

BREVE APROXIMACIÓN CRÍTICA AL REAL DECRETO 2132/2004

Luis Miguel Pastor García

*Departamento de Biología Celular. Facultad de Medicina
Universidad de Murcia.30100 Espinardo. Murcia
Telef. 968363949.E-mail: bioetica@um.es*

Resumen

Se analiza en este estudio los cambios que ha supuesto el reciente Real Decreto (2132/2004) del nuevo gobierno respecto al destino de los embriones crioconservados y la utilización para investigación de sus estructuras biológicas tras descongelación. Del análisis se desprende que el nuevo ejecutivo ha bloqueado la reforma realizada por el anterior gobierno con la ley 45/2003 al dejar sin contenido al Centro Nacional de Medicina Regenerativa, produciendo por un lado, mayor descontrol en las investigaciones y por otro, colisión con mandatos específicos de la ley 45/2003.

Palabras Claves: embriones, crioconservación, derecho, células madre.

Abstract

One analyzes in this study the changes that the Real Decree (2132/2004) of the new government with respect to the destiny of the cryopreserved embryos and the use for investigation of its biological structures later thawed. The analysis it is come off that the new executive has blocked the reform made by the previous government with law 45/2003 when leaving without content to the National Regenerative Medicine Center, producing on the one hand, greater uncontrol in the investigations and on the other hand, collision with specific mandates of law 45/2003.

Key words: embryos, cryopreservation, law, stem cells.

La publicación del Real Decreto 2132/2004 por el que se establecen «los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes» es una clara muestra de cómo el nuevo ejecutivo socialista discrepa con el anterior gobierno en lo referente a la regulación del destino de los embriones congelados y su posible utilización para obtener células madre de los mismos. Los cambios realizados respecto a la legislación anterior suponen, a mi entender, no sólo el rechazo del modo como se tendrían que hacer dichas experiencias sino también la devaluación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa que estaba encargado de realizar éste cometido según el Real Decreto 176/2004. Pero no todo queda en esto, también la publicación del Real Decreto 2132/2004 puede entrar en colisión con lo que la misma Ley 45/2003 determina, siendo esta norma de rango superior a un decreto ley.

En este breve trabajo analizaré críticamente el Decreto Ley 2132/2004 teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre el borrador del mismo, los cambios realizados sobre el Real Decreto 176/2004 y las posibles contradicciones o vacíos legales que pueden haberse producido respecto a la Ley 45/2003. Para facilitar este artículo y dado el carácter aproximativo e introductorio del mismo seguiré un modelo de apartados en el que quedarán reflejados, aunque no de una forma sistemática, dichos objetivos.

1. Antes de comenzar el análisis me parece conveniente dejar constancia de

mi desacuerdo con la investigación con embriones congelados para la obtención de células troncales embrionarias cuando se provoca directamente la muerte de los mismos para extraer de ellos dichas células. Considero que se debería potenciar antes la investigación con células troncales adultas que hasta ahora han demostrado mejores resultados. Según esto no se entiende cómo el gobierno actual da prioridad con un decreto a la investigación con células procedentes de embriones crioconservados, salvo que esté cediendo a presiones mediáticas e ideológicas. Ahora bien, esta afirmación exige un pequeño análisis de la legislación que nos permite observar cómo se han acelerado determinados aspectos de la investigación con células madre embrionarias a través de la eliminación de determinados requisitos. De esta forma, lo que se ha presentado en los medios de comunicación como una acción de desbloqueo de una determinada investigación, ha sido en el fondo una tarea de modificación de los requisitos de la misma –los que ya existían elaborados por el gobierno anterior– para hacerla más condescendiente a los intereses de los investigadores.

Así, si uno analiza con detenimiento el real Decreto 176/2004 por el que se aprueba el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se observa que dentro del mismo se articulan ya los modos por los cuales tiene que realizarse la investigación con células madres tanto de origen embrionario como de adulto. Esto plantea dos cuestiones: a) Cúales han sido las razones para no aceptar tal

regulación por parte del actual gobierno; y b) En que situación ha quedado dicho Centro Nacional.

