

## NÚM. 2-2018

- **ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA NANOMEDICINA: CONSIDERACIONES JURÍDICAS.** David Muñoz Pérez y Rafael M<sup>a</sup> Bernal Lluch.
- **EL ACCESO A LOS ATESTADOS POLICIALES: A VUELTAS CON LAS GARANTÍAS DEL DERECHO DE DEFENSA EN EL PROCESO PENAL ESPAÑOL.** Josefa Fernández Nieto.
- **CLAVES LEGISLATIVAS DEL RECURSO DE CASACIÓN CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO.** Carlos Rodríguez Luis.
- **PLURALISMO, TOLERANCIA Y LIBERTAD DE EXPRESIÓN (REFRESCANDO IDEAS).** José Luis Martín Moreno.

ISSN- E 1887-0929

**ΑΛΕΘΕΙΑ**  
**CUADERNOS CRÍTICOS DEL DERECHO**



ISSN 1887-0929

---

*Aletheia*

**CUADERNOS CRÍTICOS DEL DERECHO**  
**COMITÉ CIENTÍFICO**

SOSA WAGNER, FRANCISCO

SANTA-BÁRBARA RUPÉREZ, JESÚS

SAIZ DE MARCO, ISIDRO

RODRÍGUEZ SEGADO, LUIS MIGUEL

PINTOS SANTIAGO, JAIME

MOREU SERRANO, GERARDO

MORENO MOLINA, JOSÉ ANTONIO

MARTÍN MORENO JOSÉ LUIS

MARTÍN CRISTÓBAL, JOSÉ

SECRETARIO:

RODRÍGUEZ SEGADO, LUIS MIGUEL

SECRETARIA ADJUNTA:

PARERA CARRETERO, SOLEDAD

GONZÁLEZ ALONSO, BENJAMÍN

GUILLÉN LÓPEZ, ENRIQUE

GALLARDO CASTILLO, M<sup>a</sup> JESÚS

GALÁN JUÁREZ, MERCEDES

FERNÁNDEZ PALMA CRISTINA

CHECA GONZÁLEZ, CLEMENTE

CHAVES GARCÍA, JOSÉ R.

CAMY ESCOBAR, JESÚS

CAIADO AMARAL, RAFAEL

BORBÓN Y CRUZ, MILAGROS

BELADÍEZ ROJO, MARGARITA

ALMANSA MORENO-BARREDA, JAVIER

[Ver sumarios y archivos a texto completo desde 2006](#)

---

## NÚMERO 2-2018

---

### SUMARIO:

PRESENTACIÓN (José Luis Martín Moreno); págs. 3-6

### DOCTRINA

#### Págs

- 7-32 [Análisis del impacto de la nanomedicina: consideraciones jurídicas.](#)  
**David Muñoz Pérez y Rafael M<sup>a</sup> Bernal Lluch.**
- 33-68 [El acceso a los atestados policiales: a vueltas con las garantías del derecho de defensa en el proceso penal español.](#)  
**Josefa Fernández Nieto.**
- 69-80 [Claves legislativas del recurso de casación contencioso-administrativo.](#)  
**Carlos Rodríguez Luis.**
- 81-121 [Pluralismo, tolerancia y libertad de expresión \(refrescando ideas\).](#)  
**José Luis Martín Moreno.**

**Nota:** La Revista no se identifica necesariamente con las opiniones de los autores, que asumen la autoría y el contenido de sus trabajos y los eventuales errores u omisiones.

... Dispuesto, pues, el corazón a creer lo que te he dicho, está, ¡oh hijo!, atento a este tu Catón, que quiere aconsejarte y ser norte y guía que te encamine y saque a seguro puerto deste mar proceloso donde vas a engolfarte; que los oficios y grandes cargos no son otra cosa sino un golfo profundo de confusiones

(Don Quijote de La Mancha, Segunda parte, Capítulo XIII, *De los consejos que dio don Quijote a Sancho Panza antes que fuese a gobernar la ínsula, con otras cosas bien consideradas*).

---

## ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA NANOMEDICINA: CONSIDERACIONES JURÍDICAS

DAVID MUÑOZ PÉREZ  
RAFAEL M<sup>a</sup> BERNAL LLUCH

---

**RESUMEN:** Este artículo examina el concepto de nanotecnología y sus aplicaciones médicas (nanomedicina). Después se centra en las implicaciones legales, éticas y sociales de la nanomedicina. Los autores subrayan la necesidad de enfrentar los diferentes problemas generados por el uso de la nanomedicina con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, considerando el derecho a la salud y la dignidad de la persona.

**ABSTRACT:** This paper examines the concept of nanotechnology and its medical applications (nanomedicine). After, this study focuses on the legal, ethical and social implications of nanomedicine. The authors underline the need to face the different problems generated by the use of nanomedicine for preventive, diagnostics or therapeutic purposes, considering the right to health and the dignity of the person.

**PALABRAS CLAVE:** nanomedicina; marco legal, derecho a la salud, ética.

**KEY WORDS:** Nanomedicine, legal framework, right to health, ethics.

**CDU:** 342 Derecho constitucional. 342.9. Derecho Administrativo. 342.7 Derechos humanos. 61. Medicina. Ética.

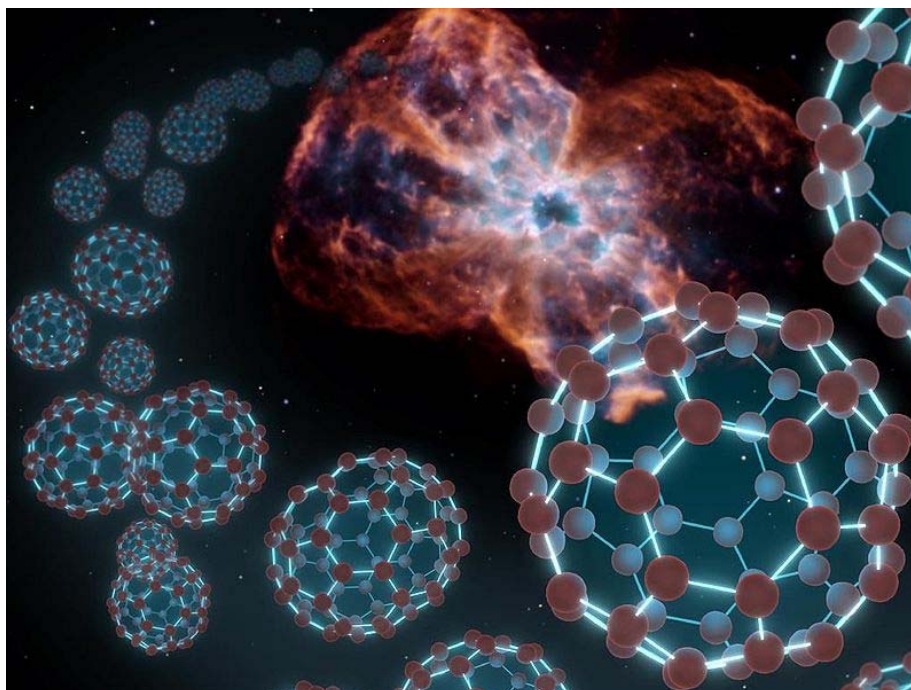
## **SUMARIO:**

- 1.— INTRODUCCIÓN
- 2.— CONSIDERACIONES GENERALES
- 3.— IMPACTO DE LA NANOTECNOLOGÍA
  - 3.1.— Concepto y aplicaciones de la nanomedicina
  - 3.2.— Los métodos diagnósticos
  - 3.3.— Métodos de diagnóstico in vitro
  - 3.4.— Métodos de diagnóstico por imagen
  - 3.5.— Liberación de fármacos
  - 3.6.— Medicina regenerativa
- 4.— LA REGULACIÓN DE LA NANOMEDICINA
- 5.— ESTUDIO COMPARATIVO Y LEGISLACIÓN NACIONAL
  - 5.1.— Legislación europea (REACH)
  - 5.2.— Comparación entre las regulaciones de la UE y EEUU
  - 5.3.— Regulación española sobre nanomedicina
  - 5.4.— La ética y su relación con la nanomedicina



# ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA NANOMEDICINA: CONSIDERACIONES JURÍDICAS

David Muñoz Pérez  
Rafael M<sup>a</sup> Bernal Lluch



Nanomateriales. Furelenos. Imagen en: [https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:Furelenos\\_en\\_el\\_espacio-1.jpg](https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:Furelenos_en_el_espacio-1.jpg)

## 1. INTRODUCCIÓN

En el marco del derecho a la salud, reconocido en la Constitución Española, se recoge gran parte de la regulación relativa a la relación entre el facultativo y el paciente. En ese contexto, se establecen derechos y obligaciones que determinarán las actuaciones que el facultativo y el paciente tendrán entre sí, así como la actuación del facultativo en el ejercicio de su profesión médica.

Con los avances de la tecnología se introdujo un campo nuevo de actuación denominada nanotecnología que influencia gran parte de las actividades modernas, llegando incluso a introducirse en el mundo de la medicina.

Este trabajo de investigación en primer lugar pretende introducir y a continuación ahondar en un campo de la medicina conocido como nanomedicina que debido a su modernidad y falta de desarrollo es un gran desconocido para el público medio, sobre todo en España donde este ámbito apenas se encuentra en los albores de su desarrollo.

