy las gracias a los organizadores de este congreso sobre un tema que ha cobrado cada vez mayor importancia durante estos años. El tema específico del simposio está formulado oportunamente con un interrogante abierto a la esperanza: "Las células madre: ¿qué futuro para la terapia?".

Agradezco al presidente de la Academia pontificia para la vida, monseñor Elio Sgreccia, las amables palabras que me ha dirigido también en nombre de la Federación internacional de asociaciones de médicos católicos (FIAMC), asociación que ha cooperado a la organización del congreso y está aquí representada por el presidente saliente, profesor Gianluigi Gigli, y por el presidente electo, profesor Simón de Castellví.

Cuando la ciencia se aplica al alivio del sufrimiento y cuando, por este camino, descubre nuevos recursos, se muestra doblemente rica en humanidad: por el esfuerzo del ingenio aplicado a la investigación y por el beneficio anunciado a los afectados por la enfermedad. También los que proporcionan los medios económicos e impulsan las estructuras de estudio necesarias comparten el mérito de este progreso por el camino de la civilización. Quisiera repetir en esta circunstancia lo que afirmé en una audiencia reciente: "El progreso sólo puede ser progreso real si sirve a la persona humana y si la persona humana crece; no sólo debe crecer su poder técnico, sino también su capacidad moral" (Entrevista concedida a Radio Vaticano y cuatro cadenas de televisión alemanas, 5 de agosto de 2006: L'Osservatore Romano, edición en lengua española, 25 de agosto de 2006, p. 6).

Desde esta perspectiva, también la investigación con células madre somáticas merece aprobación y aliento cuando conjuga felizmente al mismo tiempo el saber científico, la tecnología más avanzada en el ámbito biológico y la ética que postula el respeto del ser humano en todas las fases de su existencia. Las perspectivas abiertas por este nuevo capítulo de la investigación son fascinantes en sí mismas, porque permiten vislumbrar la posibilidad de curar enfermedades que comportan la degeneración de los tejidos, con los consiguientes riesgos de invalidez y de muerte para los afectados.

¿Cómo no sentir el deber de felicitar a los que se dedican a esta investigación y a los que sostienen su organización y sus costes? En particular, quisiera exhortar a las instituciones científicas que por inspiración y organización tienen como referencia a la Iglesia católica a incrementar este tipo de investigación y a establecer contactos más estrechos entre sí y con quienes buscan del modo debido el alivio del sufrimiento humano.

Permitidme también reivindicar, ante las frecuentes e injustas acusaciones de insensibilidad dirigidas contra la Iglesia, el apoyo constante que ha dado a lo largo de su historia bimilenaria a la investigación encaminada a la curación de las enfermedades y al bien de la humanidad. Si ha habido — y sigue habiendo — resistencia, era y es ante las formas de investigación que incluyen la eliminación programada de seres humanos ya existentes, aunque aún no hayan nacido. En estos casos la investigación, prescindiendo de los resultados de utilidad terapéutica, no se pone verdaderamente al servicio de la humanidad, pues implica la supresión de vidas humanas que tienen igual dignidad que los demás individuos humanos y que los investigadores. La historia misma ha condenado en el pasado y condenará en el futuro esa ciencia, no sólo porque está privada de la luz de Dios, sino también porque está privada de humanidad. Quisiera repetir aquí cuanto escribí hace algún tiempo: "Aquí hay un problema que no podemos ignorar: nadie puede disponer de la vida humana. Se debe establecer una frontera infranqueable a nuestras posibilidades de actuar y experimentar. El hombre no es un objeto del que podamos disponer, sino que cada individuo representa la presencia de Dios en el mundo" (J. Ratzinger, *Dio e il mondo*, p. 119).

Ante la supresión directa de un ser humano no puede haber ni componendas ni tergiversaciones; no es posible pensar que una sociedad pueda combatir eficazmente el crimen cuando ella misma legaliza el delito en el ámbito de la vida naciente. Con ocasión de recientes congresos de la Academia pontificia para la vida reafirmé la enseñanza de la Iglesia, dirigida a todos los hombres de buena voluntad, acerca del valor humano del recién concebido, aunque sea antes de su implantación en el útero. El hecho de que vosotros, en este congreso, hayáis expresado el compromiso y la esperanza de conseguir nuevos resultados terapéuticos utilizando células del cuerpo adulto sin recurrir a la eliminación de seres humanos recién concebidos, y el hecho de que los resultados estén premiando vuestro trabajo, constituyen una confirmación de la validez de la invitación constante de la Iglesia al pleno respeto del ser humano desde su concepción.

