



CIUDADANÍA Y VALORES  
FUNDACIÓN

## **Jornadas sobre Cuestiones de Investigación Biomédica**

Por **Damián García- Olmo**  
*Director de la Unidad de Terapia Celular*  
y **Mariano García-Arranz**  
Jefe del Laboratorio de Terapia Celular  
Hospital Universitario La Paz

Mayo, 2008

**Damián García- Olmo**  
*Director de la Unidad de Terapia Celular y*  
**Mariano García-Arranz**  
Jefe del Laboratorio de Terapia Celular  
Hospital Universitario La Paz

Teniendo en cuenta los temas que se abordarán durante esta jornada, quisiera dejar constancia de la opinión al respecto del grupo de investigación que lidero.

Las nuevas normativas nacionales, que modifican las consideraciones sobre las células madre y su posibilidad terapéutica o de investigación, han planteado numerosas inquietudes sociales generando un importante debate social que, consideramos erróneamente ha sido altamente politizado confundiendo a la sociedad y asociando los diferentes usos científicos con diferentes “pensamientos” políticos. La realidad, desde nuestro punto de vista es que a pesar de cambios legislativos, por otro lado necesarios en gran parte de sus términos, en la actualidad sólo las células madre adultas pueden ser usadas en la clínica, por el contrario, cualquier otro tipo de célula madre, actualmente es inviable de utilizar por múltiples razones.

Bien es cierto que al grupo de investigación que lidero los cambios legislativos no nos han afectado de una manera considerable. Durante nuestra trayectoria siempre hemos decidido avanzar de acuerdo con la legislación e incluso cuando las células madre adultas no eran consideradas medicamento, nosotros ya habíamos contactado con una empresa para que las produjera como tales, es decir, con calidad clínica y con exhaustivos controles de bioseguridad.

Por ello, nuestra postura hacia la mayoría de los apartados de las nuevas normativas y el futuro de la investigación y/o aplicación terapéutica de las células madre se podría responder en las siguientes apartados:

### **El estado actual de la investigación sobre bioética**

Nuestra opinión al respecto la podríamos resumir con las respuestas, muy escuetas, a las preguntas que nos hemos planteado durante una reunión de grupo:

1<sup>a</sup> A la luz de las terapias avanzadas se abren nuevas oportunidades para una medicina que, además de reparar defectos, mejore las funciones o capacidades humanas: ¿hay fronteras éticas al respecto?

- La frontera inexcusable es la dignidad de la persona humana. No podemos hacer experimentos en contra del ser humano individual. No podemos obligar a nadie a adquirir capacidades adicionales
- La segunda frontera es la ecología. No debemos atentar contra el medio ambiente que permite la vida y no podemos forzar hacia atrás a la especie.

2<sup>a</sup> ¿Qué implicaciones éticas tiene el uso de células vivas como medicamentos?

- El uso de organismos vivos conlleva probablemente efectos beneficiosos a plazos hasta ahora desconocidos para el hombre. Por ello debemos vigilar

también los efectos adversos a largo plazo, por ejemplo: los efectos antiinflamatorios de las células madre mesenquimales

- Habrá que legislar sobre el origen y distribución en el mercado de estas células, sobre todo si proceden de seres humanos.

3ª En estas actividades ¿Cuál es el rol que las empresas y el sector público habrían de asumir para garantizar el acceso de los pacientes a estos avances médicos en condiciones óptimas de calidad y seguridad?

- La experiencia previa de desarrollo en cuanto a calidad y seguridad de las empresas farmacéuticas debería ser aprovechada.
- Tratar a los organismos vivos con el mismo o más cuidado que a las moléculas terapéuticas
- **Huir de aventuras sin control. La vía del ensayo clínico**

4ª ¿Cuál es su visión de la situación actual de estos avances médicos y de su posible repercusión sanitaria y socio-económica?

- Probablemente podamos curar enfermedades hasta ahora incurables, con ello se conseguirá un aumento de la esperanza de vida y de la calidad de vida. Pero desconocemos los costes de esta nueva terapia y su relación con el envejecimiento, que puede producir grandes cambios: ¡Convivirían 4 generaciones!

5ª ¿Todas las células son factibles de utilizar terapéuticamente?

- Debemos de reconocer que actualmente, y parece que por muchos años, sólo las células madre adultas son una realidad terapéutica. Por otro lado, las células madre embrionarias, a pesar de sus “múltiples capacidades” de diferenciación, son hoy por hoy totalmente inviables para su uso terapéutico. Si nos referimos a las nuevas iPS, habrá que analizar en un futuro próximo sus mecanismos y posibilidades y a partir de ese punto valorarlas en su justa medida.

## La legislación española

Al tal y como expone el Profesor Nicolás Jouve, pensamos que las nuevas variaciones legislativas se justifican en base a una demanda de los avances científicos en el ámbito de la investigación en biomedicina. Que propone una mejora de la calidad de vida de los ciudadanos en el abordaje de métodos de curación de enfermedades hasta ahora inabordables y trata de regular el almacenaje y utilización de muestras biológicas. Se hace énfasis en las investigaciones que utilizan métodos invasivos y se destacan las investigaciones con células embrionarias humanas a las que se considera imprescindibles para el futuro de la terapia celular.

El carácter de la ley de Investigación Biomédica es permisivo y garantista, la ley aporta como novedad la garantía de la libertad de investigación. Incluye dos aspectos, desde nuestro punto de vista importantes para cualquier actividad de investigación. El sometimiento al informe del comité de ética de investigación, lo que implica un control a través de un órgano colegiado del cumplimiento de los principios éticos. Y por otro lado, el sometimiento de la investigación a una evaluación que garantiza no sólo la calidad científica de los proyectos sino que además establece principios de igualdad en la concurrencia pública a la financiación de la investigación.

Otro aspecto fundamental es la información al paciente y el consentimiento informado. Por primera vez se reconoce la obligatoriedad de contar con el consentimiento expreso, específico y por escrito del sujeto de investigación, ya sea en procedimientos

invasivos, ya sea como donante de muestra o ya sea como sujeto de análisis genéticos. Además se reconoce su derecho de rectificación, oposición y cancelación de sus datos.

Consideramos que estos son algunos de los aspectos innovadores y más importantes del nuevo marco legislativo en el que nos movemos los investigadores, destacando el **control** y aclarando los pasos hasta llegar a **Ensayos Clínicos controlados y regulados** por organismos externos de reconocido prestigio.