La nanomedicina es una evolución de la medicina tradicional que en conexión con la tecnología hace uso de ensambles nanométricos (nanotransportadores) para la liberación controlada y paulatina de medicamentos. También como es de esperar se hablará de la legislación actual en España y como otros países punteros en esta materia como Estados Unidos nos pueden aportar a través de su experiencia y legislación.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

La nanotecnología hace referencia a las técnicas que permitirán la manipulación de la materia a escala atómica o molecular, ya que la palabra nanómetro<sup>1</sup> (nanno deriva del griego que significa enano) significa la milmillonésima parte de un metro e implica que es prácticamente imperceptible a la simple mirada e incluso a muchos microscopios, salvo a los más potentes, la nanoescala será un rango de medida que oscilara entre 1 y 100 nanómetros entendiéndose a cualquier elemento que entre dentro de esta escala como un elemento nanotecnológico, para comprender la medida explicaremos que el tamaño de un pelo humano será de 150.000 NM y que será una de las estructuras de menor tamaño que el ojo puede percibir pero descubriremos que las cualidades más importantes no son el mero hecho de trabajar con estos materiales en estas dimensiones, sino el cambio que estos experimentan cuando se trabaja con ellos en estas dimensiones, ya que se verán influidos, entre otros, por la conductividad eléctrica, el color, la resistencia, mayor biodisponibilidad o incluso la elasticidad, lo que da la posibilidad de trabajar con estos materiales de una manera diferente y desconocida hasta el momento, creando algunos nuevos o modificando los ya existentes. Estos cambios serán conocidos como efectos cuánticos y las reglas que regirán la materia en la escala nanométrica vendrán dadas por las leyes de la mecánica cuántica la cual determinará las propiedades de la materia cuando estén en el rango de interés de las nanotecnologías

El potencial que se le presupone a este campo ha hecho que numerosos países y asociaciones hayan comenzado una carrera por el desarrollo de esta tecnología y que todo lo desarrollado y conocido hasta el momento ha desembocado en el comienzo de diferentes iniciativas, programas nacionales, creación de nuevos centros de investigación y equipamientos.

Vamos a señalar que la nanotecnología se asienta sobre cuatro puntos fundamentales que es necesario comprender antes de seguir estudiándola<sup>2</sup>:

— El proceso *bottom up*, que consistirá en fabricar desde lo más pequeño a lo más grande, es decir de átomos y moléculas a productos, en vez de realizarlo mediante el *método top-down* o actual consistente en reducir la materia física prima a los objetos de uso cotidianos teniendo en cuenta los intentos de mejorar los procedimientos de fabricación de los constituyentes últimos de los dispositivos, pero cuya principal desventaja ha sido siempre la

<sup>1</sup> Grupo ETC. *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y política*. Grupo ETC. Ottawa (Canada) : s.n., 2010. pág. 82, Informe de Situación.

<sup>2</sup> FOLADORI, G. y INVERNIZI, N.: La Nanotecnología: una solución en busca de problemas. *Comercio Exterior*. Zacatecas : Banco Nacional de Comercio Exterior, 4 de Abril de 2006. Vol. 56, 4, págs. 327-328. 0185-0601.





desproporcionada producción de desperdicios.

— En estos niveles no existirá diferencia entre la materia biótica y la abiótica de manera que será posible la intromisión mediante materiales en los seres vivos sin alterarlos o incluso la creación de vida artificial, siendo estos campos inexplorados y desconocidos hasta el momento.

— Como ya hemos comentado anteriormente una de las principales ventajas será la de los cambios que se operan en estas sustancias a nivel atómico o molecular, lo que da la posibilidad de trabajar con ellas de manera diferente hasta ese momento o incluso la posibilidad de crear algunos nuevos materiales, abriendo nuevos horizontes en investigación y desarrollo.

— Finalmente podemos argumentar que la nanotecnología abarca conocimientos de diferentes ciencias como informática, biotecnología o tecnología de materiales lo que obligara a una formación completa de todos aquellos que deseen trabajar, investigar o simplemente entenderla a tomar un plan de estudios diferente a los actuales y actualizado a esta novedosa ciencia.

Como datos relevantes que nos aproximan a la importancia que la nanotecnología está comenzando a tener,<sup>3</sup> en 2011 el tamaño del mercado de la nanotecnología se estimaba en más de 20 millones de dólares y las estimaciones para 2017 eran de 48 millones de dólares o que por lo menos<sup>4</sup> 60 países tienen iniciativas estatales, programas de inversión y/o programas de investigación financiados con recursos públicos en el sector de lo nanométricos.

Cuando hablamos de nanotecnología tenemos que considerar que está todavía en una fase de I+D, en la que paulatinamente se están comercializando productos; es más una ciencia de futuro a la que todavía le quedara queda un largo desarrollo por delante y que todavía tendrá que superar una serie de escollos que lastran su desarrollo, estos retos o problemas de la nanotecnología estarán muy bien enunciados por el grupo ETC<sup>5</sup> en su informe sobre la nanotecnología actual.

### 3. IMPACTO DE LA NANOTECNOLOGÍA

Una vez analizados estos datos nos encontramos con una obviedad, cual es que el crecimiento de la nanotecnología y la sensación de que este desarrollo va a ir a más ya que se puede deducir que no es una tecnología o ciencia residual, sino que se espera un impacto similar al que tuvieron los antibióticos, los circuitos integrados, los polímeros o incluso la micro electrónica ya que se tienen puestas grandes expectativas en el desarrollo de esta,

---

<sup>3</sup> VIDAL CORREA, L y ZAYAGO LAU, E. Nanomedicina. Expectativas y regulación para el desarrollo. Zacatecas(México) : s.n., 2014. pág. 2.

<sup>4</sup> Grupo ETC. *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y política*. Grupo ETC. Ottawa(Canada) : s.n., 2010. pág. 3, Informe de Situación .

<sup>5</sup> Grupo ETC. *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y política*. Grupo ETC. Ottawa (Canadá): s.n., 2010. pág. 17, Informe de Situación

tal y como se indica en el informe sobre la nanotecnología, una solución en busca de problemas<sup>6</sup>, la nanotecnología es la revolución tecnológica en curso de la que se espera una imposición o normalización en los próximos cuatro decenios en todos los campos posibles entre los que destacan la electrónica, los materiales, la energía o el campo que nos ocupa que es el de la medicina.

También cabe introducir la perspectiva de la nanotecnología y su impacto social. En este sentido el impacto social de la nanotecnología o revolución tecnológica es todavía difícil de discernir pero una de sus consecuencias más inmediatas ha sido el impacto mediático ya que en pocos años ha pasado de ser un tema desconocido y poco tratado a objeto de numerosos artículos y conocimiento general e incluso a gozar de unas altísimas expectativas de desarrollo<sup>7</sup>. Sin embargo, las principales implicaciones del impacto social tendrán que ver con la capacidad que tiene la nanotecnología para generar aplicaciones o dispositivos que introduzcan verdaderos cambios en la vida de las personas.

Como hemos comentado antes el problema de la generación de residuos será uno de los que ayude a resolver ya que se podrá determinar el diseño de procesos productivos de manera mucho más optimizada y eficiente que en la actualidad de manera que se ahorre en materia prima al usarse menos y se contamine menos al utilizar otro procedimiento más beneficioso con el medioambiente, encontraremos que estos procesos serán optimizados mediante el uso de catalizadores para mejorar el rendimiento de los procesos químicos y sobre todo los más contaminantes y derrochadores, los derivados del petróleo, que serán optimizados mediante dispositivos de base nanotecnológica que permitirán mejorar el filtrado de partículas de agua y aire teniendo todo esto en conclusión el ahorro de materiales y la reducción del impacto ambiental.

Otra de las expectativas del posible impacto social tiene que ver con su inclusión en el sector tecnológico, más concretamente en el de las tecnologías de la información en el que aportara procesadores, memorias y periféricos más rápidos, diminutos, sofisticados y baratos. Un claro ejemplo será el uso de nanotubos de carbono como posibles elementos interconectores entre elementos activos de los circuitos de estos, tarea reservada a las moléculas que forman parte de estos nanocircuitos debido a las propiedades electrónicas específicas con que podrán ser diseñadas.

Cabe una especial mención al impacto que tendrá la nanotecnología en la creación de nuevos materiales en los cuales se optimizaran propiedades como el peso, el aislamiento o la conductividad eléctrica lo que dará la posibilidad de desarrollar vehículos con capacidades novedosas. También nos dará la posibilidad de crear a corto plazo nanosensores que ayuden en tareas como el control en tiempo real de la calidad de las aguas, de la atmosfera o incluso las condiciones medioambientales en diferentes ámbitos, pero sobre todo (y este el ámbito en el que se centra este trabajo) ayudaran en el campo de la medicina,

---

<sup>6</sup> **FOLADORI, G. y N., INVERNIZI.** La Nanotecnología: una solución en busca de problemas. *Comercio Exterior*. Zacatecas: Banco Nacional de Comercio Exterior, 4 de abril de 2006. Vol. 56, 4, pág. 326. 0185-0601.

<sup>7</sup> **SERENA P. y CORREIA A.:** Nanotecnología: el motor de la próxima revolución tecnológica. [ed.] Consejo superior de investigaciones científicas. Madrid, Madrid, España: Asociación para el avance de la ciencia y la tecnología en España, 2003. pág. 11.



mejorando entre otras las técnicas de diagnóstico en tiempo real gracias a la monitorización de decenas de variables en forma fiable, rápida y barata. Más adelante en el trabajo profundizaremos en el campo de diagnóstico y la liberación de fármacos dentro de la nanomedicina.

Después de todo lo observado podemos concluir que el impacto social de la nanotecnología estará orientado a mejorar la salud del ser humano y sobre todo a lograr una economía basada en el desarrollo de lo sostenible y la priorización de materiales.

