

Regeneración cardíaca. Aspectos éticos y legales

PATRICIA BUJEMBAUM¹, IGNACIO MAGLIO², ELENA LUGO³

RESUMEN

La ética en el campo de la medicina tiene como fin proporcionar un marco para la toma de decisiones. En el campo de la investigación, deberá estar basado en los principios declarados por el Informe Belmont: beneficencia, respeto por las personas y equidad.

Es necesario plantearse si la regeneración cardíaca y la medicina reparadora en general manipulan la vida o asisten a la naturaleza. El hecho de haber encontrado células madre en el miocardio nos inclina a pensar que esta técnica estimula un mecanismo presente en el organismo en forma natural.

La fuente de las células puede plantear problemas hoy y a futuro.

REV ARGENT CARDIOL 2003;72:217-224.

Recibido: 04/2004

Aceptado: 05/2004

Dirección para separatas:

Dra. Patricia Bujembaum -

bujembaum@movi.com.ar

Palabras clave

> Ética - Regeneración cardíaca - Células madre

Comenzaríamos por plantearnos qué es la ética y sin duda no tendríamos una respuesta única. Y el motivo de esto es que a pesar de sostenerse la moralidad en bases antropológicas, necesariamente se apoyan también en su contexto cultural, social y temporal. Aun sin poder definirla, la ética aplicada al campo de la medicina tiene un fin evidente: proporcionar un marco para la toma de decisiones. Este marco está apoyado, como dijimos antes, en el contexto; y es una estructura lista para ser llenada con hechos. Hechos que provienen de ese mismo ambiente cultural. Por lo tanto, la ética nos puede plantear preguntas intemporales a las que deberemos dar respuestas actualizadas en cada circunstancia.

Las respuestas a su vez están delineadas por varios elementos que coinciden con los principios clásicos declarados para la bioética en el Informe Belmont (1): el principio de beneficencia, el principio del respeto por las personas y el principio de equidad. Éstos, sin duda, son principios que consideramos *prima facie*, es decir son universales, y por lo tanto gozan de algún grado de obligatoriedad y con ello de absolutismo. Con estos comentarios llegamos a una *primera conclusión*: al plantearnos un problema con su requisitoria nos debemos preguntar: ¿esta respuesta es beneficiosa, respeta a la persona y es justa?

Hay un juego para niños llamado El Trabado, en el que hay que ir acomodando las piezas para ir cubriendo los espacios, pero en el que siempre queda un espacio libre, descubierto. Según la consigna planteada iremos cubriendo determinados espacios y deberemos elegir qué espacio queda libre. Este espacio libre es necesario para poder moverse. De igual modo en todas las decisiones se juega a cubrir un aspecto mientras se

descubre otro. Los principios *prima facie* en ocasiones se contraponen (X es beneficioso para una persona pero deja de respetar a otra o incluso a ella misma).

Segunda conclusión: según la consigna planteada, debemos ponderar los principios entre sí y ejecutar según el orden ponderado.

Como resulta obvio de lo que dijimos hasta ahora, estas decisiones pasan por el orden individual en un primer paso.

Tercera conclusión: la decisión individual reposará necesariamente en el médico individual y en la específica relación médico-paciente.

El médico individual es un ser humano con intereses. Estos intereses son de los más variados órdenes: desde el deseo de hacer el bien, pasando por el orgullo de hacer el bien, hasta el orgullo por publicar y los intereses económicos. Por lo tanto, muchas veces en la época en que vivimos es riesgoso tomar decisiones individuales. Es así como se pueden tomar decisiones grupales en los llamados comités de ética.

Cuarta conclusión: cuando se contraponen principios *prima facie* entre sí, la decisión debe ser avalada por un comité de ética.

Volviendo a la relación médico paciente, pilar fundamental de toda la práctica médica asistencial, consideremos ahora a la otra parte en juego: el paciente. Es obvio y no hay dudas de que la información está en manos del médico, pero también es obvio que el acto terapéutico ocurrirá en el paciente. Por lo cual es sano tomar una decisión en conjunto, aun considerando la asimetría planteada. Y aquí introducimos el concepto de consentimiento informado. El paciente debe ser informado en la medida de su entendimiento para ayudar al médico a tomar una decisión.

¹ Médica.

² Abogado. Especialista en Salud Pública

³ Doctora en Filosofía. Universidad de Puerto Rico.

Quinta conclusión: es esencial un consentimiento informado realizado con conciencia de la asimetría.

Considerado todo esto, sin embargo, en medicina hay estándares. Estos estándares ya no son decisiones individuales sino consensos, en los que se ponderan nuevamente los principios sobre una metodología terapéutica y no ya sobre un paciente individual.

