

RIESGO, INNOVACIÓN, DIVERSIDAD, COMPLEJIDAD: OPCIONES DE POLITICAS Y OBJETIVOS PARA LA REGULACIÓN DE CÉLULAS MADRE

Policy Brief 5:2008

Shawn H.E. Harmon *

Basándose en la investigación empírica llevada a cabo en InnoGen y en la investigación realizada en SCRIPT, este Policy Brief ubica a la investigación sobre células madre en el amplio contexto de la biología y la investigación sobre salud; resalta las políticas que han demostrado tener enfoques efectivos en Europa; identifica algunos temas centrales en la traducción de los objetivos de las políticas en regulaciones legales, y ofrece varias recomendaciones para facilitar la reglamentación del diseño de tejido humano efectivo (y células madre) en Argentina.

CIENCIAS BIOLÓGICAS, SALUD Y EXPECTATIVAS

El hecho de que las ciencias biológicas (y las biotecnologías resultantes) son esenciales para la vida social y económica en el nuevo mundo globalizado es ampliamente reconocido. De hecho, los gobiernos nacionales y supranacionales están intentando utilizar la industria de la biología como un motor para su crecimiento y competitividad. Esto sucede especialmente en el contexto del cuidado de la salud, donde las innovaciones científicas-tecnológicas se perciben como instigadoras de cambios; están influenciando nuestras ideas sobre lo que es o puede ser posible desde la perspectiva de la salud, y están moldeando la forma en la que investigamos la salud y cómo estructuramos la entrega de servicios de salud.

Dentro de este contexto del cuidado de la salud, el concepto de medicina regenerativa ha demostrado ser muy atractivo y movilizador (para la industria, los autores de políticas y la política en general). La medicina regenerativa es un campo emergente e interdisciplinario de investigación y sus aplicaciones clínicas se enfocan en la reparación, reemplazo o regeneración de células, tejidos u órganos para sustituir las funciones perjudicadas. Implica moléculas solubles, terapia de genes, transplante de células madre, ingeniería de tejidos y reprogramación de células.¹

Como se evidencia en la definición anterior, un componente clave de la medicina regenerativa (y de nuestro futuro biológico en general) es la investigación con células madre (ICM) y las innovaciones que resultan de ella. Generalmente, las células madre (CM) son células básicas que pueden generar células especializadas y se dividen en

* Investigador, SCRIPT e InnoGen, Universidad de Edimburgo; Principal investigador del proyecto financiado por ESRC “Tecnologías Emergentes Gobernantes: Valores Sociales y Regulación sobre Células Madre en Argentina” (Award No. RES-000-22-2678); miembro del Nova Scotia Bar; BA, Universidad Saint Mary’s, Canada (1993); LLB, Universidad de New Brunswick, Canada (1996); LLM, Universidad de Edimburgo, UK (2004).

¹ H. Geenwood *et al.*, “Regenerative Medicine: New Opportunities for Developing Countries” (2006) 8 International Journal of Biotechnology 60-77.

células madre adultas o somáticas (CMS), que derivan de un tejido particular, como la médula ósea o la sangre, y células madre embrionarias (CME), que derivan de la masa celular interna de un embrión.

PROCESO DE DICTADO DE POLÍTICAS

Las ciencias biológicas modernas - que imponen repercusiones potencialmente profundas (extremas y fundamentales) y duraderas (que “arden de a poco” y prolongadas) – requieren reglas más fuertes que la auto-regulación² y es este justamente el caso en el campo prometedor pero controversial de la ICM. Sin embargo, las ciencias biológicas también han dado como resultado un cuestionamiento general de los enfoques jerárquicos tradicionalmente “*top-down*” para el dictado de políticas y regulaciones. Los objetivos de las políticas son materializados con eficiencia, generalmente, cuando las partes interesadas (áreas legislativas, agencias públicas, industrias, intereses no gubernamentales, sociedades civiles más ampliamente) se comprometen en el desarrollo de la política.

El proceso de inclusión e interacción que se toma generalmente se caracteriza más apropiadamente como “governancia” que como “gobierno”; es un proceso de desarrollo de políticas que se realiza a través de múltiples actores, gubernamentales y no gubernamentales, para facilitar la formación de relaciones y redes productivas y para promover los procesos democráticos y los matices de las respuestas a las políticas.³ El estado facilita la interacción entre los distintos intereses mientras da los pasos necesarios para asegurar que ningún actor (por ejemplo, la Iglesia o la Industria como representante de corporaciones multinacionales) domine el proceso individualmente. Esto se hace posible a través de un encuadre conciente y un método de filtro (“gate-keeping”) equitativo de la discusión.