Otra visión sobre el impacto de la nanotecnología a tener en cuenta es la del Grupo ETC<sup>8</sup> que nos definirá los impactos que esta tendrá en tres sencillos argumentos; como hemos comentado antes la nanotecnología dará la posibilidad de obtener materiales y materias primas de manera diferente lo que en un futuro llegara a alterar el mercado tal y como lo conocemos ya que si el método bottom up que antes mencionamos comienza a ser utilizado podría provocar primero una variación del mercado actual tal y como lo conocemos y segundo alterando la importancia que tenían hasta el momento ciertos sectores geográficos debido a la existencia de ciertas materias primas. Otro punto sobre el posible impacto será uno de los más conflictivos y que trataremos durante todo el trabajo debido a su importancia y es que justamente lo que hace tan novedosos y llamativos a los nanomateriales es precisamente lo que los hace tan peligrosos para la salud humana y el medio ambiente, ya que todavía no conocemos al 100% como reaccionaran estos materiales en determinados entornos, entonces habrá que trabajar y conocer muy bien estos nanomateriales para lograr que tengan primero un impacto y luego una fama positiva en la sociedad ya que de lo contrario sería más difícil el integrarlos en esta. Y finalmente se hablara de que el impacto previsto de la nanotecnología no solo llegara a los campos antes mencionados, sino que se aplicará y provendrá de diversas tecnologías como la robótica, física, química, biotecnología, ciencias cognitivas o incluso la electrónica, hablaremos de que científicos en Estados Unidos y Europa están trabajando en una estrategia de fusión de las ciencias basándose en la nanoescala para poder controlarlos después en la macroescala, lo que nos lleva a comprender que después de las grandes inversiones y esperanzas depositadas por los grandes gobiernos estos no pretenden que caiga en saco roto, fomentando y desarrollando estos programas.

La inserción en nuestra vida cotidiana de estas herramientas nanotecnológicas es un hecho del que no nos damos cuenta, ya que actualmente lo que se hace es combinar estos elementos nano con objetos cotidianos para darles un uso más eficiente o novedoso (Foladori) sin interferir o sorprender a la cotidianeidad, un claro ejemplo podrían ser cristales de gafas que no se rayan, ropa que ni se arruga ni mancha o incluso alimentos con sustancias a escala nano. Como la gran cantidad de avances tecnológicos, estos se van incorporando de manera paulatina en el día a día facilitándonos nuestras tareas y quehaceres.

Actualmente y según el informe de nanotoxicología ambiental, la nanotecnología a expensas de su evolución tendrá las aplicaciones que siguen<sup>9</sup>.

Obtención de energía: Mejoras de electrodos o placas solares y almacenamiento de hidrógeno.

---

<sup>8</sup> **Grupo ETC:** *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y política.* Grupo ETC. Ottawa (Canadá): s.n., 2010. pág. 7, Informe de Situación.

<sup>9</sup> **FREJO, M.T.:** Nanotoxicología ambiental: retos actuales. s.l.: Medicina balear. Vol. 26, 2, págs. 36-46.

Biomedicina: Liberación de fármacos, tratamientos contra el cáncer, métodos de diagnóstico o medicina regenerativa.

Ingeniería: Herramientas de corte, sensores químicos, polímeros compuestos reforzados, liberación controlada de herbicidas y pesticidas o tintas magnéticas.

Artículos de consumo: materiales para el deporte, recubrimientos de vidrios o repelentes de agua y o suciedad.

Medio ambiente: Tratamiento de aguas para sanearlas mediante fibras de aluminio y procesos fotolíticos o limpieza del aire, más concretamente la transformación de monóxido de carbono en dióxido de carbono.

Electrónica: Partículas magnéticas para memorias de alta densidad, circuitos electrónicos o pantallas con dispositivos de emisión

Y cabe mencionar aparte de estas aplicaciones que la utilización de nanomateriales con poco peso y una gran resistencia podrán prolongar la vida de materiales como los plásticos o como es el caso de los nanotubos de carbono lograr un ahorro de energía debido a sus propiedades únicas como una enorme resistencia o gran facilidad para conducir la electricidad o el calor convirtiéndolo de gran utilidad en electrónica o óptica

Encontramos diversos campos de aplicación de la nanotecnología entre los que destacan por ser los más principales o evolucionados, el de los materiales, la energía, la medicina o la electrónica. Nosotros vamos a centrarnos en la medicina que es en el que estará basado este trabajo, aunque no dejaremos de lado algunos de los más importantes como es el caso de los materiales que también tiene que ver con el de la nanomedicina como veremos más adelante.

En esta ciencia encontraremos uno de los mayores impactos debido a su importancia en la fabricación de objetos cotidianos para la vida humana con un alto valor social o económico como el acero o los plásticos destacando la importancia de la nanotecnología<sup>10</sup> en dos principales aspectos:

— Permitirá la modificación radical de los materiales conocidos y la creación de unos nuevos

— Dara la posibilidad de maquillar con gran precisión ciertos materiales

Como ejemplo una característica de los metales nanoestructurados será que tendrán una resistencia superior a la de los metales normales y actualmente ya se utilizan materiales nanoestructurados como en arcillas, cosméticos o incluso pinturas. Parece que no, pero poco a poco los nanomateriales se van integrando en nuestra vida cotidiana y se espera que a mediano plazo se puedan desarrollar en aplicaciones múltiples y variadas como a través de implantes, lubricantes o incluso la purificación del agua e incluso se puedan lograr nuevos materiales poliméricos, recubrimientos superficiales de cojinetes o partes de los automóviles sometidas a un superior desgaste.

---

<sup>10</sup> MENDOZA URIBE, G. y RODRÍGUEZ LÓPEZ, J. L.: La nanociencia y la nanotecnología: una revolución en curso. s.l., México: Perfiles Latinoamericanos, enero-junio de 2007. 29. 0188-7653.

De la misma manera en la electrónica, optoelectrónica, y tecnologías similares están comenzando a tener importancia las nanotecnologías para la fabricación de chips para computadora y almacenamiento de datos y se espera que el desarrollo total de la nanotecnología proveerá microprocesadores nanoestructurados, sistemas de comunicación en bandas superiores a la anchura actual o sistemas de almacenamiento informativo con dimensiones cada vez más reducidas suponiendo todo esto un desarrollo increíble y todo esto teniendo en cuenta que no es el campo donde se esperan más resultados ya que el de la medicina es en el que más esfuerzos y fondos se están invirtiendo aunque no se esperan resultados hasta dentro de un tiempo debido a su complejidad.

Los principales campos a desarrollar serán los de diagnóstico por imagen, la liberación de fármacos y la medicina regenerativa de los que hablaremos más adelante en el trabajo. Otros sectores en los que se espera una mejora debido a la inserción de la nanotecnología son el de las energías renovables mediante la búsqueda de un mejor aprovechamiento de las fuentes de energía renovables (se buscará la optimización de las placas solares mediante el uso de materiales más resistentes y livianos) y una reducción del consumo de energía y los efectos sobre el ambiente y los procesos industriales o de transporte.

Finalmente, las nanotecnologías también encontrarán su aplicación en el sector agrícola buscando la optimización de fármacos, fungicidas, fertilizantes o insecticidas a través del uso de nanocápsulas de lenta liberación.

### 3.1. Concepto y aplicaciones de la nanomedicina

La nanomedicina definida según el Informe de Vigilancia tecnológica comprende todas aquellas prácticas médicas de diagnóstico, prevención o terapia que requerirán tecnologías basadas en interacciones entre el cuerpo humano y materiales que se encuentran en una escala manométrica<sup>11</sup>.

Como hemos comentado los principales campos de la nanomedicina serán los métodos diagnósticos, la liberación de fármacos y la medicina regenerativa.

Los métodos diagnósticos serán fundamentales para la detección de una enfermedad todavía no desarrollada y comenzar un tratamiento lo antes posible para poder acabar con esta cuanto antes. Diagnósticos clásicos como la utilización de técnicas de imagen o el in vitro e in vivo consistente en la extracción de muestras al enfermo con la aplicación de la nanomedicina se verán acelerados y mejorados dando la posibilidad incluso de la observación a nivel molecular aumentando las posibilidades de curación.

Una vez detectada la enfermedad comenzará el proceso para eliminarla lo que nos conducirá al siguiente campo: la liberación de fármacos cuya función será el tratamiento de una manera muy específica ya que los tratamientos ordinarios carecen de las herramientas para ser dirigidos a un punto concreto y acaban siendo aplicados en todo el organismo (un claro ejemplo podría ser el del tratamiento del cáncer mediante quimioterapia) que en contraposición con la liberación de fármacos buscare un menor número de dosis pero más efectivas y con el añadido de que también lograra una mayor preservación del fármaco

---

<sup>11</sup> **GONZÁLEZ J.M, LOPEZ y RUIZ G.:** *Informe de Vigilancia tecnológica.* Circulo de Innovación en Biotecnología, Dirección General de universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid. Madrid, s.n., pág. 13, Informe de Situación.

hasta su administración previniendo su degradación.

El último campo que vamos a ver será el de la medicina regenerativa que nos demostrara que no solo es posible un tratamiento mediante fármacos, sino que el propio cuerpo humano dispone de mecanismos de reparación que si no pueden abarcar o solucionar el daño existente pueden apoyarse en la nanomedicina para lograrlo. Se buscará potenciarlos utilizando herramientas como la terapia genética, terapia celular, ingeniería tisular, biomateriales o moléculas de señalización.

La nanomedicina tendrá su razón de ser en los cambios mediante la modificación de los materiales ya existentes que formaran parte de la tabla periódica aunque esto solo será el principio, es decir en el mundo actual vivimos más porque los diagnósticos han aumentado su precisión y la medicina ha avanzado hasta límites insospechados utilizando de manera cotidiana herramientas denominadas ojos multidimensionales que podrán ver dentro del cerebro o secciones transversales del cuerpo humano, observar tumores e incluso moléculas o simples enlaces atómicos<sup>12</sup>.