Naturalmente tendemos a atribuir al principio de beneficencia un fuerte componente moral, es decir, la virtud del médico, el deseo de realizar el bien a su paciente. Esto es necesario pero no suficiente. El principio de beneficencia también implica hacer al paciente el mayor bien disponible. Y nos referimos a disponible en términos de conocimiento y tecnología. Herramientas. Poco podría satisfacer hoy a un paciente la medicina que se practicaba hace dos siglos, aun cuando la medicina asistencial en aquella época fuera más humanista.

Sexta conclusión: para llevar a cabo el principio de beneficencia el médico debe estar informado y actualizado.

Avancemos un plano más y entremos en el plano social. Aquí entran a jugar con más fuerza la asignación de recursos y la equidad. Aquí la responsabilidad es del administrador, comúnmente el Estado. Aunque no es tal el enfoque de este artículo, diremos al menos que aquí juega un papel fundamental la economía de la salud, es decir la distribución equitativa de los recursos para aplicar los distintos procedimientos.

Consideremos ahora algunos conceptos antes de plantear las preguntas referidas a este caso.

PROPIEDADES CUANTITATIVAS Y CUALITATIVAS DE LA VIDA

Durante mucho tiempo la vida se midió en años. El concepto de calidad de vida es relativamente reciente. Hoy, los años de sobrevivencia se ajustan a calidad en la evaluación de métodos terapéuticos. Es decir, está creciendo la preponderancia de valorar en qué forma vive la persona y no meramente la cantidad de tiempo que vive. Los nuevos métodos terapéuticos en la actualidad en general tienden a evaluar esta propiedad cualitativa.

¿MANIPULAR LA VIDA O ASISTIR A LA NATURALEZA?

El abordaje de las células madre estuvo relegado durante mucho tiempo a órganos con recambio celular activo, de los cuales el más paradigmático es la médula ósea. Recientemente se comenzaron a identificar células madre en tejidos que hasta el momento eran «no reparables», como el tejido nervioso o el músculo cardíaco. Entonces comenzó a emerger el concepto de medicina reparadora. (2)

Si nosotros abordamos el tema desde una perspectiva eugenésica, lo calificaríamos de manipulación. La eugenesia es la aplicación de la ciencia para el perfeccionamiento de la especie humana. Si nos remitimos

al pasado encontraremos muchos ejemplos de eugenesia, incluso en la civilización griega antigua. La eugenesia aborda un punto de vista social, o más grande, específico (en referencia a la especie humana). El mejoramiento de una especie plantea objetivos a mediano o largo plazo y relega en forma absoluta al individuo. Endiosa al conjunto a costa de los individuos.

Planteamos este punto de vista porque el tema que nos ocupa toca tangencialmente la alteración de la naturaleza, ya sea por el objetivo terapéutico como por el problema de las fuentes de las células, que veremos más adelante. Ahora bien, si comparamos este nuevo método con una terapéutica farmacológica cualquiera, a las que estamos sumamente acostumbrados, no encontraremos muchas diferencias. ¿Por qué? Prácticamente todas las terapéuticas farmacológicas inducen una corrección de la alteración orgánica estimulando, inhibiendo, acrecentando o retrasando mecanismos presentes ya en la naturaleza humana. Actúan por medio de receptores, en general, y desencadenan pasos establecidos a través de mediadores producidos por el organismo.

Las células madre encontradas en el miocardio tienen la supuesta función de reparar el tejido. Actualmente sabemos que la cantidad presente no alcanza para reparar una porción amplia de tejido dañado. La técnica aquí planteada podría definirse como una estimulación de un mecanismo presente en el organismo de forma natural.

Por otra parte, si volvemos al planteo de la perspectiva, está dirigida a asistir al organismo individual, sin ningún perjuicio de éste, salvo los de la técnica misma, no para el bien de otros. Lo que nos planteamos nada tiene que ver con una ética utilitarista.

EL PROBLEMA DE LAS FUENTES

En el área novedosa de la medicina reparadora, el problema de las fuentes parece ser el más irritante.