En Argentina, la función de gate-keeping del proceso de governancia la gerencian en conjunto el Ministerio de Salud y el de Ciencia y Tecnología, habiendo identificado objetivos clave y temas de referencia para la ciencia.

TENSIONES EN EL AMBIENTE DE LAS CELULAS MADRE

Por supuesto, adoptar un enfoque de governancia requiere que el estado esté preparado para tratar con la diversidad y la complejidad. Algunas de estas diversidades/complejidades pueden nacer de la misma naturaleza fragmentada del gobierno (el gobierno no es una entidad monolítica y por lo tanto puede tener prioridades conflictivas entre la promoción de la innovación por un lado y la regulación del riesgo por otro), pero una gran parte nace de la evidencia creciente de las partes interesadas. Un ejemplo de la diversidad que se puede esperar en el contexto de las CM lo sugiere la investigación que se ha llevado a cabo.

Aunque los debates sobre la ICM humanas generalmente se presentan como conflictos polarizados entre varios campos (mayormente científicos, que consideran a los

² Un hecho que Argentina ya ha reconocido como evidenciado por su acción decisiva actual en el campo de la ciencia y la tecnología.

³ Para obtener más información sobre este tema, ver C. Lyall, “Governing Genomics: New Governance Tools for New Technologies”, Briefing No. 9, 2007, at <http://genomicsnetwork.ac.uk/media/governing%20genomics.pdf>

embriones como un conjunto de células y buscan permisos, versus los grupos motivados por su religión, que perciben a los embriones como equivalentes morales de los humanos adultos y buscan detener la investigación), esta caracterización parece no tener fundamento. Las investigaciones empíricas que evalúan las posiciones de profesionales que operan en este campo en el Reino Unido y Australia sugieren lo siguiente:⁴

- No todos los científicos que investigan células madre están a favor de las perspectivas terapéuticas de las investigaciones con CME; algunos consideran que las investigaciones con CM adultas y las investigaciones con CM embrionarias son complementarios. Además, el optimismo sobre las posibilidades terapéuticas de la ICM se silencia en parte por el vacío existente entre los resultados experimentales y la realidad clínica. A pesar de su entusiasmo, muchos científicos prefieren no aumentar las expectativas de sus pacientes de modo poco realista.
- Muchos investigadores de células madre creen que los beneficios de la ICM no serán terapias (como se espera mayormente) sino contribuciones a la ciencia básica, la modelación de la enfermedad humana, el desarrollo de biorreactores, el chequeo de toxicidad farmacéutica, y el aprovechamiento de las propias capacidades regenerativas del cuerpo.
- No todos los oponentes de la ICM basan sus opiniones en sus creencias religiosas y no todos los investigadores de células madre son ateos.
- Las posturas sobre la ICM se basan en una variedad de temas más amplia que el estatus moral del embrión. Aún aquellos que consideran que el embrión es un grupo de células, creen que ese conjunto debe ser tratado con respeto y que su destrucción debe ser sopesada cuidadosamente contra el valor que tengan las aplicaciones potencialmente importantes para la salud. Otros asuntos morales incluyen la publicidad extravagante innecesaria, la comercialización del cuerpo humano, la coerción e instrumentalización del cuerpo femenino, la explotación de indigentes, la dificultad para obtener consenso, los científicos disidentes que realizan ensayos clínicos tempranos, y los altos costos.

En resumen, la incertidumbre (moral) sobre la ICM no deriva simplemente de creencias religiosas, y no todas las personas religiosas están en contra de la ICM. Aparte del estatus moral del embrión, hay otros temas que van a determinar la evaluación final de la gente sobre la decencia de la ciencia. Podemos anticipar que esta realidad va a surgir en Argentina.⁵

⁴ Esta investigación empírica, realizada por InnoGen, incluyó entrevistas con aproximadamente 70 profesionales (investigadores y médicos académicos e industriales en el Reino Unido y Australia): ver A. Bruce & N. Marks, "Five Myths About Human Embryonic Stem Cell Research", Briefing No. 14, 2007, at <http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/five%20myths%20about%20human%20embryonic%20stem%20cell%20research.pdf>.