Como la imagen por resonancia magnética en sus diversas formas, la resonancia magnética nuclear, las tomografías ya sea por emisión de positrones o de manera axial computerizada que nos dan la opción de visualizar espacios que se creían inalcanzables, implantes cocleares en miniatura e incluso articulaciones artificiales que ayudan en la vida diaria a nuestros mayores, todas estas herramientas que ayudan a mejorar la calidad de vida y a lograr un diagnóstico increíblemente preciso de cualquier tipo que hace años se veía irrealizable. Es un desarrollo sin precedentes que sumado a la mejor comprensión de las interacciones biológicas han potenciado estos avances. Pero aun así la vida y su desarrollo engloban una complejidad que no llegamos a entender, aunque a base de buscar las respuestas a grandes preguntas como la naturaleza de la conciencia, la base de las enfermedades mentales o incluso como y debido a que tomamos diversas decisiones las iremos encontrando sobre todo con la ayuda de este impulso en la medicina potenciado por la nanotecnología que ya no comienza a visualizarse como una ciencia de futuro sino también de presente.

Para ahondar en el campo de la nanomedicina primero deberemos conocer en qué estará basado y cuáles serán las principales ventajas respecto a la medicina tradicional. Estará orientado a desarrollar tres variantes de la medicina actual que debido a sus características y capacidades es donde podrá lograr un mayor crecimiento y ser de más ayuda a la sociedad, más concretamente serán las enunciadas arriba, es decir los métodos diagnósticos, la liberación de fármacos y la medicina regenerativa.

### 3.2. Los métodos diagnósticos

Los métodos diagnósticos tendrán una importancia vital en la localización y futuro tratamiento de una enfermedad en su fase inicial o incluso latente, ya que una localización temprana dará la posibilidad de llevar a cabo una rápida respuesta y aplicación de la medicina para aumentar la posibilidad de recuperación del paciente, actualmente se utilizan técnicas clásicas como las radiografías, ecografías, resonancias magnéticas o la extracción de muestras al enfermo que demuestran una gran eficacia, pero debido a sus limitaciones

<sup>12</sup> **TIWARI S.:** *Hay futuro, Visiones para un mundo mejor.* s.l.: BBVA, 2012. pág. 162 978-84--15253-71-6.

el diagnóstico únicamente será posible cuando la enfermedad ya esté en un estado demasiado avanzado y en ocasiones irreversible con lo cual se buscara la obtención de un rápido diagnóstico mediante unas pocas células o moléculas.

Actualmente las técnicas de diagnóstico estarán orientadas a cuatro principales campos: el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y estudio de enfermedades y a pesar de la efectividad que demuestran estos métodos de diagnóstico será necesario una evolución en estos sistemas que tenga como finalidad la resolución de los problemas técnicos actuales derivados de la aplicación de estas tecnologías y el abaratamiento de costes.

Dentro de los métodos diagnósticos diferenciaremos entre los dispositivos de diagnósticos *in vitro* y los métodos de diagnóstico por imagen

### 3.3. Métodos de diagnóstico *in vitro*

Sobre los métodos, cabe hablar del nanodiagnóstico con nanopartículas o con biosensores. El nanodiagnóstico con nanopartículas<sup>13</sup> consistirá en la utilización de nanopartículas como puntos cuánticos que se emplearan para el marcaje celular o la identificación de tumores o zonas enfermas, pero estas nanopartículas no funcionarán por sí mismas, es más habrá que indicarles como localizar el tumor y para ello habrá que recubrir la superficie con moléculas biológicas que tengan afinidad con la molécula dañada que se pretende encontrar. Además, para que pueda cumplir su función será necesario recubrirlos con una capa de polímeros que los hagan invisibles frente a los macrófagos, pero lo importante ocurrirá al acercarse a la célula afectada que se estaba buscando ya que se producirá una reacción específica que permitirá la detección mediante luz ultravioleta desde la consulta del médico en cuestión lo que aumentara como antes hemos enunciado la rapidez de la localización. Existen ya numerosas pruebas de la eficacia de los puntos cuánticos en la localización del tumor en su fase inicial y su posterior extirpación lo que significa grandes resultados.

El otro tipo de diagnóstico será el realizado con biosensores de los cuales se espera que sean la punta de lanza de la medicina moderna, estos serán dispositivos capaces de detectar en tiempo real sin necesidad de marcadores fluorescentes o radioactivos. Un biosensor será un dispositivo integrado por un receptor biológico preparado para detectar específicamente una sustancia y un sensor que tendrá la capacidad de medir la reacción de reconocimiento biomolecular y convertirla en una señal cuantificable, será de esperar que los nanobiosensores tengan una sensibilidad mucho mayor que la de dispositivos convencionales y además podrán ser introducidos más fácilmente en el interior del cuerpo humano proporcionando una imagen más real del paciente. Una vez dentro de los nanobiosensores diferenciaremos entre los nanobiosensores fotónicos, los que están basados en nanopartículas, en nanotubos de carbono o los nanomecánicos que servirán como reemplazo de los biochips de ADN entre los más importantes.

Los nanobiosensores fotónicos ya habrán demostrado un alto nivel de sensibilidad para la detección de proteínas o ADN, en estos sensores se utilizará de forma particular en que se transmite la luz en el interior de los circuitos ópticos y tendrá lugar a través del circuito óptico a través de múltiples reflexiones internas lo que creará la posibilidad de evaluar

---

<sup>13</sup> LECHUGA GOMEZ, L.: La revolución de la nanomedicina. [ed.] Sociedad española de directivos de la salud. 2008. pág. 6.

directamente concentraciones de proteínas en cuestión de minutos y en ocasiones sin la necesidad de realizar un tratamiento previo. En otra línea irán los nanomecánicos que fabricados gracias a la tecnología microelectrónica darán la posibilidad de crear nanobiochips que a diferencia de los actuales biochips llevarán incorporado un sistema a través del cual será posible la evaluación de gran cantidad de materia genética en un corto plazo de tiempo lo que permitirá lograr un avance significativo en la materia que estamos tratando

Entonces conoceremos que se podrá obtener un diagnóstico completo a través de únicamente una gota de sangre mediante la identificación de posibles cambios moleculares o incluso que estos nanobiosensores se puedan mantener en estado latente dentro del cuerpo del paciente y avisar cuando aparecieran células enfermas, aunque hay que tanto la inclusión de los nanodispositivos en el interior del cuerpo humano como la modernización de los análisis de laboratorio mediante estos bionanosensores es todavía un reto del que se espera un lento desarrollo.

### 3.4. Métodos de diagnóstico por imagen

Para introducirnos en estos métodos de diagnóstico debemos entender que gracias a su desarrollo han ido ganando importancia en la medicina y que actualmente es una herramienta indispensable para la localización y tratamiento de todo tipo de enfermedades alrededor del mundo destacando entre está a las más comunes hoy día como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares o los síndromes neurológicos, entre todos los sistemas de diagnóstico estos serán los más efectivos ya que ayudarán a visualizar a una escala molecular la morfología de las distintas estructuras del ser humano y lo que la nanotecnología pretenderá en este campo será en algunos casos el desarrollar nuevas técnicas (Innovación disruptiva) y en otros aumentar la resolución y sensibilidad (Innovación incremental) de las que ya se están utilizando como la imagen por resonancia magnética, la imagen nuclear o la tomografía computerizada logrando que las ventajas que llegara a tener la aplicación de la nanotecnología en el diagnóstico por imagen será la detección precoz de enfermedades aumentando la rapidez y eficacia del tratamiento, un seguimiento más continuado y una valoración prácticamente en tiempo real de la cirugía y terapia.

Estos métodos está muy bien explicados por el Informe de vigilancia tecnológica<sup>14</sup> el cual los divide o lista en este orden: Óptica, espectroscopia y fluorescencia, Técnicas de imagen nuclear, Resonancia Magnética nuclear, Microscopia de proximidad, Microscopia electrónica y tomografía electrónica y finalmente los ultrasonidos. Algunos de estos métodos existían ya siendo potenciados por la nanotecnología y otros serán de nueva creación como los trazadores y agentes de contraste, destacarán los agentes de contraste que tendrán como finalidad incrementar la sensibilidad y dar mayor contraste en las técnicas de imagen en los cuales se irá aumentando la complejidad y serán conformados por nanopartículas sintéticas y biológicas. Estos agentes de contraste serán dirigidos a una diana biológica para conseguir un diagnóstico más preciso y rápido.

A continuación, pasamos enunciar brevemente los sistemas de diagnóstico de los que

---

<sup>14</sup> GONZALEZ J.M, RUIZ LÓPEZ, G.: *Informe de Vigilancia tecnológica*. Circulo de Innovación en Biotecnología, Dirección General de universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid. Madrid: s.n. pág. 23, Informe de Situación.



hemos hablado antes.

**Óptica, espectroscopia y fluorescencia:** Técnicas de imagen consistentes en la absorción, fluorescencia y bioluminiscencia como fuente de contraste, estas técnicas han probado ser muy válidas en la investigación biomédica, más concretamente en el seguimiento de expresión de los genes.

**Técnicas de imagen nuclear:** Las técnicas de imagen nuclear serán métodos diagnósticos no invasivos que serán capaces de detectar un radioisótopo administrado lo que le dará la posibilidad de medir la actividad metabólica de los diferentes tejidos del cuerpo humano y en consecuencia los posibles tumores que hubiere.