Dos escenarios:

- Células autólogas:** provenientes de músculo o médula ósea; no hay dilema aparente. Incluso desde el punto de vista biológico sabemos que no producen rechazo inmunológico. Y el punto de vista biológico no deja de ser un punto de vista humano. La única pregunta es ¿qué haremos con las células sobrantes en caso de que las haya? Según la última versión de la Declaración de Helsinki, (3) todo elemento que derive de una persona (incluyendo los datos que a través de ella se obtengan) le pertenecen a esa persona. Cuestión de responsabilidad médica.
- Células heterólogas:** provenientes de embriones sobrantes de fertilización *in vitro* o de embriones especialmente clonados para la ocasión. ¿Sería esto una violación a la dignidad humana o es este tipo de embrión un organismo singular sin identidad personal? ¿Cuál es la responsabilidad médica en caso de defectos genéticos provocados por el proce-

so de transferencia nuclear? ¿Cuál es la responsabilidad médica ante el problema de reclutar donantes femeninas entre poblaciones ya marginadas y desaventajadas? Hay debates amplios en esta cuestión en el mundo. Principio de la vida, avance de la ciencia, y de métodos terapéuticos que curen enfermedades y mejoren la calidad de vida. Por otra parte, no debe olvidarse la capacidad de proliferación que tienen las células, que es mayor cuanto más inicial es el estadio de su desarrollo, con los posibles efectos perjudiciales. Éste ciertamente es un aspecto experimental no evaluado por completo, ni mucho menos, con lo cual deberíamos ser extremadamente cuidadosos en su aplicación. Por otra parte, estas células, en cuanto existentes, pueden tener distintos fines y es nuestro deber no ignorarlo. Y esto nos lleva al próximo análisis.

EL POSIBLE DEVENIR: ¿A DÓNDE NOS PUEDE LLEVAR LA TÉCNICA?

La medicina reparadora implica regeneración celular de tejidos defectuosos o enfermos como la mejor opción. Vale la pena mirar hacia el futuro y analizar áreas que aunque hoy no estén conectadas con la regeneración de músculo cardíaco, podrían, en el devenir del arte de curar, implicar nuevos dilemas.

Nuestra época ya es denominada la era «genómica», con el correspondiente aumento en la eficiencia y la precisión para diagnosticar, entender, controlar y tratar las enfermedades. La tecnología genética que se desprende de la biología celular promete:

- a) Identificar la predisposición genética a una enfermedad, en un número mayor de patologías, en más ocasiones y aun antes de presentarse los síntomas.
- b) Concentrar la acción de los fármacos en las zonas enfermas sin perder su efecto en zonas laterales, al igual que se calibrarían de acuerdo con la constitución genética del individuo.
- c) Calcular la reacción individual a los fármacos con lo cual se puede lograr un uso eficiente de ellos.

Pero, el impacto de la tecnología no se limita a la definición objetiva de la enfermedad según categorías genéticas. Puede suponer además una experiencia nueva o vivencia concreta del enfermar que amerita evaluación ética en cuanto a que también influye en la concepción del ser humano, en sus aspiraciones y modos de interpretar su contingencia en el dolor y en el sufrimiento.

También es preciso auscultar el impacto de la genética, y el de la técnica que la implementa, en la concepción de los objetivos de la medicina en cuanto institución cultural. Según se confirma el papel de la herencia genética en la conducta, en las emociones y en el pensar humano, las fronteras entre lo que la medicina puede hacer y lo que la educación, la religión y las instituciones sociopolíticas normalmente

intentan, se hacen menos rígidas e invitan a la mutua complementariedad pero exponiéndose igualmente a la confusión. Surge el interrogante: ¿se podrá identificar toda condición humanamente indeseable como problema médico con su correspondiente remedio, o será necesario reconfigurar esas fronteras entre la medicina y la educación, como ejemplo de otras instituciones humanísticas, con mayor rigor sin menospreciar el aporte de la genética? Algunos bioeticistas, con cierta razón, indican que la tecnología genética enfoca su atención en la estructura y las funciones mecánicamente formuladas de modo conducente a pensar en los hijos(as) en términos de diseño, control de calidad y objetos de manipulación y, tal vez, de mejoramiento según un criterio utilitarista. Una cultura tecnocientífica sirve de contexto a la tecnología genética en círculos académicos y poco a poco influye en la opinión pública ya influida por el liberalismo individualista. La posición designada como liberalismo individualista se refiere a una posición en la que cada persona determina para sí lo que representa su bienestar y concuerda con su proyecto vital, tomando como restricción tan sólo el que otros puedan hacer lo mismo sin uno impedirlo. En una sociedad competitiva, cualquier ventaja que un individuo procure, y facilite equitativamente que otros intenten, se sugiere como permisible. Con un sistema económico de acceso a los bienes según la posibilidad de pagar por ellos, difícilmente se podría prohibir una terapia tecnológica para desarrollo personal. Las restricciones principales serían las de procurar la seguridad y la reducción al mínimo de los riesgos posibles para las personas que opten por mejorar alguna capacidad humana. Pero, ¿cuáles capacidades humanas están bajo la influencia de la terapia tecnológica? Cada persona se reconoce como una encarnación de valores que impactan en la comunidad presente como en la de su posteridad. Pero aún más, el agente cultural reconoce que el ser persona implica un *telos* o una finalidad natural que presta un carácter normativo a las funciones humanas. De esta concepción teleológica se desprende el interrogante sobre el carácter de normalidad o el parámetro de lo considerado normal en las funciones humanas, con la implicación de que desviarse del parámetro sería ir en contra de la naturaleza.