⁵ Por ejemplo, ver las aparentes contradicciones en el ámbito del aborto: "L. Acero, "Gender and the New Reproductive Technologies in Latin America (2006) 49 Development 135-140. Estas contradicciones (culturales) también se discuten brevemente en S. Harmon, ""Emerging Technologies and Developing Countries: Stem Cell Research (and Cloning) Regulation and Argentina" (2008) de próxima aparición en *Developing World Bioethics*.

Un proceso de dictado de políticas que capture la diversidad y riqueza de opiniones va a ofrecer una base más amplia y creativa para adaptar la regulación. Concomitantemente, ésta va a encarar un rango más amplio de asuntos. También va a encaminar la búsqueda para evitar la inútil división en facciones identificada anteriormente.

DE LA POLÍTICA A LA REGULACIÓN

A través de sus estándares de calidad, seguridad y efectividad y de su influencia en la estrategia corporativa y el dinamismo del sector, la regulación posee un importante impacto en la operación de los sectores industriales y los tipos de producto que finalmente desarrolla ese sector.⁶ El sistema regulatorio moldeado y su interacción (correcta) con otros regímenes relacionados (como el gobierno corporativo, la protección de la propiedad intelectual, etc.) determinarán en una parte no menor quién guiará la conducción de la ICM y el desarrollo de productos de CM en Argentina (por ejemplo, compañías multinacionales, otras más pequeñas y dinámicas o *partnerships* público-privadas socialmente receptivas). Si el sistema es muy complejo y por lo tanto demasiado oneroso, muchos jugadores potenciales serán eliminados.

Para formular su regulación, Argentina debe tener claros sus objetivos para la política (es decir, debe imaginar el resultado ideal para la sociedad, la salud pública, la innovación en la ciencia y la tecnología y las industrias implicadas, para moldear un marco regulatorio que lo haga posible).⁷ Debe reconocer que la regulación va a constituir un componente dentro de una innovación más amplia en el panorama de entrega de salud con elementos formales e informales, y que debe abarcar las necesidades argentinas y de la región;⁸ debe identificar las conexiones con sus objetivos socio económicos, de innovación y de salud y entenderlos como entidades integradas.⁹ En resumen, debe esforzarse por alcanzar un grado de “crecimiento en

⁶ Esto ha sido ciertamente demostrado en el sector farmacéutico, donde la acumulación gradual de (crecientes) regulaciones agobiantes solamente han afianzado un modelo de innovación costoso que ha marginalizado el rol de las entidades pequeñas y medianas: ver J. Tait *et al.*, “Governance, Policy and Industry Strategies: Agro-Biotechnology and Pharmaceuticals” en M. Mazzucato & G. Dosi (eds.), *Knowledge Accumulation and Industry Evolution* (Cambridge, CUP, 2006) 378-401, y J. Chataway *et al.*, “The Governance of Agro- and Pharmaceutical Biotechnology Innovation: Public Policy and Industrial Strategy” (2006) 18 *Technology Analysis & Strategic Management* 17.

⁷ Por supuesto, uno debe admitir la incertidumbre en intentar predecir las futuras tecnologías, sus impactos potenciales en las políticas, y sus interacciones con sistemas complejos. También se debe reconocer que la forma de administrar la política (y las regulaciones concomitantes) tendrá efectos profundos.

⁸ Si Argentina desea maximizar los beneficios de su innovación en ciencias biológicas (y, por lo tanto, su regulación de ciencias biológicas) debe considerar también las formas en las que se mejoraría la infraestructura regional y las condiciones necesarias para la innovación en ciencias biológicas para poder conservar una ventaja competitiva regional. Para más información sobre el elemento regional de innovación, ver T. Papaionnou, “Regional Innovation and Public Policy”, Briefing No. 13, 2007, en <http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/regional%20innovation%20and%20public%20policy.pdf>.

⁹ Los beneficios de incluir tempranamente estas consideraciones diversas son respaldados por la investigación empírica realizada por InnoGen en el área de la innovación de las ciencias biológicas. Ver T. Papaionnou, “Building Innovative Capabilities Through Public-Private Collaboration in Genomics and Biotechnology”, Briefing No. 12, 2007, en <http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/building%20innovative%20capabilities.pdf>.

conjunto” para que las acciones de un punto focal de innovación en el cuidado de la salud (como por ejemplo la ICM) no generen problemas en otros (por ejemplo, testeos en humanos o comercialización), cada uno de los cuales estará ligado a asuntos únicos dependientes de su contexto, jugadores y riesgos.