El bien del hombre no sólo se ha de buscar en las finalidades universalmente válidas, sino también en los métodos utilizados para alcanzarlas: el fin bueno jamás puede justificar medios intrínsecamente ilícitos. No es sólo cuestión de sano criterio en el empleo de los recursos económicos limitados, sino también, y sobre todo, de respeto de los derechos fundamentales del hombre en el ámbito mismo de la investigación científica.

A vuestro esfuerzo, ciertamente sostenido por Dios, que obra en todo hombre de buena voluntad y obra para el bien de todos, deseo que él le conceda la alegría del descubrimiento de la verdad, la sabiduría en la consideración y en el respeto de todo ser humano, y el éxito en la investigación de remedios eficaces para el sufrimiento humano. Como prenda de este deseo os imparto de corazón a vosotros, a vuestros colaboradores y familiares, así como a los pacientes a los que se aplicarán vuestros recursos de ingenio y el fruto de vuestro trabajo, una afectuosa bendición, con la seguridad de un recuerdo especial en la oración.

ANEXO 3: LAS CÉLULAS MADRE Y EL FUTURO DE LA TERAPIA REGENERATIVA INTERVENCIÓN DE MONSEÑOR. ELIO SGRECCIA,

Presidente de la Academia Pontificia para la Vida, en el Congreso Internacional sobre «LAS CÉLULAS MADRE: ¿QUÉ FUTURO PARA LA TERAPIA?»

Aunque apenas han pasado cuarenta años desde los primeros anuncios de su descubrimiento, se puede argüir que el capítulo de la investigación y el uso de las células madre constituirá un paso históricamente significativo en el desarrollo de las ciencias biológicas y de la terapia médica. Ciertamente, se puede afirmar que en este momento el tema no sólo ocupa la atención de los investigadores y de los especialistas de las terapias médicas, sino que también suscita un intenso debate en el ámbito ético, social y político.

No debe sorprender que el saber científico, caracterizado por su precisión y controlado por la experimentación, suscite el debate ético y a veces también, como en este caso, el social y político.

Ya Romano Guardini, en la década de 1960, escribió que el hombre, al conocer, realiza un nuevo acercamiento al mundo, al que también él pertenece, pero al mismo tiempo el conocimiento lo pone frente a él y esta lejanía y cercanía a la vez, este situarse frente a él y al mismo tiempo dentro de él, equivale a un riesgo.

Guardini explica, en definitiva, que con el conocimiento se pone en marcha en el espíritu humano tanto la embriaguez del descubrimiento como la relación entre la verdad y la libertad (cf. *Ética*, ed. Morcelliana, Brescia 2001, pp. 693-708).

Y es en esta relación donde se presentan el riesgo y la responsabilidad ética, tanto en el momento en que el descubrimiento se comunica como en el que se aplica. Esas observaciones son plenamente acertadas con respecto a lo que ha sucedido en el caso del descubrimiento de las células madre.

Un descubrimiento prometedor

El descubrimiento de las células madre presentes en el cuerpo del adulto -en el congreso de Roma se hablará sobre todo de estas- se anunció por primera vez en 1961 (J. Till y E. McCulloch), a la luz de los resultados de una investigación sobre células hemáticas de ratones; sucesivamente, las investigaciones se multiplicaron y actualmente cerca de quinientos artículos publicados en revistas científicas han atestiguado la existencia, en varios sectores del organismo humano y en varios tejidos, de reservas de células especiales, diversas por su forma y calidad de las células normales, las cuales poseen una doble capacidad: poderse duplicar indefinidamente, y orientar y diferenciar dentro de distintos tipos de tejidos, por lo que se las denomina "pluripotentes".

Estas células tienen la función de sustituir las células destruidas o perdidas en los diversos tipos de tejidos a donde se las llama porque resulta necesario reparar las células que han quedado destruidas. En inglés se las denomina stem cells; en francés, cellules souches; en español, células madre; en italiano, cellule staminali adulte o somatiche. El nombre "staminali" indica la capacidad que tienen de hacer que, como en los vegetales, de un brote inicial derive el crecimiento sucesivo.

Ese proceso de "regeneración" se ha realizado desde siempre en el organismo como una auto-reparación espontánea, aunque no era conocido por los estudiosos.