La medicina es llamada a restaurar el funcionamiento natural de una capacidad humana, entendiéndose las fisiológicas y bioquímicas en lo particular, lo cual se establece sobre bases biológicas tomando en cuenta, a modo de complemento, el género, la edad y aun el estilo de vida. La terapia tecnológica operando al servicio de estas funciones y suscribiéndose a los márgenes que la ciencia biomédica reconoce podría estar sustentado por el orden natural, a la vez que en armonía con los objetivos tradicionales de la medicina con su correspondiente poder y eficacia justificados. Pero cuando las funciones humanas enfocadas son de orden psicosocial, hay que abordar un enfoque antropológico. Sólo una visión integral de la totalidad hu-

mana o un concepto del ser persona con fundamento trascendental se prestaría como criterio de prudencia para armonizar el desarrollo de las capacidades humanas dentro del marco conceptual de la finalidad o *telos* del ser humano.

Así las cosas, si la tecnología se circunscribe a los objetivos de la medicina según su tradición de fomentar la salud, prevenir la enfermedad, curar y rehabilitar al enfermo, aliviar sufrimiento y prevenir la muerte prematura, su intervención sería fundamentalmente la de normalizar y fortalecer el sistema fisiológico. Contribuiría a la totalidad corpórea para interactuar con el ambiente con el máximo beneficio y mínimo riesgo. Sería imprescindible establecer el criterio de salud *versus* enfermedad, y esto en un contexto amplio que incluye el bienestar psicosocial del individuo.

Y como tema crucial, se nos impone el interrogante de cuál es la responsabilidad de nuestra generación ante la siguiente en cuanto a la herencia que le transmitimos por medio de la intervención en la naturaleza y sin consulta previa.

Nos proponemos hacer acompañar la crítica a la cultura tecnocientífica complementada por el liberalismo individualista de una alternativa éticamente laudable.

EL PUNTO DE VISTA COMERCIAL, QUE TAMPOCO DEJA DE SER UN PUNTO DE VISTA HUMANO

Un aspecto que debiéramos evaluar es la utilidad de las propuestas clínicas en base a la utilización de células madre, y la industria a que puede dar origen, y que de hecho ya está dando.

¿A quién deberíamos dar el control de la producción de los repuestos para el cuerpo?

En algunos países, como los Estados Unidos de América, se ha prohibido expresamente utilizar fondos provenientes del erario público para investigar en aplicaciones biomédicas vinculadas a células madre embrionarias; (4) esta situación ha dejado en manos de compañías privadas la iniciativa en esta nueva área del conocimiento biotecnológico.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en el año 2000 han intentado morigerar las restricciones en cuanto al financiamiento público de investigación en células madre, al establecer nuevas guías en donde plantean dos condiciones para promocionar el aporte de fondos públicos a dichas investigaciones. (5) La primera está referida a que las células deben provenir de embriones depositados en clínicas de fertilización y que en todos los casos su destino hubiese sido el descarte, y la segunda establece que los fondos públicos no deben utilizarse para destruir embriones. Las empresas implicadas en la investigación de células madre ya están reclamando el patentamiento. Estamos por primera vez ante la perspectiva de crear una sociedad eugenésica, pero con fines comerciales. Las empresas privadas están decididas a ejercer el control sobre lo que algunos denominan la última frontera

humana: el diseño y la fabricación de embriones, células, tejidos y órganos humanos. (6) Así que mientras los expertos en ética se pelean con los científicos y los legisladores se pelean entre sí, las empresas ya han establecido un plan comercial que nos podría llevar a vernos atrapados en un futuro de eugenesia comercial que ni teníamos previsto ni hemos elegido voluntariamente. Y las compañías comerciales actúan bajo el libre juego de la oferta y la demanda en un mercado no regulado.

Los antecedentes recientes permiten reafirmar esta idea; la empresa de biotecnología responsable de la clonación iniciática y paradigmática de Dolly era una compañía financiada por el gobierno inglés; la empresa recibió una patente exclusiva para la tecnología de clonación. Al poco tiempo la empresa fue vendida a una compañía privada norteamericana que retiene los derechos exclusivos de la patente.