Con respecto a la primera pregunta es posible acercarse a una respuesta analizando los contenidos de los artículos que el nuevo decreto (2132/2004) deroga del 176/2004. Estos hacen referencia a las funciones del Centro Nacional y a las condiciones que se exigían a los proyectos que pretendieran investigar con células madres embrionarias.

A través de las disposiciones que tiene el Real Decreto 2132/2004 se vacía y desvirtúa el Centro Nacional y se difuminan las responsabilidades que antes estaban claras. En primer lugar se extrae de él el Banco Nacional de Líneas Celulares que por la Ley 41/2003 tiene que crearse en dicho centro. Tal Banco no desaparece, pero su gestión compete ahora al ministerio, dejando a la ministra la facultad de regularlo más adelante. Esta es realmente una forma poco concreta de determinar un responsable ante una cuestión tan puntual y necesaria. Digo necesaria, puesto que, si este decreto quiere priorizar un tipo de investigación y lo primero que hace es cargarse la «materia prima» de esa investigación, es algo ilógico, salvo que exista la intención de hacer la vista gorda al uso de preembriones de los bancos de las clínicas de reproducción asistida, algo que sería contrario a la ley 45/2003. Es más, la ley 45/2003 es taxativa, el Centro Nacional «contará con un Banco Nacional de líneas celulares». ¿Cómo un decreto puede quitárselo cuando estaba ya constituido?

Lógicamente si el centro ya no tiene el Banco Nacional de Líneas Celulares es consecuente que este decreto elimine de las nueve funciones que tenía el Centro Nacional, cuatro de ellas relacionadas con las posibles líneas de células madre embrionarias que se podían obtener. Así, se elimina la custodia de los embriones crioconservados hasta la entrada de la Ley 45/2003 y en consecuencia la asignación de los mismos a los proyectos de investigación. También la potestad de determinar el protocolo de descongelación y el poder de llevarlo a cabo, cuestión muy importante si se tiene en cuenta que la Ley 45/2003 exige que no se reanimen los embriones, algo que para muchos bioeticistas es de capital importancia para la eticidad de este proceso. En tercer lugar se priva al Centro Nacional de la capacidad para evaluar con carácter preceptivo y vinculante los proyectos que contemplen el uso de células madre de tipo embrionario siendo sustituido en el nuevo decreto por un informe preceptivo y favorable. Sólo queda como función actual la determinación de los requisitos para dar la autorización de los centros y equipos que lleven investigación con células de origen embrionario o fetal y la evaluación e informe preceptivo y no vinculante de los proyectos sobre medicina regenerativa que no utilicen células madre embrionarias. En resumidas cuentas todo parece indicar que el gobierno actual más que priorizar, ha cedido a los imperativos de determinados equipos de investigación, sustrayendo la descongelación, la autorización de los centros y la aprobación de los proyectos del Centro Nacional y de su

comisión de seguimiento, dejando dichas tareas en manos aun por determinar, pues el Real Decreto 2132/2004 habla de autoridad sanitaria para la aprobación de los proyectos y no indica nada sobre quien tiene que realizar la descongelación o quien autoriza los centros. Realmente es sorprendente, pero todo indica que el último Real Decreto aprobado supone un retroceso, en cuanto produce una indefinición tanto de las tareas como de los responsables de las mismas. Por último, y como consecuencia de la decapitación producida en el Centro Nacional, es interesante recordar que tal institución sigue teniendo como finalidad prioritaria el de promover líneas de investigación con células troncales adultas.

2. Indicados cuales son los aspectos en los que el nuevo decreto altera el ámbito legal preexistente paso a realizar una serie de comentarios respecto al propio decreto.