Haber descubierto este tipo de recurso biológico, así como su mecanismo y su finalidad, ha entusiasmado legítimamente a los investigadores y ha hecho que, después de los resultados ya estimulantes, se espere que se puedan utilizar en caso de lesiones graves de tejidos del organismo, extrayéndolas del organismo adulto, multiplicándolas en el laboratorio en la cantidad que sea necesaria, y volviéndolas a insertar en el tejido u órgano lesionado. Algunos investigadores creen que será posible estimular su producción dentro del organismo mismo, sin extraerlas, para que se reproduzcan en cantidad suficiente para la regeneración in situ.

Es amplia la gama de enfermedades que implican degeneración de los tejidos; y diversas situaciones han sido objeto de investigación experimental: el infarto, las enfermedades de la sangre, las enfermedades degenerativas del sistema nervioso (Parkinson y Alzheimer); y, al parecer, otras varias condiciones podrían beneficiarse de este tipo de terapia.

Una reserva de células madre especial por su cantidad y facilidad de extracción se ha descubierto en el cordón umbilical que se quita al nacer el niño y que normalmente se desecha. Hoy se están construyendo bancos de células madre procedentes de cordones umbilicales.

El congreso toma como punto de partida la necesidad de hacer un balance sobre las distintas investigaciones y sobre sus resultados, escuchando a los investigadores que han llevado a cabo esos experimentos y estimulando así la relación y la colaboración entre estudiosos de varias naciones y también de diferentes culturas y orientaciones religiosas.

El debate

Pero, para explicar el debate actual, es preciso recordar que entre los investigadores ha surgido pronto una orientación muy diferente, en la que se prevé utilizar las células madre del embrión creado in vitro mediante fecundación artificial o mediante clonación (transferencia de núcleo), en el momento en que llega a la fase de blastocito: este camino ya se ha seguido desde hace tiempo con animales: investigaciones con ratones (1965, 1981, 1992); luego, se han realizado experimentos con embriones humanos, sobre todo desde 1994, tras las investigaciones de J.A. Thomson y J.D. Gerardt llevadas a cabo por separado, los cuales utilizaron embriones humanos producidos in vitro, cortándolos (por tanto, matándolos). Así se estableció una divergencia metodológica y sobre todo estalló el debate ético.

Los experimentos con embriones por ahora no han dado resultados en el campo terapéutico y sobre todo queda sin resolver el problema ético, porque, cuando se extraen las células internas del embrión humano en la fase de blastocito, se produce necesariamente como consecuencia la eliminación del embrión mismo.

El tema del estatuto antropológico y ético del embrión se vuelve a poner en el centro de la discusión.

Incluso el gran público conoce ya los términos del debate sobre las células madre — debate llevado también al Parlamento europeo y a otros varios Parlamentos nacionales — entre los defensores de las investigaciones con células madre adultas y los defensores de la investigación con células madre procedentes de embriones, justificada esta en nombre de la libertad de investigación y realizada sin tener en cuenta exigencias éticas.

De este modo, el debate científico cultural se ha hecho social y político, entre otras razones por la financiación pública que se concede a los proyectos aprobados en las sedes competentes.

En este congreso no faltará la valoración ética sobre este debate y se llegará a una toma de posición argumentada en favor del uso de las células madre adultas o somáticas, y se hablará también de una recientísima hipótesis formulada para la preparación de células madre: la re-programación de células adultas, a las cuales, a través de un proceso especial de ingeniería genética, se las llevaría a su fase primitiva sin producirse ningún efecto sobre el embrión.

Esta presentación será un motivo de novedad. Esta hipótesis parece prometedora -si se confirma- también con respecto a otras alternativas de las que se está hablando y que implican procesos prácticamente equivalentes a la clonación.

Todos los científicos que se alternarán en las ponencias son especialistas, porque se trata de investigadores dedicados a la experimentación con células madre. Proceden de numerosos países: D.A. Prentice (Universidad de Georgetown, Estados Unidos); A. Vescovi (S. Raffaele, Milán, Italia); P. Silburn (Brisbane, Queensland, Australia); C. Huriet (París); B.E. Strauer (Düsseldorf, Alemania); D. Hess (Augusta, Georgia, Estados Unidos); C. Lima (Lisboa); C.P. McGuckin (Newcastle Upon Tine, Reino Unido); Alan Mackay-Sim (Nathan, Queensland, Australia); S. Mancuso (Roma); N.A. Habib (Londres); M. De Luca (Venecia y Módena, Italia); J.L. Sherley (Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos); M.L. Condic (Salt Lake City, Utah, Estados Unidos); Brevini T.A.L., Gandolfi F. (Milán, Italia); Takahashi K., Yamanaka K. (Kyoto, Japón). Para las ponencias de índole ético-antropológica: I. Carrasco (Valencia, España); M. Faggioni (Roma).