En consecuencia, resulta genuino preguntarse si los dictados de las nuevas tecnologías van a estar exclusivamente ligados a los intereses corporativos, generando distintas formas de exclusión limitando el acceso a los mejores métodos preventivos y terapéuticos solamente a aquellos que tengan la suficiente capacidad patrimonial para adquirirlos.

LA APROPIACIÓN: ¿SOMOS PATENTABLES?

El nudo de la cuestión parecería estar vinculado al tema sobre la legitimidad de patentabilidad de material que pertenece a la estructura celular propia de todo ser humano. El bagaje genético de la especie humana es no susceptible de apropiación privada, es patrimonio de la humanidad. El orden de la naturaleza tal como ha sido dado no debería ser pasible de patentamiento, el descubrimiento de nuevas formas de vida, cualquiera sea, no debe considerarse un invento. América siempre existió, en determinado momento Cristóbal Colón descubrió que existía para los ojos europeos; si el descubrimiento se hubiera equiparado a una invención, América hoy debería pertenecer con exclusividad a los descubridores ibéricos. Decididamente, tal planteo no resiste análisis alguno.

No obstante ello, en el ámbito europeo, la Directiva 98/44/CE sobre Protección de las Invenciones Biotecnológicas prohíbe el patentamiento sobre el cuerpo humano y sus partes, como también las técnicas de clonación y la utilización de embriones humanos con fines comerciales, pero deja abierta la posibilidad de interpretar en forma laxa y amplia sus disposiciones.

Tal es el caso de la opinión vertida por el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE), que ha emitido un documento en el que establece que son «patentables las líneas de células madre modificadas mediante tratamientos genéticos o *in vitro* que les otorguen una aplicación industrial». Como respuesta a dicha iniciativa se ha manifestado que «Lo que permite la directiva al amparar la patente es disfrazar el descubrimiento de genes como si se

tratase de una invención», según declaró Salvador Darío Bergel, Director de la Cátedra de Bioética de la UNESCO de la Universidad Nacional de Buenos Aires, en el Congreso Mundial de Bioética, organizado por la Sociedad Internacional de Bioética, en Gijón.

El Dr. Salvador Darío Bergel agregó que «La información que contienen los genes está dada por la naturaleza, la cual no puede ser objeto de patente, pues está fuera de toda lógica». En ese sentido, Bergel insiste en que: «Si desarrollo un procedimiento, por ejemplo para aislar un microorganismo, es posible que pueda patentarlo siempre que cumpla los requisitos legales de patentes. Sin embargo, aun cuando lo aisle, este microorganismo no ha variado su esencia y su naturaleza. Nadie puede hacerse dueño de un gen o secuencia de genes a través de una patente, porque éste pertenece al orden natural y no es apropiable».

Es frecuente, y en ciertas ocasiones inevitable, que tanto desde el Derecho, como también desde la Bioética, se argumente en relación con la legitimidad o la moralidad de determinadas prácticas, una vez que éstas ya se encuentran en pleno desarrollo. El avance de la biotecnología resulta ser mucho más veloz que la reflexión moral y social de las consecuencias de las noveles prácticas.

LA NECESIDAD DE REGULACIONES

No hay aún leyes vigentes en materia de procuración y trasplante de órganos y tejidos que contemplen en forma explícita la utilización de células madre dentro de sus disposiciones.

No obstante ello, es dable realizar una interpretación adecuada frente al vacío legal, aplicando, por analogía, las disposiciones referidas a médula ósea. La médula ósea está incluida dentro del ámbito de aplicación de la ley de trasplantes ya que la ablación y el implante de dichas células se han incorporado como prácticas médicas habituales, es decir, como técnicas no experimentales.

Para el resto de las prácticas que aún no se encuentren comprendidas en los textos legales, debería actuarse conforme a los requerimientos para procedimientos experimentales.

Debe solicitarse autorización previa a la autoridad sanitaria, suministrando información sobre:

- a) objetivo del procedimiento
- b) técnica médico-quirúrgica
- c) resultados esperados
- d) idoneidad y capacitación del equipo médico-quirúrgico
- e) antecedentes clínicos y estado actual del paciente
- f) autorización del paciente a someterse a la técnica propuesta

Para la inclusión de la práctica como técnica corriente, la autorización también debe otorgarla la autoridad sanitaria nacional, y debe someterse a su consideración la siguiente información:

- I. Resultados obtenidos.
- II. Evolución, secuelas, y complicaciones observadas en los pacientes sometidos a la citada técnica experimental.
- III. Estadísticas que muestren positividad de los resultados en los pacientes tratados con el procedimiento propuesto.
- IV. Información estadística de la labor cumplida.

