

## Presentación

Durante siglos, la medicina ha soñado con disponer de herramientas capaces de solucionar los problemas que generan la enfermedad y el deterioro progresivo de nuestro organismo. Puede decirse que, a lo largo de la historia, se han explorado fundamentalmente dos vías para obtener la curación o posponer los procesos mórbidos y degenerativos. Mientras que la medicina tradicional se ha centrado en el uso de moléculas inertes –los medicamentos–, la llamada medicina regenerativa se sirve de biomateriales que reemplazan o regeneran células, tejidos y órganos. No fue hasta el pasado siglo cuando la medicina regenerativa se convirtió en una realidad, gracias a los trasplantes de órganos. Como ocurre con la mayoría de los progresos tecnológicos aplicados a la biología y a la medicina, este desarrollo no estuvo exento de controversias éticas. El uso de los órganos humanos con fines de trasplante abrió a mediados del siglo XX una serie de debates –todavía no resueltos– sobre los criterios para verificar la muerte de los donantes fallecidos, sobre las condiciones de respeto y protección de los donantes vivos, sobre los criterios para una equitativa asignación de los órganos extraídos... Los siguientes años no hicieron sino confirmar la idea de que el progreso tecnológico lleva consigo un componente bioético. El advenimiento del xenotrasplante como herramienta capaz de solucionar la falta de órganos humanos susceptibles de aprovechamiento puso de nuevo de manifiesto las diferencias éticas que rodeaban a una nueva oportunidad terapéutica.

La auténtica prueba de fuego para la medicina regenerativa llegaría años más tarde, con el desarrollo de la investigación sobre células madre. Fue en 1997, con la publicación de los primeros experimentos que garantizaban la posibilidad de emplear células madre –en este caso embrionarias– con fines terapéuticos, cuando la medicina regenerativa obtuvo su mayoría de edad, convirtiéndose en una de las ramas de la ciencia más esperanzadoras para el futuro de la especie humana. La medicina basada en

el uso de células madre ofrece, por un lado, la posibilidad –todavía teórica, pero en cualquier caso inédita– de regenerar, debido a su versatilidad (totipotencialidad) cualquier tipo de tejido humano. Por otro lado, y esto también constituye una novedad en la historia de la medicina, las células madre son susceptibles de crear tejidos y órganos autólogos (procedentes del propio organismo del paciente), lo que permitiría reducir al máximo los problemas de rechazo habituales en los implantes de órganos y tejidos heterólogos. Por último, a través de intervenciones en la secuencia genética de las células madre, la medicina regenerativa brindaría la posibilidad de desarrollar una medicina personalizada.

La altura de estas expectativas, no obstante, es similar a la de los retos que la medicina regenerativa nos obligará a afrontar, no ya sólo desde un punto de vista ético, sino también desde una perspectiva política y jurídica. Ya desde sus primeros momentos, la investigación y experimentación con células madre embrionarias se vio sometida a una durísima crítica por parte de quienes ven al embrión humano como un ser dotado de dignidad, equivalente a la de cualquier otro ser humano; una dignidad radicalmente incompatible con su uso como mero medio, aunque sea para fines tan loables como el de restituir la salud. Desde el otro lado de las trincheras, tampoco faltaron voces que pedían que la libertad de investigación no quedara sepultada junto con las esperanzas de quienes podrían beneficiarse de sus frutos.

La aplicación de una nueva técnica, la transferencia de núcleos celulares del cuerpo (o, en su expresión inglesa *somatic cell nuclear transfer*, SCNT), para la producción de células madre no ha suavizado, ni mucho menos, esa polémica. Por el contrario, su presunta capacidad de alumbrar seres humanos ha hecho que muchos asimilen las células madre obtenidas gracias a ella a los embriones que se generan a través de la fecundación *in vitro*. Esta equiparación, por su parte, ha abierto nuevos frentes de debate, tanto en el plano filosófico como en el jurídico, todos ellos estrechamente ligados al concepto de embrión y al estatus moral y jurídico que se le concede. Y es que, de un lado, se ha hecho patente la necesidad de revisar nuestra definición de embrión, ya sea optando por mantenerlo directamente asociado a la ocurrencia de un hecho como la fecundación, o ligándolo a la potencialidad que una célula pueda mostrar, con independencia de su origen. Ese debate, llevado hasta sus últimos extremos, ha acabado derivando en la construcción de nuevos modelos celulares, y en lo que se ha denominado transferencia nuclear alterada (*altered nuclear transfer*, ANT), que son células madre embrionarias a las que se les inhibe artificialmente su capacidad de desarrollo en un embrión.