Las ponencias sobre las alternativas recientes que se han propuesto correrán a cargo de: M.L. Condic; Brevini T.A.L., Gandolfi F.; Takahashi K., Yamanaka K.

Habrá también comunicaciones libres y se prevén numerosísimas intervenciones de los congresistas, entre los cuales hay muchos especialistas.

Creemos que durante estos días de reflexión, los científicos, que se encuentran como en un confin, con un pie en el mundo de la realidad biológica y con el otro en el mundo de la reflexión y de la conciencia, no sólo podrán confrontarse entre sí, sino que también podrán beneficiarse de un don sapiencial que se les ofrece al confrontarse con la ética y con la luz de la Revelación cristiana, luz que no debilita sino que potencia la reflexión científica y la instancia de la ética humana y racional.

ANEXO 4: ACADEMIA PONTIFICIA PARA LA VIDA DECLARACIÓN FINAL DE LA XIII ASAMBLEA GENERAL

1. En los días 23 y 24 del pasado mes de febrero, la Academia pontificia para la vida, con ocasión de su XIII Asamblea general, organizó un congreso internacional, celebrado en el Vaticano, en el que se llevó a cabo una profunda reflexión sobre el tema: "La conciencia cristiana en apoyo del derecho a la vida". En el congreso participaron los miembros de la Academia pontificia para la vida y otros ilustres estudiosos procedentes de diferentes países, así como un público numeroso (cerca de 420 personas) de los cinco continentes.

Al concluir los trabajos, como fruto de lo que se expresó en las relaciones presentadas y en el intenso y constructivo debate de la asamblea, la Academia pontificia para la vida desea ofrecer a la reflexión de la comunidad eclesial, a la comunidad civil y a todas las personas de buena voluntad, las siguientes consideraciones.

2. "En lo profundo de su conciencia el hombre descubre una ley que él no se da a sí mismo, sino a la que debe obedecer y cuya voz resuena, cuando es necesario, en los oídos de su corazón, llamándolo siempre a amar y a hacer el bien y a evitar el mal... Porque el hombre tiene una ley inscrita por Dios en su corazón, en cuya obediencia está la dignidad humana y según la cual será juzgado" (Gaudium et spes, 16).

Así pues, actuando con fiel obediencia a los dictámenes de su propia conciencia moral, que rectamente busca el bien y se alimenta constantemente de la verdad conocida, toda persona expresa y realiza en profundidad su dignidad humana, edificándose a sí mismo y a la comunidad entera mediante sus opciones conscientes y libres.

3. Para poder guiarse por los dictámenes de su conciencia moral y obrar siempre para realizar el bien en la verdad, el hombre necesita cuidar con el máximo esmero una formación continua, alimentándola con los valores que corresponden a la dignidad de la persona humana, a la justicia y al bien común, como recordó el Santo Padre en su discurso a la Academia pontificia para la vida: "La formación de una conciencia verdadera, por estar fundada en la verdad, y recta, por estar decidida a seguir sus dictámenes, sin contradicciones, sin traiciones y sin componendas, es hoy una empresa difícil y delicada, pero imprescindible" (Discurso del 24 de febrero de 2007: L'Osservatore Romano, edición en lengua española, 9 de marzo de 2007, p. 5).

La conciencia del cristiano, de modo particular, en su búsqueda del bien está plenamente iluminada por el encuentro constante con la palabra de Dios, comprendida y vivida en la comunidad cristiana, según las enseñanzas del Magisterio.

4. Esta exigencia de formación continua y profundización de la conciencia resulta hoy totalmente evidente ante la aparición de tantos problemas culturales y sociales que afectan al derecho a la vida en el ámbito de la familia, al asumir los cónyuges y padres sus tareas propias, en las profesiones sanitarias y en las actividades políticas.

La conciencia cristiana, asumiendo los auténticos valores humanos, comenzando por el valor fundamental del respeto a la vida, en su existencia física y en su dignidad, tiene el deber cada vez más necesario y urgente de considerar esos problemas a la luz de la razón iluminada por la fe, en la elaboración de juicios sobre el valor moral de sus propios actos.

5. Además, es preciso tener presentes las numerosas dificultades que la conciencia cristiana de los creyentes encuentra hoy en sus juicios y en su itinerario de formación, a causa del contexto cultural en el que se desarrolla la vida de los creyentes, un contexto en el que se experimentan la crisis de "autoridad", la pérdida de la fe y, a menudo, una tendencia a refugiarse en formas de racionalismo extremo.