La práctica podrá ser incorporada una vez que la autoridad sanitaria acredite fehacientemente su viabilidad en seres humanos. Las propuestas de investigación y aplicación terapéutica de células madre debería contar previamente con la aprobación de un comité de ética independiente de los miembros de la investigación y del patrocinador, dada la incertidumbre moral y social que podría tener aparejada dicha experimentación.

Las comisiones de revisión ética deberían adaptar sus procedimientos operativos y criterios de evaluación a las circunstancias que plantea la investigación y desarrollo de células madre, debe considerarse la admisibilidad técnica y científica de los ensayos, como requisito preético: considerar los valores y creencias de la comunidad y lograr consensos que racionalmente puedan equilibrar los intereses del investigador, los de las compañías patrocinadoras y las necesidades sanitarias locales.

En la dignidad de la persona humana reside el sustento moral de los Derechos Humanos, desde esta perspectiva se garantiza la inviolabilidad e integridad de la persona, sea a través de sanciones para prácticas que vulneren ese principio, o de la promoción de acciones positivas encaminadas a beneficiar la salud y aliviar el dolor y el sufrimiento humanos.

En referencia a la creación de embriones en forma intencionada para la experimentación, se alega que ello resulta necesario frente a la escasez de embriones descartados; pero de todas formas, las normas vigentes a escala internacional en casi todos los países prohíben la generación de embriones con fines exclusivos de experimentación. El caso aislado lo constituye la regulación normativa vigente desde el año 2001 en Inglaterra que habilitaría hipótesis de clonación terapéutica a partir de la utilización de embriones con fines de experimentación.

En cuanto a la obtención de células madre en adultos debería garantizarse en primer lugar la inocuidad de esas prácticas en la persona del dador de dicho material, debiendo al mismo tiempo garantizarse la calidad y seguridad de dicho material. Hasta hoy parecerían ser prácticas que no conllevan riesgos, desventajas o molestias en la salud de las personas de las que se extraiga material celular.

En la ablación del material celular debe considerarse la participación consciente, libre y activa de las personas a través de procesos adecuados de consentimiento informado. Es preciso, dado que se trata de material con información sensible, asegurar la

confidencialidad y el destino exacto al que va a ser sometido el material celular extraído.

INTEGRIDAD E IDENTIDAD

Un aspecto que en general se encuentra divorciado del abordaje tradicional en materia de procuración y trasplantes de órganos es el referido a los conceptos de integridad e identidad.

La posibilidad del empleo de células madre, extraídas del propio cuerpo, para la regeneración terapéutica, permitiría despejar aquellas cosmovisiones míticas que inhiben la aceptación popular de las prácticas trasplantológicas.

El trasplante supone la aceptación, aunque más no sea en un plano subyacente, de que la identidad se forma en la conciencia, independientemente de la corporeidad, del cuerpo. Se ha indicado en este sentido (7) que el organismo está formado por un corazón, dos riñones, un hígado, distintos tipos de células, entre ellas las troncales o madre, pero ninguna de estas partes tiene nombre propio. La consecuencia inmediata de esta forma de pensar sugiere la posibilidad de intercambiar dichos elementos sin que ello afecte la «conformación estructural del conjunto».

La realidad presenta diferentes matices, en términos de identidad y con relación a la práctica del trasplante, ya que si alguien entrega su corazón, su hígado o sus células madre, de alguna forma se está donando a sí mismo. Por mucho que la explicación más acabadamente racional insista en que los órganos, tejidos o células son sólo elementos que no inciden en la identidad personal, las percepciones y creencias comunitarias «actúan en un nivel prerreflexivo, en que cada uno se vive como totalidad y se identifica como corporalidad. El trasplante no devuelve identidad al enfermo sino que más bien parece ponerla a prueba».

Es frecuente que la familia o el entorno afectivo de los dadores intenten por todos los medios, a veces con la ayuda de los mismos medios de comunicación social, contactarse con la persona que recibió el órgano extraído del familiar; en ellos opera la idea persistente de creer que en el receptor continúa viva alguna parte de aquel ser querido.

SOBRE LA NECESIDAD DE UNA LIMITACIÓN EN EL ORDEN JURÍDICO

Desde la perspectiva jurídica es necesaria una regulación especial que contemple estas nuevas prácticas, aunque debe ser lo suficientemente elástica para que permita el desarrollo de investigación seria y responsable cuyo único fin sea el de mitigar el dolor y el padecimiento producido por enfermedades hasta hoy incontrolables e incurables.

Es preciso considerar que la ausencia de un marco regulatorio con limitaciones expresas permitiría realizar prácticas que sólo cuentan con el amparo de las conciencias individuales de los investigadores, por un

lado, y con las presiones de las compañías que financian y patrocinan las investigaciones biotecnológicas en el campo de la terapia celular regenerativa, por otro.