Desde el plano jurídico, la aparición de la transferencia de núcleos celulares introdujo un problema de compleja solución para todos aquellos países que, habiendo firmado el Convenio de Oviedo (1997) deseaban, sin embargo, no perder la posibilidad aprovecharse de las nuevas oportunidades terapéuticas de las células madre. El citado Convenio prohíbe –en su artículo 18.2- la creación de embriones humanos con fines de investigación. Ante esta perspectiva, países como España, Suecia o Finlandia tuvieron que afrontar el reto jurídico de compatibilizar interés por este tipo de investigación con el seguimiento de las exigencias de la cláusula en cuestión. Si en el caso de los suecos fue relativamente sencillo solventarlo, demorando sin más la ratificación del Convenio, España o Finlandia optaron por recurrir a la negación del carácter embrionario de las células surgidas de la transferencia nuclear, lo que ha levantado una polémica estimable. Otros países, como Francia y Alemania, siguen insertos en ese dilema.

Hace apenas unos años, la aparición de una nueva forma de células, las células pluripotentes inducidas o *induced pluripotent stem cells*, IPS, pareció evitar la mayoría de estas dificultades, brindándonos una fórmula genuinamente capaz de superar a un tiempo las disfunciones científicas que la utilización de células madre embrionarias o similares estaba originando (como la causación de células tumorales en el individuo huésped) y las discusiones éticas que su propio carácter traía consigo. La ventaja de estas células consiste en que, pese a ser altamente versátiles, no tienen un origen embrionario, sino somático (se trata de células adultas a las que, tras un proceso de des-diferenciación, se les devuelve su pluripotencialidad). Sin embargo, ya han surgido voces que, o bien claman por la hipócrita utilización de una tecnología que sólo podrá desarrollarse pasando por un inevitable proceso de experimentación con células embrionarias, o bien niegan que entre unas y otras existan diferencias relevantes desde un punto de vista ético, por cuanto se ha demostrado que las células IPS son capaces, bajo ciertas condiciones, de originar mamíferos adultos.

Este breve recorrido sobre el origen y las promesas que ofrece la medicina regenerativa no pretende ser mucho más que una muestra de la importancia y de las dificultades técnicas y éticas que genera esta nueva forma de entender la medicina. Las controversias que hemos señalado no son ni mucho menos las únicas, y los capítulos que siguen a esta introducción dan buena cuenta de ello. Por ejemplo, la acumulación de células en biobancos, a pesar de no servir sólo a los propósitos de la medicina regenerativa, nos confronta a importantes dilemas de organización y gestión que afectan a temas como la confidencialidad, el consentimiento informado o la justa repartición de los beneficios (*benefit*

*sharing*). Un número previo de Dilemata dedica su sección de debate a discutir estos aspectos. (Dilemata nº 4). Otro difícil problema surge con respecto a las condiciones de obtención de los óvulos necesarios para realizar la transferencia nuclear (la llamada "clonación con fines de investigación"), de la que podrán obtenerse células madre. En particular, ha generado polémica el uso de óvulos humanos no obtenidos de forma gratuita y altruista.

La sección que ahora presentamos incluye tres artículos que, desde un enfoque interdisciplinar (entre la bioética, la biopolítica y el bioderecho) y con un marcado carácter internacional, abordan el tema de la medicina regenerativa. Las tres contribuciones seleccionadas para su publicación fueron presentadas en el Congreso de clausura del proyecto REMEDIÉ (Regenerative Medicine in Europe), que tuvo lugar en Bilbao en abril de 2011. (<http://www.york.ac.uk/satsu/remedie/>).