En primer lugar y dado que la ley 45/2003 va a suponer la solución a que aumenten y existan almacenados los embriones crioconservados, y no se puedan destinar los que a partir de ahora se crioconserven para investigación, hubiera sido mejor hablar en el preámbulo de afrontar el problema de los embriones que en la actualidad están congelados con anterioridad a dicha ley y no, como dice el decreto, que nuestra legislación vigente permite bajo condiciones y controles la investigación sobre los preembriones sobrantes.

También me parece desacertado hablar de desarrollo acelerado en el preámbulo cuando las mejores perspectivas científicas

y terapéuticas se están dando en el terreno de las células troncales adultas. No hay en la actualidad ninguna posibilidad real terapéutica para las células embrionarias. Hay hipótesis terapéuticas. Además, como hemos indicado anteriormente, el decreto se apoya sobre la falacia de que existe un vacío legal cuando tal no existe y lo que se pretende es cambiarlo para configurar una legalidad nueva a la medida de la ideología gobernante y a mi entender de los intereses de determinados grupos de investigación. Parece acertado que en el objeto y ámbito de aplicación de este decreto se indique que pretende dar las condiciones específicas para la utilización de las estructuras biológicas de los embriones obtenidas en el momento de su descongelación según las condiciones previstas en la ley 45/2003 pero evidentemente hubiera sido conveniente recalcar que entre ellas se encuentra la imposibilidad de reanimación de los embriones que implica la imposibilidad de cultivarlos. Al no hacerlo el legislador se expone a posibles litigios legales. Además, esta cuestión es central. Cualquier proyecto que incluya reanimación estará incumpliendo la ley 45/2003 y será ilegal y como tal no puede ser aprobado por ninguna comisión. Como hemos dicho, al derogarse que la descongelación sólo debe realizarse según un protocolo que tendría que aprobar el Centro Nacional nos encontramos en una inseguridad jurídica total en cuanto a quien hará y cómo la descongelación, punto muy importante respecto al respeto del embrión.

3. La referencia a «o de la mujer en su caso» en el artículo 1 no especifica en

qué casos no será necesario el consentimiento paterno. Para que este «en su caso» no sea una manera de pasar a la investigación sin la autorización debida, habría que haber especificado que, si el padre vive, deberá dar también siempre su consentimiento informado. O, si no, aclarar qué se quiere decir o a qué situación se refiere el legislador al decir «o de la mujer en su caso». En el artículo 4, apartado a), debería haberse especificado que el equipo de investigación deberá tener experiencia en investigación con células madre embrionarias de procedencia animal; de lo contrario, puede convertirse la investigación con embriones sobrantes en la vía fácil de investigación cuando, como reconoce la propia ley, se trata de un material biológico con un valor que lo debería hacer ser el último paso en la investigación. Además la calidad de la investigación puede ser escasa sin esa experiencia. Es interesante destacar que en el borrador de este decreto se exigía en este artículo que entre la documentación que tenía que presentar el equipo de investigación para realizar un proyecto con las estructuras biológicas embrionarias estaba el «currículo profesional de todos los miembros del equipo investigador y breve historial de la labor realizada por el equipo en los últimos cinco años». Además, entre los requisitos que se exigen para ser registrados los proyectos en el Centro Nacional, aspecto este que sigue en vigor, se señala la necesidad de un informe «en el que se acrediten los trabajos desarrollados previamente en el modelo animal y, en su caso, las circunstancias que impiden seguir utilizándolo para

la nueva investigación». Evidentemente esto es más sensato y está en la línea de la ética de la experimentación humana, decir como dice el real Decreto 2132/2004 «así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal» es de una vaguedad irritante.