Las normas internacionales no han considerado aún en forma acabada este nuevo escenario; la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano solamente rechaza expresamente la clonación humana con fines exclusivos de reproducción. Un documento reciente dado a conocer en España por el Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica ha elaborado un informe vinculado a la investigación sobre células troncales, cuyos argumentos se consideraron en el presente trabajo, y ha estudiado en profundidad la cuestión; por esa razón resulta ilustrativo reproducir sus recomendaciones:

- 1) Las investigaciones con células troncales animales deberán priorizarse cuando sus resultados sean directamente extrapolables a los que se puedan obtener con células humanas.
- 2) La investigación con células troncales adultas humanas no genera una problemática ética específica, dado que se obtienen a partir de tejidos adultos. Una situación similar se produce en el caso de la obtención de dichas células a partir de cordón umbilical o de fetos abortados. Considerando el gran potencial plástico de estas células, este Comité recomienda que se intensifique la investigación en estos tipos celulares.
- 3) La investigación que utilice líneas establecidas de células troncales no presenta problemática ética específica.
- 4) La investigación con células troncales embrionarias humanas sí genera problemas éticos, ya que deben obtenerse a partir de embriones tempranos. Este Comité conoce dicha problemática y estima que el embrión temprano tiene un valor y merece especial respeto, pero que este valor es ponderable con respecto a otros valores.
- 5) En nuestro país existen miles de embriones humanos sobrantes de procesos de fecundación *in vitro*. Considerando el presunto efecto negativo sobre los mismos de la congelación prolongada, así como su posible destrucción una vez superado el plazo establecido por la ley, este Comité recomienda que, frente a la alternativa de la destrucción de los embriones sobrantes, éstos puedan emplearse para obtener células troncales embrionarias, ya que las investigaciones con estas células pueden generar resultados potencialmente aplicables a la prevención y/o tratamiento de enfermedades graves.
- 6) La utilización de embriones sobrantes para la derivación de células troncales será aceptable siempre y cuando se atenga a las siguientes condiciones: I) que se disponga del consentimiento informado de los progenitores implicados o, si esto no es posible, de la autorización del centro de reproducción asistida responsable de su custodia de acuerdo con la legislación vigente, II) la investigación debe estar dirigida

da a aliviar el sufrimiento humano y no responder a meros intereses económicos, III) debe llevarse a cabo exclusivamente en grupos de investigación que demuestren su experiencia en dicha temática de investigación y IV) el protocolo de investigación debe ser evaluado previamente por los comités de ética pertinentes y estar sometido a un seguimiento exhaustivo por parte de ellos. En este sentido se recomienda que un comité nacional controle y supervise estas investigaciones.

- 7) Es recomendable evitar la acumulación de embriones humanos sobrantes en los centros de reproducción asistida, por lo que habría que reducir al mínimo posible, compatible con las técnicas de fecundación *in vitro*, su generación y poner mayor énfasis en su catalogación y control. Además, es deseable promover la donación de dichos embriones a las parejas que los precisen con fines de reproducción.
- 8) La legislación vigente deberá modificarse a fin de establecer un marco jurídico adecuado en lo referente a la investigación con células troncales procedentes de embriones humanos sobrantes.
- 9) No se recomienda la creación específica de embriones humanos con el fin directo de generar células troncales para la investigación.
- 10) La experimentación de cualquier tipo de célula troncal sobre seres humanos debe venir precedida de estudios exhaustivos en modelos en animales y llevarse a cabo de acuerdo con la normativa vigente sobre ensayos clínicos y, en general, sobre investigación clínica. Esta normativa deberá ser revisada al efecto de contener disposiciones específicas sobre estas técnicas.
- 11) Dado que las células troncales adultas y las embrionarias tienen características específicas, este Comité estima que no existe competencia entre ambas investigaciones y recomienda que se realice investigación con ambos tipos celulares.

Es dable suponer que como consecuencia de dicho informe se haya propuesto una modificación a la legislación española sobre Técnicas de Reproducción Asistida. La reforma plantea que el plazo de criopreservación de embriones supernumerarios debe ser equivalente a la vida fértil de la mujer. El proyecto establece que los progenitores deberán suscribir un «Compromiso de Responsabilidad sobre sus Preembriones criopreservados», en donde se comprometen a donar los preembriones criopreservados transcurrido el plazo previsto, pero sólo con fines reproductivos.

La reforma también introduce una disposición adicional única para crear el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa; algunos de sus fines son: a) coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España, b) promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España; y otros, como el de asesorar y representar al Ministerio

de Sanidad y Consumo en materia de trasplantes y medicina regenerativa.