**Resonancia Magnética Nuclear:** Estas imágenes se obtendrán como resultado de la exposición del organismo a un campo magnético muy potente generado por un electroimán lo que nos permitirá obtener diferentes señales de los tejidos y analizar si alguno de estos ha sufrido algún cambio.

**Microscopias de proximidad:** La principal ventaja de esta técnica será que podrán alcanzar una gran resolución que permitirá la visualización y manipulación de átomos y consistirá en la exploración de una superficie mientras se producen manipulaciones en esta.

**Microscopia electrónica y tomografía electrónica:** En la microscopia electrónica se conseguirá una imagen aumentada de la muestra a analizar mediante la iluminación con electrones facilitando el examen de esta y en la tomografía electrónica se conseguirá una reconstrucción tridimensional de una muestra a través de diversas fotografías en diversos ángulos, que se harán rotar en diversos ángulos

**Ultrasonidos:** Uno de los sistemas más usados, la ecografía utilizara un emisor de ultrasonidos que al ser aplicado sobre el emisor serán recogidas y convertidas en una imagen.

### **3.5. Liberación de fármacos<sup>15</sup>**

Como hemos introducido anteriormente después de haber diagnosticado la enfermedad el siguiente paso será la erradicación de esta y aquí será donde entrará en escena la liberación de fármacos que tendrá como ventaja frente a la medicina tradicional la capacidad de transportar el fármaco hasta la zona afectada y proceder a su liberación en respuesta a un estímulo permitiendo una mayor efectividad y conservación del fármaco en comparación con la medicina tradicional que aplica el medicamento a solución a todo el cuerpo pudiendo provocar efectos secundarios perjudiciales teniendo como claro ejemplo ya mencionado antes la quimioterapia, que el propio cuerpo humano elimine el medicamento antes de que haya hecho efecto como se dará en el caso del hígado obligando a recetar unas dosis superiores de este o que incluso una concentración baja de los medicamentos en el tejido afectado lo que puede llegar a provocar una disminución de los efectos terapéuticos del fármaco administrado.

Los sistemas de liberación de fármacos estarán formados por un principio activo y un sistema transportador que será el encargado de dirigir la liberación del fármaco al punto

---

<sup>15</sup> **ROJAS AGUIRRE, Y., AGUADO CASTREJON, K. y GONZÁLEZ MÉNDEZ, I.:** La nanomedicina y los sistemas de liberación de fármacos, la revolución de la terapia contra el cáncer. [ed.] Facultad de química. Ciudad de México: s.n., 2016. 27, págs. 286-291.

adecuado y una vez allí liberarlo en la proporción correcta teniendo como principales características una toxicidad baja, una duración media/larga y unas correctas propiedades para el transporte y liberación del fármaco. En resumen, podríamos definir las principales ventajas en que este método será mínimamente invasivo debido a la utilización de materiales nanométricos, que la efectividad se verá aumentada debido al control de la dosis y su localización y que la toxicidad que pueda causar ese fármaco en el cuerpo se reducirá al localizarse la dosis.

Dentro de la liberación de fármacos y sobre todo de los materiales y tecnologías utilizados para la construcción de nanosistemas de liberación de fármacos encontramos dos grupos: Las nanoestructuras orgánicas integradas por materiales poliméricos que derivaran en la fabricación de nanoesferas, nanocápsulas, micelas, liposomas y demás transportadores similares y nanoestructuras inorgánicas compuestas por nanopartículas de óxidos metálicos y nanotubos de carbono. Las aportaciones de cada uno de estos serán diferentes, así como los riesgos que podrán surgir, aunque esta será una de las consecuencias de aplicar nuevos compuestos a formulaciones farmacéuticas ya existentes aparte de conseguir una financiación o inversión ya que en estos casos concretos se requerirán que los diferentes prototipos estén formulados de forma diferente o específica.

A continuación, enunciaremos los nanosistemas mencionados anteriormente y que se utilizaran en la liberación de fármacos<sup>16</sup>.

#### Nanoestructuras orgánicas

**Micelas:** Son agregados moleculares con formas de esfera constituidos por moléculas con una parte polar o afín al agua y otra apolar o que rechaza el agua. Estas estructuras tienen un tamaño de 50 nm y son usadas para el transporte de fármacos que no son solubles en agua transportando el fármaco en el interior de la micela siendo protegido por el propio núcleo apolar. Su característica o ventaja fundamental será la habilidad que tendrán de escapar de la acción de los macrófagos y en consecuencia permanecer más tiempo del habitual en el organismo para una partícula extraña dentro del torrente sanguíneo lo que los hará increíblemente útiles para el método que estamos definiendo

**Liposomas:** Serán unas estructuras similares a membranas se podrán incluir proteínas que harán la función de canales facilitando la liberación del fármaco en el momento correcto al mismo tiempo que quedara protegido frente a una degradación prematura.

**Dendrímeros:** Los dendrímeros son macromoléculas cuya forma y tamaño podrá ser alterada con una alta precisión. Tendrán otras ventajas como una alta estabilidad y capacidad para funcionalizar su superficie y con motivo en esto sus influencias o posibilidades no solo se limitan a la liberación de fármacos, sino que se les busca aplicaciones en la liberación de genes, en las técnicas de imagen o incluso como nanosoportes. Para su utilización se podrán encapsular el fármaco en el interior del dendrímero o adherirlo a su superficie a través de interacciones físicas o químicas

#### Nanoestructuras inorgánicas

---

<sup>16</sup> **GONZALEZ J.M, LOPEZ y G. RUIZ:** *Informe de Vigilancia tecnológica.* Circulo de Innovación en Biotecnología, Dirección General de universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid. Madrid: s.n. pág. 26, Informe de Situación.

**Nanopartículas:** Son partículas esféricas poliméricas, incluirán a las nanocápsulas que son sistemas vesiculares basados en confinar al fármaco en una cavidad rodeado de una membrana y las nanoesferas donde el fármaco aparece disperso en la partícula.

**Nanotubos de carbono:** Mencionados anteriormente en el trabajo, serán uno de los elementos fundamentales del nanomundo y en esta ocasión demostrarán una baja toxicidad y ningún tipo de inmunogenia lo que los hará perfectos para la liberación de fármacos.

**Conjugados poliméricos:** Otro de los sistemas de liberación de fármacos que a su vez estará dividido en dos grandes grupos, los conjugados polímero-proteína y conjugados polímero-fármaco teniendo como elemento común el polímero y diferenciando el agente activo entre proteína o el fármaco que deberá ser capaz de aguantar hasta su destino y una vez allí degradarse.

### 3.6. Medicina regenerativa<sup>17</sup>

La nanomedicina regenerativa tiene como función la sustitución, reparación o mejora de tejidos dañados mediante la utilización de métodos relacionados con la terapia celular y la ingeniería tisular todos estos desarrollados por los recientes avances en la nanotecnología que ayudara mediante la aparición de nuevos materiales y técnicas que posibilitarán una mejor integración de los tejidos favoreciendo la regeneración tisular. Esta variante de la nanomedicina irá orientada a la aparición de un nuevo tipo de paciente con unas necesidades específicas desarrollado a su vez por el aumento de la esperanza de vida y su consecuente degeneración biológica y tendrá como finalidad principal el diseño de estructuras adecuadas mediante nanomateriales que busquen favorecer el crecimiento de tejidos en las zonas dañadas pero encontraremos , aunque será complicado, ya que habrá que mantener activo el órgano afectado mientras la zona dañada se va regenerando.

Esta variante de la nanomedicina se aplicará mediante biomateriales, células progenitoras y células bioactivas de señalización.

**Biomateriales:** Serán conocidos como biomateriales cualquier material o sustancia que pueda ser utilizado en el interior de un organismo con la finalidad de tratar, evaluar o sustituir algún tejido para uso médico con lo cual serán igual de importantes tanto para la medicina regenerativa como para los métodos de diagnóstico o la liberación de fármacos, atendiendo al origen y composición de estos biomateriales podrán ser sintéticos (polímeros, metales y cerámicas) o naturales (colágeno o seda). Los primeros biomateriales fueron creados en la década de los 60 aunque todavía estaban en fase de prueba y se centró la investigación en reducir su nivel de toxicidad hasta que allá por los años 80 se desarrolló una nueva generación que aparte de reducir la toxicidad aportaba una serie de ventajas como la capacidad de ser reabsorbidos o de interactuar con el organismo en el que se encontraban, pero no ha sido hasta la época actual que se han conseguido desarrollar una nueva generación de biomateriales caracterizada por resolver los defectos de las anteriores teniendo como principales argumentos que ahora son biodegradables y bioactivos ya que serán capaces de estimular la regeneración del tejido sin dañar la zona reduciendo las posibilidades de cirugía y capaces también de ser absorbidos o pasar a formar parte del

---

<sup>17</sup> **GONZALEZ J.M, LOPEZ y G, RUIZ:** *Informe de Vigilancia tecnológica.* Circulo de Innovación en Biotecnología, Dirección General de universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid. Madrid: s.n. pág. 29, Informe de Situación.

organismo una vez hayan cumplido su función regenerativa

**Moléculas bioactivas de señalización:** Son aquellas moléculas que se encuentran de forma natural en las células y tendrán efectos regenerativos en estas. Serán las citoquinas, los factores de crecimiento, los receptores y los segundos mensajeros. Esta técnica tendrá su función durante el proceso de formación de un tejido donde será vital que los distintos eventos se produzcan de forma ordenada y secuencial, función que llevarán a cabo las moléculas de señalización mediante el diseño de biomateriales inteligentes que las portarán en su interior y una vez insertadas en el paciente se liberarán de forma gradual y activarán la terapia regenerativa.