Dado lo anterior, para determinar el avance en el contexto de la ICM, Argentina debe considerar los sistemas regulatorios actualmente existentes y que son relevantes en este ámbito (como el tejido humano y el régimen de transplante, el régimen de propiedad intelectual, etc.) asegurando que sean complementarios y que no se genere una complejidad innecesaria entre ellos. Además, Argentina debería considerar la posibilidad de adoptar una regulación que permita hacer cambios en las estrategias industriales, que discrimine los resultados con un criterio social para promover la efectividad y la eficiencia¹⁰ y, a pesar de ser meticulosamente conciente de los riesgos, que no insista demasiado en las restricciones basadas en los riesgos.¹¹

RECOMENDACIONES PARA ARGENTINA

En base a la evidencia obtenida por InnoGen a través de una variedad de proyectos, podemos hacer las siguientes recomendaciones:

- Los autores de las políticas deberían estar preparados para tratar con contradicciones (es decir, tensiones entre las opiniones de las partes interesadas) y, consecuentemente, con complicaciones. Como tal, una consulta amplia combinada con un encuadre cauteloso colaboraría para que Argentina evite el debate simplista y polarizado que ya ha emergido en demasiados escenarios, así como también ayudaría a darle espacio a las partes interesadas para que expresen sus preocupaciones sin temor a arriesgar la agenda de la ICM.
- Los autores de las políticas deberían estar preparados para encuadrar el contexto dentro del cual se desarrollarán los debates (es decir, redactar el vocabulario específico, capturar la imaginación y atemperar las expectativas relacionadas con la ciencia) al mismo tiempo que se comprometan con las preocupaciones y los deseos de las partes interesadas y las redes que elijan o sean invitadas a participar.
- Los autores de las políticas deberían entender que los beneficios principales de la ICM provendrán de áreas como la ciencia básica, el muestreo de toxicidad y

¹⁰ Fue una recomendación de J. Tait, J. Chataway & D. Wield, “Appropriate Governance of the Life Sciences – 2: The Case for Smart Regulation”, InnoGen Policy Brief, 2008, quien establece que los criterios que dan autorización afectarán la velocidad con la cual una política regulatoria particular empleará su influencia, mientras que el alcance y conveniencia de la discriminación que hagan entre productos/resultados influenciará la efectividad en el desarrollo de procesos de guía en áreas particulares.

¹¹ Para ver una consideración sobre cómo se enfocó el riesgo de maneras diferentes en el contexto de granos GM entre Europa y Estados Unidos, con las consecuentes trayectorias dramáticamente diferentes para la industria, ver J. Tait, “Risk Governance of Genetically Modified Crops”, Briefing No. 11, 2007, en <http://www.genomicsnetwork.ac.uk/media/risk%20governance%20of%20genetically%20modified%20crops.pdf>.

el desarrollo de drogas, en lugar de las terapias con células, y que los beneficios serán mayormente a mediano y largo plazo, y no inmediatos. Como tal, se debe evitar la hipérbola y la planificación de corto plazo (más fácil) para fomentar opciones de políticas más flexibles y duraderas.

- Los autores de las políticas deberían hacer su mayor esfuerzo para adoptar un enfoque de unidad; deben estar alerta a la innumerable cantidad de formas en las que interactúan la ICM y sus regulaciones con otros mecanismos regulatorios existentes, emergentes o planificados, y deben, por supuesto, ser cuidadosos para que esto no sea complejo y oneroso.

La regulación no es solamente una herramienta para alcanzar un fin particular, sino también un fenómeno social y cultural con sus instituciones (geográfica y jurisdiccionalmente) propias y únicas, procesos, conceptos y hábitos. Aunque no todas las recomendaciones serán exactamente pertinentes, son relevantes no solo para Argentina sino también para el más amplio escenario latinoamericano. Finalmente, están basadas en investigaciones sólidas hechas en entornos con los que Argentina (y Latinoamérica) desean interactuar y/o emular.

E-S-R-C	Este Policy Brief forma parte del programa de trabajo del proyecto “Gobernancia de las Tecnologías Emergentes: Valores Sociales y Regulación sobre Células Madre en Argentina” financiado por el ESRC (Award No. RES-000-22-2678) y respaldado por SCRIPT e InnoGen. Para más información sobre el GET: Proyecto sobre Valores Sociales, visite http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/esrcvaluesproject .
---------	---