4. En el artículo 4, apartado c), se señala que se debe indicar en la solicitud la vinculación entre el centro que realizó la fecundación in vitro y el equipo investigador. Si este dato no es relevante por ley (sólo hay que reseñarlo), da igual que se señale o no: el proyecto puede ser igualmente aprobado. El texto, pienso debería haber exigido que el equipo investigador no tuviera ninguna relación con el centro que realiza la fecundación in vitro; también se debería haber establecido otra cláusula, según la cual los centros que se dedican o se han dedicado a fecundación in vitro no pudieran realizar estas investigaciones, pues es muy fácil que dos centros se pongan de acuerdo entre sí, de modo que uno investiga con los embriones procedentes del otro y viceversa. Esto genera conflictos de intereses no muy acordes con la investigación científica.

5. En el artículo 4, apartado f), más que señalar la imposibilidad de realizar dichos experimentos en animales, habría que haber indicado que dichos experimentos estén realizados ya en animales, como sucede con toda investigación que posteriormente se aplica al hombre. Esto mostraría que los experimentos en animales del grupo de investigación han llegado a un nivel tal de desarrollo y aplicación que hace necesario utilizar material humano.

6. En el artículo 4, apartado i), se hace referencia a que se debe incluir la aprobación de un comité de ética de investigación clínica si se llega a dicha fase de la investigación. Convendría haber especificado la ley que regula dichos comités, o indicar: constituido según la legalidad vigente, en cuanto que existen clínicas y centros de investigación que no los poseen. La autorización debería ser expedida por el presidente y el secretario del comité haciendo constar el acta de la reunión del mismo en que se tomo el acuerdo. Además, esta redacción tampoco parece tener en cuenta que toda investigación realizada con muestras o material humano identificable está sujeta a la normativa de la Declaración de Helsinki, convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos humanos y la Biomedicina, declaración sobre el Genoma Humano de la Unesco, y la ley de protección de datos y, por tanto, en la investigación a partir de embriones resulta siempre preceptivo el informe del Comité de ética de investigación, es decir, aunque no se estén aplicando todavía terapias celulares a enfermos.

7. La Ley 45/2003 indica que la aplicación del procedimiento de descongelación corresponde al Centro Nacional. Según esto, la falta del compromiso suscrito por el equipo investigador de conocer y aplicar el protocolo de descongelación que tiene que realizar según la ley 45/2003 el centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, así como la voluntad expresa de no reanimar a los embriones sería indiferente. Ahora bien, es aquí donde surge un problema. Este decreto

por su contexto parece sugerir que los investigadores, tras la aprobación del proyecto, obtendrán ellos mismos tras descongelación sus líneas celulares troncales, teniendo en cuenta que se suprime tal función del estatuto del Centro Nacional. Pienso que la ley 45/2003 indica que sólo el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa es el único que puede realizar tal obtención según un protocolo que ella misma determina. Esto, como ya he indicado, es una fuente de conflicto debido a mi entender a la contradicción entre este decreto y la ley.

8. En el borrador del real decreto se percibía que la petición de revocamiento de consentimiento a parejas que quieren destinar sus embriones a donación para que lo destinaran a investigación no fuera compatible con el n 2 de la disposición final primera de la ley 45/2003, en cuanto que hay que respetar la intención primera de donación y no permitir una solicitud hacia ellos para cambiar su voluntad. Además, la ley 45/2003 indicaba que el gobierno, mediante real decreto, regularía cada una de las opciones en relación al tipo de consentimiento que tienen que realizar las parejas según el destino que permite la ley 45/2003. Al final, el decreto ha cambiado algo estas cuestiones admitiendo que el formulario de consentimiento debe contemplar todas las opciones que permite la ley 45/2003, aunque el ejecutivo no ha desarrollado las alternativas de donación o simple descongelación.

9. Por último, considero excesivo e inadecuado el uso del término «preembrión» en el decreto. Dicho concepto

implica una determinada consideración del embrión sin suficiente fundamento científico. De hecho, el término como ha sido ampliamente demostrado en publicaciones bioéticas no es utilizado por los

especialistas en embriología. La asunción de ese término por motivos legales está perpetuando una ficción científica que convendría eliminar de nuestra legislación.