L. Vellón y A.G. Martín, ofrecen una breve panorámica de los logros alcanzados hasta ahora y de los retos que afronta el campo de la medicina regenerativa, explicando el papel crucial que desempeñan los biobancos para su desarrollo. Con este fin, detallan el funcionamiento de *Inbiomed* –el primer biobanco español que recoge y almacena células troncales de adulto-. En este artículo se enfatizan las dimensiones jurídica y ética de la actividad de los biobancos en España, a la luz de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, una de las más permisivas de Europa. El artículo aborda una serie de temas relevantes, no sólo para entender la función de los biobancos, sino para comprender el alcance y las implicaciones bioéticas de sus actividades. Entre los aspectos tratados más destacables, la importancia de la armonización de las prácticas, la puesta en red de los conocimientos y el acceso compartido a las muestras, la protección de los datos, los modelos de anonimización y de consentimiento, los controles de calidad, el carácter no-comercial de la donación de las muestras, la seguridad en el almacenaje, la composición de los miembros del biobanco y el papel que en todo el proceso desempeña el comité de ética.

A. Mahalatchimi, E. Rial-Sebbag, V. Tournay y A. Faulkner describen las opciones legislativas adoptadas en Francia y el Reino Unido para regular el uso de células madre con fines de investigación, y tratan de explicar las diferencias de regulación entre ambos países en el marco de la política común europea. Tales diferencias afectan al tratamiento jurídico de las células humanas. Mientras que Francia aplica un modelo –basado en una tradición centrada en las nociones de respeto de la persona y los derechos humanos- que asimila las células a *elementos del cuerpo humano*, el

Reino Unido trata las células como *productos medicinales*. Esta diferencia afecta de manera importante a la libertad para investigar sobre medicina regenerativa en cada país, siendo la regulación francesa excepcionalmente restrictiva, comparada con la de otros países europeos, en particular la inglesa. Cómo se gestionan estas diferencias en un contexto en el que la legislación europea trata de armonizar las prácticas de investigación será otra de las cuestiones tratadas en este artículo. Por último, el artículo ofrece una interesante reflexión sobre el modo en el que los presupuestos políticos y teóricos de cada nación han podido afectar a un aspecto muy concreto, relativo a la organización y puesta en marcha de un dispositivo clave para la investigación en este campo, como es la creación bancos nacionales de células madre, existente en el Reino Unido pero no en Francia.

Por último, S. Penasa reflexiona sobre los diferentes modelos de regulación de la investigación con células madre en el ámbito europeo. Frente a un modelo centrado en la afirmación de una serie de valores (por ejemplo, Italia), existe un modelo procedimental (ejemplificado, entre otros países, por Francia). Penasa identifica y muestra el impacto regulativo de una serie de indicadores que, en mayor o menor medida, pueden intervenir y dar forma a los diferentes sistemas regulativos sobre investigación con células madre, y que conforman un complejo entramado de legitimación: implicación de los expertos, definición de los términos, cláusulas de actualización, reglas técnicas, criterios para la toma de decisiones, aplicación de la ley y evaluación de la misma. El artículo ofrece una matizada categorización de los modelos de regulación europeos, comparando unos con otros de acuerdo a esa serie de indicadores previamente identificados. La pregunta que trata de responder es la siguiente: ¿la asunción de un modelo procedimental –que es mayoritaria entre los países de la Unión Europea– favorece la aprobación de regulaciones con un contenido determinado?

Por sus diferentes enfoques, las temáticas que abordan, y por su análisis de lo que ocurre en diferentes países de la Unión Europea, los tres artículos son en gran medida complementarios. Les une, eso sí, el reconocimiento de que la medicina regenerativa se encuentra en una fase prematura de su desarrollo, a pesar de la velocidad con la que progresa este campo del conocimiento y de la técnica. Parece que, en este caso, la reflexión teórica no va completamente a la zaga de lo que ocurre, sino que se encuentra a la altura de los retos que las prácticas exigen.

**Íñigo de Miguel, Itziar Alkorta y David Rodríguez-Arias**