**Células progenitoras:** Estas células progenitoras podrán dar lugar a tejidos completos en presencia y con ayuda de las moléculas de señalización. Estas se podrán dividir en dos grandes tipos, las células madre embrionarias y las células madre adultas, las primeras gozarán de forma embrionaria y podrán diferenciarse en cualquier tipo celular mientras que las segundas harán acto de presencia en tejidos diferenciados de organismos adultos y podrán renovarse y diferenciarse en cualquier tipo celular especializado. Su principal función dentro de un organismo vivo será el mantener y reparar los tejidos en los que se encuentran. Las actuales investigaciones están orientadas al uso de células madre adultas que después de ser incubadas durante el tiempo necesario se implantarán en el paciente cumpliendo la función de sustituir al tejido endógeno lo que lograría el objetivo regenerativo propuesto. Sin embargo, el objetivo será desarrollar materiales inteligentes que estando insertados dentro del paciente fueran capaces por sí mismos y sin ningún tipo de ayuda o factor externo como actualmente de incentivar al tejido a regenerarse por sí mismo

Actualmente la investigación sobre células madre está orientada a su aplicación en los huesos y cartílagos<sup>18</sup> apuntando más específicamente a las lesiones de rodilla, hombro y cadera. En cuanto al cartílago este no tendrá una rápida regeneración y comprometerá la integridad de la estructura completa donde se encuentre con lo cual será de suma importancia el lograr que la medicina acelere este proceso de sanado para lograr una rápida recuperación mientras que sobre el hueso que se encontrara en continua remodelación se habrá de trabajar en las fracturas recientes de este o incluso una estabilización o formación deficitaria de este. Un proyecto de futuro o idea que surge de la nanomedicina será la fabricación de porciones de hueso in vitro para la implantación de estos en las fracturas, deformaciones, pacientes de cáncer o incluso resecciones.

---

<sup>18</sup> **EULALIA LANDRO, M., FRANCALACCIA, V. y DOUGLAS PRICE, A. L.:** Medicina regenerativa: Su aplicación en traumatología. s.l., Argentina: Revista Asociación Argentina Ortopedia y Traumatología, diciembre de 2010. 4, págs. 398-403.

#### 4. La regulación de la nanomedicina

Como ya hemos anunciado este epígrafe tiene la finalidad de explicar cómo se regula la ciencia de la nanomedicina tanto a nivel nacional como internacional.

Uno de los puntos que tenemos que tratar antes de comenzar es el debate existente sobre si la nanomedicina debería tener una regulación propia o por lo contrario debería funcionar con la existente. Lo que pretenderá demostrar este trabajo es la necesidad a nivel regulativo de crear unas normas que estén actualizadas y correspondan al crecimiento vertiginoso que están experimentando las nanotecnologías y la variante que tratamos, la nanomedicina. Actualmente encontramos diversas opiniones que defienden las posturas enunciadas anteriormente.

Es necesaria una regulación propia de las nanotecnologías; esto se debe a que los nanomateriales se comportan de modo diferente a los materiales convencionales y las propiedades de los nanomateriales a menudo no serán predecibles a partir de las leyes de la física y química clásica, sobre todo teniendo en cuenta que estas nanopartículas tendrán aplicación en la nanomedicina y posiblemente vayan a formar parte de un sistema biológico. Así extraemos la conclusión de que el futuro mundial estará determinado por las nuevas tecnologías pero regularmente no existirá una oportunidad para que las personas consideren que tecnologías deben ser promovidas o desechadas y cómo hacer frente a las consecuencias e impactos de una tecnología en particular; básicamente nos dirá que será necesaria una evaluación constante de las nuevas tecnologías para lograr un sistema regulatorio que en la medida de lo posible se adecue lo máximo al crecimiento esperado ya que de otra manera el riesgo de desfase entre regulación y crecimiento será elevado<sup>19</sup>. Sin embargo, también encontraremos la postura opuesta, es decir la que considera que existe un alto nivel de dificultad en regular adecuándose al crecimiento de las nuevas tecnologías. En esta línea se considerara que el actual marco jurídico será suficiente, ya que únicamente se aplicara a los riesgos potenciales de las nanotecnologías y que en caso de crear una regulación para ello sería únicamente de carácter secundario y complementario<sup>20</sup>.

Como podremos observar hay diferencia de opiniones, pero ante todo cabe destacar cuatro diferentes puntos de vista de diversos autores que nos ayudarán a comprender las expectativas de regulación y a continuación las características de esta.

En primer lugar es necesaria la creación de un ámbito regulatorio para los campos de la nanomedicina y la biotecnología pero entendiendo o teniendo en cuenta que es un campo complejo y de rápido desarrollo con lo cual se deberá regular a través del tiempo y sobre todo utilizando herramientas de supervisión rígidas y flexibles que permitan un mayor entendimiento como normas de sanción o dialogo internacional; otro autor que sigue esta línea es Guerra que teniendo en cuenta la falta de información y conocimiento del tema argumenta que se deberá contar con estándares para realizar exámenes pre mercado y sobre todo principios que consideren cuestiones sociales y el consentimiento público. Es complicado a este nivel, porque se requerirá de una herramienta nombrada anteriormente

---

<sup>19</sup> **CORREA VIDAL, L. E.:** Analisis Comparativo de la Regulacion en Nanotecnologia en Estados unidos y la Union Europea. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*. Distrito Federal, Mexico : s.n., 2016. Vol. XLIX, 147, pág. 7. 0041-8633

<sup>20</sup> **VIDAL CORREA, L y ZAYAGO LAU, E.:** Nanomedicina. Expectativas y regulación para el desarrollo. Zacatecas (México), s.n., 2014. pág. 6.

que es de difícil aplicación, el dialogo internacional, ya que en la teoría es de fácil consecución, pero en la práctica y debido a la idiosincrasia reinante en las relaciones internacionales se antoja dificultoso y lejano.

El segundo punto de vista viene a destacar tres ideas principales basadas en una financiación amplia, un apoyo constante para poder desarrollar el conocimiento del público y una participación constante de este para asegurar una integración correcta en la sociedad.

— Una financiación amplia con protocolos revisados por el mismo investigador

— Apoyo para desarrollar y trabajar la participación e interacción en la nanomedicina no solo mediante sus desarrolladores sino también mediante el gran público que deberá conocerla.

— Y finalmente una comunicación constante entre el público y los nanocientíficos para asegurarse de que se cumplen las expectativas de ambos.

Lo más positivo de este enfoque es que irá orientado a lograr una cohesión total entre industrias, universidades, laboratorios, organizaciones y organismos de manera que el desarrollo será mucho más rápido y sobre todo se enfocará en la dirección correcta. Todo esto moviéndonos en el ámbito de la teoría pero en el momento de aplicarlo a la práctica podemos encontrar que ciertos aspectos no convendrán a la industria, ya que priorizara las ganancias, con lo cual la seguridad del producto podría no pasar a ser prioritaria lo que implica un riesgo difícil de asumir ya que se potenciarían el desarrollo de las nanotecnologías pero se comprometería la seguridad del consumidor entre otros.

En contraposición encontraremos la principal argumentación que se posiciona en la incorporación de cuestiones de trasfondo ético y social a la nanotecnología, para poder hallar la relación entre nanociencia y sociedad que involucran a los responsables de la salud pública ya que a pesar de los vínculos que comparten es cierto que la sociedad no influye en el desarrollo de la nanotecnología tanto como debiera.

Finalmente vamos a encontrar los cinco modelos de regulación adicional. El primero será el modelo de la innovación a nivel local donde las autoridades pertinentes serán las que regulen, el problema es que pueden existir conflictos de jurisdicción cuando la investigación varíe de localización, aunque sin embargo podría ser positivo ya que estas normas tendrían más fácil adaptarse a cada regulación concreta.

El segundo modelo nos habla de una supervisión federal para un marco jurídico local, aquí se evitarán las generalidades, pero a su vez al supervisar la especificación local. Entrará en contraste con el tercer modelo que será prácticamente igual solo que añadirá la posibilidad de adscripción a una llamada agencia federal

Y finalmente el cuarto y el quinto modelo, ya completamente en las antípodas del primero, propone la creación de una agencia federal que tendrá como finalidad será la de orientar en todas las investigaciones que se vayan realizando, pueden parecer iguales, pero en el cuarto encontraremos que existirá un órgano de supervisión federal permanente y específico para cada tipo de investigación y el quinto conllevara una revisión y aprobación federal de manera obligatoria.

Por lo tanto, como vemos, el grado de supervisión va aumentando en los modelos o propuestas desde la regulación a nivel local a una teórica agencia federal que se encargaría de la aprobación y creación de esta regulación, una postura correcta seria no quedarse con

los extremos, sino con un grado intermedio.

La conclusión más importante que podemos sacar de todas las visones expuestas es que habrá que hallar un equilibrio entre el desarrollo tecnológico y la salud humana.

Se considera que el reto más importante será este, es decir, conseguir potenciar los elementos antes mencionados sin desestabilizar al otro ya que el retrasar la utilización de tecnologías que posiblemente ayuden a salvar vidas puede ser igual de dañino que comenzar a utilizarlas sin haberlas probado o reconducido en la dirección adecuada, su consideración será que la regulación deberá ser más laxa para poder lograr este objetivo.

Así, también, los beneficios de la aplicación de la nanomedicina superan a los riesgos al menos de momento y que sobre todo cuando vayan a aplicarse en los pacientes estos sabrán que el producto o método que se les está administrando es seguro ya que ha tenido que ser aprobado para su uso en humanos, protegiéndoles a ellos sin priorizar el desarrollo de nuevas tecnologías o incluso un teórico beneficio económico. Será largo y complejo ya que se intentará potenciar por una parte la seguridad y salud de toda la gente relacionada con este proyecto y por otra la vertiente social y tecnológica que es y será clave.