Otra coordenada que pone a prueba la conciencia cristiana, además de la cultural, está constituida por las normas jurídicas vigentes, tanto las codificadas como las definidas por los tribunales y las sentencias de los tribunales, que, cada vez en mayor número y bajo una fuerte presión de grupos coligados e influyentes, han abierto y están abriendo la brecha ruinosa de las despenalizaciones: se prevén excepciones al derecho individual a la vida, se van legitimando cada vez más diferentes atentados contra la vida humana, acabando de hecho por desconocer que la vida es el fundamento de todos los demás derechos de la persona, y que el respeto debido a la dignidad de todo ser humano es el fundamento de la libertad y de la responsabilidad. A este propósito, Benedicto XVI ha recordado que "el cristiano está continuamente llamado a movilizarse para afrontar los múltiples ataques a que está expuesto el derecho a la vida" (ib.).

6. Las exigencias específicas de la conciencia cristiana se ponen especialmente a prueba en el caso de los profesionales de la salud, cuando se hallan ante el deber de proteger la vida humana y corren el peligro de verse implicados en situaciones de cooperación con el mal al cumplir sus deberes profesionales.

En esta situación cobra mayor relieve la obligación de recurrir a una "valiente objeción de conciencia", que tienen médicos, enfermeros, farmacéuticos y personal administrativo, jueces y parlamentarios, y otros profesionales directamente implicados en la defensa de la vida humana individual, donde las normas legislativas prevean acciones que la pongan en peligro. Pero, al mismo tiempo, es preciso poner de relieve que el recurso a la objeción de conciencia tiene lugar hoy en un contexto cultural de tolerancia ideológica, que a veces, paradójicamente, tiende a no favorecer la aceptación del ejercicio de este derecho, en cuanto elemento "desestabilizador" del quietismo de las conciencias. Deseamos subrayar que, de modo especial para las profesiones sanitarias, es difícil el ejercicio del derecho a la objeción de conciencia, dado que este derecho por lo general sólo se reconoce a los individuos, y no a los centros hospitalarios o a las asociaciones.

En el campo de la práctica médica, merece una mención especial el caso de la "anticoncepción de emergencia" (por lo general realizada mediante sustancias químicas), recordando ante todo la responsabilidad moral de quienes hacen posible su uso, en los diferentes niveles, y la exigencia de recurrir a la objeción de conciencia en la medida en que sus efectos sean abortivos (anti-anidatorios o contragestativos); es preciso reafirmar también el deber moral de proporcionar al público una información completa sobre los verdaderos mecanismos de acción y sobre los efectos de esas sustancias. Naturalmente, existe el deber de recurrir a la objeción de conciencia ante cualquier intervención médica o de investigación que prevea la destrucción de vidas humanas.

7. Resulta cada vez más oportuna una movilización de todos los que se interesan por la defensa de la vida humana, una movilización que se debe extender también a nivel

político: el respeto del principio de igualdad, que exige reconocer y proteger los derechos de todos, especialmente en el caso de las personas más frágiles e indefensas, es una exigencia imprescindible de la justicia.

Volvemos a proponer con convicción la enseñanza específica de la encíclica *Evangelium vitae* (cf. nn. 72, 73 y 74) en materia de objeción de conciencia, especialmente desde la perspectiva de la adhesión de los cristianos a los programas propuestos por los partidos políticos. También es de desear una legislación que complete el artículo 18 de la Declaración universal de derechos humanos, proclamada por las Naciones Unidas en 1948, para garantizar el derecho a la objeción de conciencia y defender este derecho contra cualquier discriminación en los campos del trabajo, de la educación y de la atribución de los beneficios por parte de los Gobiernos.

8. Como conclusión, volvemos a proponer el deseo expresado por el Santo Padre, como mensaje de esperanza y de compromiso para ayudar a construir una sociedad humana realmente edificada a la medida del hombre: "Por eso, queridos hermanos y hermanas, pido al Señor que os mande a vosotros, y a quienes se dedican a la ciencia, a la medicina, al derecho y a la política, testigos que tengan una conciencia verdadera y recta, para defender y promover el "esplendor de la verdad", en apoyo del don y del misterio de la vida. Confío en vuestra ayuda, queridos profesionales, filósofos, teólogos, científicos y médicos. En una sociedad a veces ruidosa y violenta, con vuestra cualificación cultural, con la enseñanza y con el ejemplo, podéis contribuir a despertar en muchos corazones la voz elocuente y clara de la conciencia" (ib.).

Ciudad del Vaticano, 15 de marzo de 2007