La Conferencia Episcopal Española viene cuestionando desde su promulgación a la Ley de Reproducción de 1988, catalogándola como una ley injusta, ya que violaría el derecho de los hijos a ser engendrados en «el acto fecundo de donación interpersonal de los padres, tratándolos como meros objetos». Pero de todas formas, un comunicado reciente del comité ejecutivo de la CEE establece que la reforma propuesta mejora el sistema pero es insuficiente. El documento destaca avances como la limitación del número de fecundaciones y de transferencias en cada ciclo, la prohibición de la reducción embrionaria y la expresa exclusión de cualquier otro fin dado al embrión congelado que no se encuentre vinculado a la reproducción.

EL DEBATE LEGAL

El debate legal es un debate ético al que se le suman debates políticos y otros intereses.

El parlamento de la Unión Europea falló en contra de la prohibición de investigar sobre las células madre, específicamente (y llegando hasta) las células obtenidas de embriones. (8)

En los Estados Unidos, este paso parece estar superado y el debate se centra en el financiamiento de las investigaciones: ¿federal o no federal? La cuestión del financiamiento es radicalmente política y comercial y no abunda en cuestiones éticas, y con esto queremos decir cuestiones humanamente reflexivas, pero sí pensadas en torno del utilitarismo. Corporaciones, Estado, poder.

SI TUVIÉRAMOS QUE RESUMIR

Las frases más importantes del artículo tienen un signo de interrogación al final. Y es que la ética no responde, pregunta.

Si tuviéramos que resumir, ética es un «pensemos en solidario». Y cada pensamiento individual aporta al desarrollo de la humanidad. La solidaridad, la corrupción y todos los comportamientos humanos comienzan en proporciones microscópicas.

SUMMARY

Cardiac regeneration. Ethics and legal aspects

Ethics in medicine are aimed at providing a decision-making framework. Within research, this framework must be based on the principles stated in the Belmont Report: beneficence, respect for the patient and equity. We must consider whether cardiac regeneration and regenerative medicine manipulate life or assist nature. The finding of stem cells in the myocardium makes us think that this technique stimulates a mechanism already present in the body. The source of the cells can raise problems at present and in the future.

Keywords: Ethics - Cardiac regeneration - Stem cells

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe Belmont, en: <http://www.unh.edu/osr/compliance/belmont.html>
2. Quaini F, Urbanek K, Beltrami AP, Finato N, Beltrami CA, Nadal-Ginard B, et al. Chimerism of the transplanted heart. *N Engl J Med* 2002;346:5-15.
3. Declaración de Helsinki, en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
4. Ethical issues in human stem cell research - National Bioethics Advisory Commission, Rockville, Maryland, Sept 1999. En: www.bioethics.gov <http://www.bioethics.gov> . Ver también al respecto el artículo de James Childress en *The Hastings Center Report* 2003;33:15-8.
5. En: <http://www.nih.gov/news/pr/aug2000/od-23.htm> y también toda la información actual de los NIH con respecto a células madre en: <http://stemcells.nih.gov/index.asp>
6. Rifkin J. El plan comercial oculto, *Diario El País*, 7 de septiembre de 2001.
7. Pfeiffer ML. El trasplante de órganos: algunas cuestiones éticas. En: Cuadernos de Trabajo del Centro de Investigaciones Éticas. (Publicación semestral del centro de Investigaciones Éticas del Departamento de Humanidades y Artes de la Universidad Nacional de Lanús, Argentina).
8. Publicado en www.genethique.org <http://www.genethique.org>

HONORARIOS REGULADOS

Hacia el año 1760 a. C., el rey Hammurabi de Babilonia promulga un código (el Código de Hammurabi), que trata, entre otras cosas, de las disposiciones legales para los médicos. De los 282 artículos, nueve tratan sobre temas de medicina. Se regulan así en este código –uno de los tratados legales más antiguos del mundo– los honorarios de los médicos y las penas a cumplir por los errores cometidos en la práctica de su oficio. Los honorarios se establecen en función del prestigio del paciente: “Si un médico lleva a cabo una gran incisión en un señor con un bisturí y ha curado a ese señor, o ha abierto la cuenca del ojo de un señor con la lanceta de bronce y ha curado el ojo de ese señor, recibirá diez monedas de plata. Si se trata de alguien perteneciente al palacio, entonces se le pagarán cinco monedas de plata. Si se trata de un esclavo, el propietario ha de pagar al médico dos monedas de plata. Si un médico lleva a cabo una gran incisión en un señor y ha causado la muerte, o si ha abierto la cuenca del ojo de un señor con la lanceta de bronce y ha destruido el ojo de ese señor, se le cortará la mano”.