Sin embargo a la hora de analizar la posible regulación que tendrá la nanomedicina y su impacto en la sociedad debemos entrar a valorar la ética o filosofía moral de esta para su aplicación en los humanos, entendiendo por ética los valores que guían o definen las acciones humanas y que nos ayudan a decidir y lo que es más importante, a saber, si una decisión es correcta o no. Llegados a este punto hablamos de la opinión y el trabajo de Fernando Sancen<sup>21</sup>, cuya comprensión requiere explicar una serie de conceptos.

La ética es considerada una rama de la filosofía que a su vez está dividida en otros tres subgéneros, la metaética, la ética normativa y la ética aplicada. La metaética será el estudio de los problemas vinculados con la naturaleza de los conceptos o juicios morales, la ética normativa se ocupará de poner normas para la conducta humana diferenciando entre qué será correcto y qué no, basándose en la acción y todo lo que la envuelve y para finalizar la ética aplicada que consistirá en aplicar las teorías normativas a problemas prácticos relacionados con el valor de la vida humana como por ejemplo la discriminación o el aborto. Llegados a este punto, entrando en la nanomedicina, la nanoética se centrará en la preservación de la dignidad e integridad del ser humano que en este caso se traducirá en una defensa de los derechos y aspiraciones en la atención de su salud. Basándonos en esto la seguridad de los individuos será fundamental en la nanomedicina y por ende el riesgo en el uso de los nanomateriales.

Para ello debemos hablar del principio precautorio que deberá guiar a las nanotecnologías, este principio se aplicará donde a raíz de una investigación anterior se pueda deducir o comprobar que existe un cierto riesgo para la aplicación de estas tecnologías y sobretodo que las medidas tomadas para evitarlo son inconsistentes o suficientes.

---

<sup>21</sup> **SANCEN CONTRERAS, F.:** Nanoética y Nanomedicina. Xoximilco: s.n., enero de 2010. Vol. 3, 1, pág. 7.

## 5. ESTUDIO COMPARATIVO Y LEGISLACIÓN NACIONAL

Después de habernos referido a la nanotecnología, la nanomedicina y sus variantes pasamos a hablar de la regulación actual de esta, en la que observamos que en el ámbito científico de la nanotecnología y la nanomedicina ha habido un avance y desarrollo mucho más rápido que el de las leyes, dando lugar a la situación actual, una situación de vacío legal en su mayoría y un puñado de leyes dictadas que regulan de manera insuficiente y lenta estos campos tan prometedores. Sí cabe decir que se están haciendo grandes esfuerzos para que los riesgos asociados a la nanotecnología y la fama de la toxicidad de esta se reduzcan ya que existen numerosos productos basados en nanopartículas que no llegan a alcanzar la comercialización por una falta de regulación o la reticencia de los consumidores que no se sienten seguros al consumirlos.

Es fundamental al hablar sobre posible regulación y clave en todo lo que analizamos detallar o explicar que hasta el momento no se conocen con la profundidad o conocimiento elementos esenciales de los nanomateriales que se utilizarán para la regulación como los riesgos de toxicidad, propiedades químicas o físicas, coste de los materiales o una evaluación riesgo-beneficio en la manufactura de estos, lo que provoca un retraso en la creación de una regulación que junto a una falta de interés de las administraciones provoca el vacío legal existente.

A estos motivos señalados anteriormente también habrá que añadir el hecho de que la creación de una correcta regulación de los nanomateriales ha sido limitada, lo que ha provocado lagunas en las actuales regulaciones bien debido al desconocimiento existente que hace creer que los nanomateriales son completamente iguales a su tamaño natural o a que la regulación actual está basada en umbrales o concentraciones y la nanotecnología al operar varias escalas por debajo existirá debajo de estas escalas que ya están reguladas y por lo tanto evitara el acogerse o someterse a esa regulación.

Este trabajo analiza las tres diferentes regulaciones, la europea a través del REACH o ECHA por sus siglas en inglés, la estadounidense o EPA y finalmente la regulación española sobre salud.

### 5.1. Legislación europea (REACH)

Reach (Registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos) entró en vigor el 1 de junio de 2007<sup>22</sup>; es un reglamento de la UE adoptado con la finalidad de lograr una eficacia mayor en la protección del ser humano y el medio ambiente frente a los productos químicos y sus riesgos. El ámbito de aplicación de Reach se extenderá a todas las sustancias químicas, tanto a las de uso cotidiano como a las de uso industrial. Las empresas deberán adaptarse a Reach y demostrar que las sustancias que están utilizando se hacen con seguridad y se está informando a los usuarios de la gestión de los riesgos, si las empresas no cumplen con lo estipulado en Reach se podrá restringir la utilización de estas sustancias y ser sustituidas paulatinamente por otras que entrañen un menor peligro. REACH obliga a las empresas a registrar sus sustancias con la finalidad de controlarlas y

---

<sup>22</sup> ECHA: European Chemicals Agency. [En línea] [Citado el: 26 de junio de 2017.] <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach>.



recopilar información sobre estas, incentivando también a que las diferentes empresas que vayan a hacer uso de una sustancia trabajen juntas. La sustancia en cuestión se registrará y evaluará para poder dejar claro si podrán ser aplicadas a los consumidores y personas que trabajen con ellas sin ningún tipo de riesgo, también dependiendo de quién esté trabajando con la sustancia deberá tomar un papel u otro.

— Fabricante: Si este fabrica productos químicos para uso personal o para suministro deberá cumplir algunos de los puntos fundamentales de REACH

— Importador: Su responsabilidad más importante se dará cuando importe un material o producto de fuera de la UE, ya que deberá asegurarse de que este cumple con los requisitos de REACH. Podrán ser productos acabados o productos químicos que tendrán una función en el montaje de algún producto posterior.

Usuarios intermedios: Se llevará a cabo porque en ocasiones las empresas tratan con productos que llevan productos químicos y ni lo saben así que deberán revisar sus obligaciones y corroborar si tienen que cumplir con REACH y en caso afirmativo hacerlo correctamente.

Sin embargo, este reglamento que se refiere a la gestión de sustancias químicas comprende también a los nanomateriales, ya que estos se ajustaran a la definición de sustancia en el reglamento definiéndolo como “*un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición*”<sup>23</sup> y además en el año 2011 también se publicó una recomendación específica sobre la definición de nanomaterial basada en el dictamen científico del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) y del Centro Común de Investigación (JRC), llegando a la definición de estos como materiales cuyos principales componentes tienen un tamaño entre una y cien mil millonésimas de metro: esta definición está basada en un planteamiento basado en el tamaño de las partículas en vez de hacerlo teniendo en cuenta el peligro o riesgo, este anuncio representó un paso importantísimo en la normalización y conocimiento sobre los nanomateriales de cara a conocer qué es un nanomaterial y cómo regularlo en cada legislación de manera específica para lograr una correcta aceptación e integración.

Sin embargo, después de haber leído REACH nos damos cuenta de que este reglamento a pesar de intentar regular los nanomateriales de manera ambigua no lo logra ya que es un reglamento hecho para el control de sustancias químicas al que se le ha intentado aplicar la regulación de los nanomateriales cuando realmente no está hecho para eso, sino que como hemos dicho anteriormente fue creado para la regulación de las sustancias químicas, convirtiéndolo es otro ejemplo del lento e insuficiente avance de la regulación de los nanomateriales.

Según el estudio Just Out Of REACH<sup>24</sup> se detectan cuatro problemas en REACH, los

---

<sup>23</sup> Reglamento del Parlamento Europeo y Consejo Europeo. s.l.: Parlamento Europeo, 18 de diciembre de 2006. pág. 505.

<sup>24</sup> Azoulay y David. Just Out Of Reach. [ed.] CIEL. 6 de febrero de 2012. pág. 33.

cuales hacen a este reglamento insuficiente para poder abarcar la regulación de los nanomateriales.

— Definición: en primer lugar, está el concepto o definición de nanomaterial. El REACH no engloba la definición de nanomaterial y deja a la decisión del registrador la decisión de si la sustancia de que se trate es o no un nanomaterial, provocando una enorme confusión sobre algo tan básico como es el concepto y que además se irá implementando con cada entrada nueva.

— Las fases en los estados de los nanomateriales, otro aspecto en que se aprecia confusión. El REACH distingue entre sustancias nuevas y sustancias ya existentes y un nanomaterial podrá ser una sustancia que ya ha sido registrada, sólo que a un tamaño menor, de manera que el REACH la calificaría como una sustancia nueva cuando no es así.

— Las medidas en REACH: Este aspecto es fundamental debido al tamaño tan característico de los nanomateriales. En el Reglamento apreciamos que cuanto más tamaño tiene la sustancia, más información se requerirá y más rápido se realizara el registro teniendo aparte como punto clave que sólo se registrarán sustancias con un nivel de producción de una tonelada o más por año, manufacturador o importador, lo que provoca dejar fuera de este registro a los nanomateriales que de momento no llegan a esta cantidad por año, obviamente por su tamaño. Sin embargo, sí que deberán registrarse, aunque a raíz de su producción por año enunciada anteriormente solo deberán cumplir con información sobre las propiedades químicas de la sustancia excluyendo información muy relevante sobre la sustancia como información sobre su toxicidad y sus consecuencias en diferentes medios.

— El riesgo de los nanomateriales: Hasta el momento cualquier riesgo que provenga de los nanomateriales estará basado en pruebas temporales que en ningún momento reflejaran la toxicidad o características reales de estos, ya que llevara más tiempo el analizarlos, con lo cual si un nanomaterial es calificado como tóxico o no tóxico pasará el resto de su vida útil con esa calificación y sin que sea necesaria una actualización o segunda calificación, lo que hace al reglamento REACH tremendamente ineficaz e inseguro en ese sentido.

Merece una mención aparte el asunto troncal de este trabajo, la nanomedicina y es que hasta el momento no existe nada a nivel europeo que regule o siquiera prevea la irrupción de nanomateriales dentro del organismo humano para cumplir con las funciones de las que hablábamos con anterioridad en este trabajo, lo que supondrá un freno cuando se plantee la aplicación de estos avances en pacientes.

Todos los problemas que hemos mencionado arriba aparecen simple y llanamente porque como ya hemos mencionado el reglamento REACH es un reglamento hecho por y para el control de sustancias químicas y desde luego no para el control de los nanomateriales, como demuestran las carencias que hemos mencionado arriba. Está claro que la aplicación de REACH a los nanomateriales es un parche que pretende solucionar de manera temporal la irrupción de estos en la sociedad pero habrá que empezar a pensar si realmente este parche actualmente tiene sentido y si no será mejor optar por la creación de una regulación específica para los nanomateriales que sea efectiva y capaz de medir y predecir los riesgos de estos y, lo que es más importante, darles una visibilidad y aceptación en la sociedad de la que de momento carecen.

## EPA

La agencia de protección ambiental o EPA<sup>25</sup> por sus siglas en inglés fue creada en 1986 y se ocupa en Estados Unidos de regular los nanomateriales y sus aplicaciones teniendo como órganos que ayudan a esta función a la FDA (Agencia de medicamentos y alimentos) y a la comisión de seguridad de productos de consumo y al Instituto nacional para la seguridad y la salud ocupacional. La FDA regula bastantes de las aplicaciones en nanotecnología como alimentos, cosméticos, o dispositivos médicos. EPA tiene un cierto parecido al de REACH, ya que su finalidad es el control de sustancias químicas y tiene la obligación de solicitar informes, pruebas y restricciones sobre estas sustancias, incluyendo entre estas a los nanomateriales a pesar de no estar hecho específicamente para ello.

En Estados Unidos la nanotecnología tiene una gran importancia<sup>26</sup>, tanta que en el año 2000 se creó una organización gubernamental dedicada a la nanotecnología denominada posteriormente iniciativa nacional de nanotecnología (NNI) destinada a fomentar el desarrollo de la tecnología y la cooperación entre todos los Estados, dentro de esta iniciativa nacional encontramos organizaciones tan importantes como el Departamento de Defensa, el Instituto Nacional de Salud, los institutos nacionales de lucha contra el cáncer, el Instituto Nacional de Tecnología, el Instituto de Ciencia Nacional y la ya mencionada anteriormente Agencia de Protección Ambiental (EPA).

Básicamente podríamos señalar de EPA y del gobierno de EEUU que estos abogan por un marco regulatorio de las nanotecnologías de tipo voluntario o corregulatorio frente al de la Unión Europea que prioriza la salud y el bienestar de sus ciudadanos.

Para explicar el sistema regulatorio primero deberemos entender que una gran cantidad de nanomateriales ya se encuentran en los productos que consumimos diariamente de manera que retirarlos podría significar grandes pérdidas para sus compañías, esto nos lleva a explicar el principio de precaución presente en Estados Unidos, el cual no se acata o sigue debido a que legalmente para que un producto sea retirado del mercado este deberá tener una demostración científica de que realmente provoca un daño a los consumidores, y ello en contraposición con REACH, que simplemente exige la sospecha de que puedan causar daños para retirar el producto del mercado.

Dentro de EPA fueron muy importantes las actualizaciones de los años 2010 y 2012 en las cuales se aprobaron una serie de requisitos para la divulgación de nanotubos de carbono con una finalidad comercial y posteriormente se amplió a nanotubos de uso genérico que tendrían que estar sujetos a un proceso de revisión en su fabricación, lo que dio visibilidad y ayudó a la normalización de los nanomateriales.

Encontraremos que el enfoque que tiene EPA sobre los nanomateriales es totalmente voluntario, quedando a discreción de los fabricantes, aunque cabrá destacar que se intenta y se hace hincapié en limitar la discreción y aumentar la autonomía normativa. Una prueba de esto será que la EPA será la que se dedicara a regular los nanomateriales dentro de los productos comerciales, mientras que la AMA (Administración de medicamentos y alimen-

---

<sup>25</sup> EPA (Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos). [En línea] [Citado el: 20 de junio de 2017.] Disponible en: <https://espanol.epa.gov/>

<sup>26</sup> Nano.gov. [En línea] [Último Acceso Verificado: 20 de Junio de 2017.] <https://www.nano.gov/>.

tos) será la que se encargara de hacerlo en los aspectos médicos que incluyen a la nanotecnología.

## 5.2. Comparación entre las regulaciones de la UE y EEUU

Básicamente hallaremos una serie de diferencias entre las dos legislaciones, sobre las que deberemos recordar que están hechas específicamente para el control de sustancias químicas y no nanomateriales, lo que nos acerca aún más a la idea de que la nanotecnología necesita una regulación propia, ya que no puede ser que dependiendo del territorio cambien tantas concepciones de una tecnología que será puntera.

En primer lugar, en cuanto al riesgo y la precaución que se asume respecto a los nanomateriales tóxicos en Estados Unidos se aboga por no retirar los productos hasta que no se demuestre que son nocivos, mientras que en la UE, como hemos dicho, se aplicara el principio de precaución y a la menor señal se podrán retirar del mercado.

En segundo lugar, y relacionada con la anterior, cabe señalar que en la Administración norteamericana se priorizará el administrar este riesgo mientras que en la europea se buscará evitarlo, ya sea mediante su retirada o un análisis exhaustivo del producto.

En tercer lugar, en EEUU se preferirá no arriesgar el beneficio económico retirando el producto del mercado mientras que en la UE no habrá problema en ello si eso reconduce a tener un mercado más seguro y libre de la toxicidad de los nanomateriales.

La cuarta diferencia tiene que ver con la información que se le ofrece a al consumidor y su transparencia. En EEUU se da por sentado que los productos que se lanzan al mercado ya son seguros así que no hace falta ofrecer ese tipo de información al público, todo lo contrario que la UE, en la que se estipula que cuando se trate de nuevos químicos deberá incluirse toda la información toxicológica disponible.

El quinto punto de contraste tiene que ver con el derecho de propiedad, aunque incumbe a las sustancias ya que afecta a su composición. En EEUU las agencias gubernamentales están totalmente opuestas a compartir información que ellos consideran confidencial teniendo como postura totalmente opuesta a la UE que establece criterios sobre que se considera confidencial e incluso la comparte con gobiernos afines con la finalidad de incentivar el desarrollo de la nanotecnología.

## 5.3. Regulación española sobre nanomedicina

Actualmente en la regulación española no encontraremos nada que regule los nanomateriales y en consecuencia a la nanotecnología y nanomedicina. Hasta el momento, si se quiere comenzar a utilizar herramientas de la nanomedicina, se aplican los reglamentos europeos como REACH.

Lo único que sirve como referente en el sistema regulatorio español es el art. 43 de la CE<sup>27</sup>, del que se desprende que la Administración sanitaria del Estado tiene que valorar la

---

<sup>27</sup> Constitución Española de 27 de diciembre de 1978 (BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978)

idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios. Asimismo, la Ley General de Sanidad, en su artículo 25<sup>28</sup>, apartado 1, prevé que tanto a los productos como a las empresas se les podrán exigir autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter estos productos a registros sanitarios. El artículo 25.2 dispone que se deberán establecer tanto prohibiciones como requisitos mínimos a los bienes que supongan un riesgo para la salud y el 25.3 contempla la potestad de que cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos las Administraciones pertinentes podrán realizar una intervención administrativa para eliminarla.

Leyendo esta regulación podríamos deducir que esta se podría aplicar a los nanomateriales en relación a su toxicidad, pero en ninguna parte encontramos una norma que nos diga cómo habría que tratarlos ni desde luego cómo podrían aplicarse a las variantes de la nanomedicina.

#### 5.4. La ética y su relación con la nanomedicina

La ética es considerada una rama de la filosofía que a su vez está dividida en otros tres subgéneros, la metaética, la ética normativa y la ética aplicada<sup>29</sup>. La metaética será el estudio de los problemas vinculados con la naturaleza de los conceptos o juicios morales, la ética normativa se ocupará de poner normas para la conducta humana, diferenciando entre qué será correcto y qué no, basándose en la acción y todo lo que la envuelve. La ética aplicada consiste en aplicar las teorías normativas a problemas prácticos relacionados con el valor de la vida humana como por ejemplo la discriminación o el aborto.

Todo esto guiado por una serie de resoluciones o hechos que nos ayudaran a comprender cómo se relacionan la ética y la nanomedicina.

— En primer lugar, la ética en su aspecto más básico dentro de la medicina velará por la protección del individuo o paciente obligando a proporcionar la información necesaria en cada momento y respetando su derecho a la privacidad que con el desarrollo de las nuevas tecnologías puede verse afectado.

— Como hemos comentado anteriormente se requerirá que para el uso de estas nuevas tecnologías el paciente preste un consentimiento informado lo que obligará a su vez a que se le proporcione una información comprensible para que este pueda asumir libremente su decisión teniendo en cuenta los potenciales riesgos o beneficios

— La introducción de la tecnología en la medicina supone un grandísimo avance para el que podría decirse que todavía no estamos preparados o que tendremos que acostumbrarnos a marchas forzadas, es posible que se tarde un tiempo en leer correctamente todos los diagnósticos realizados por esta o que incluso se descubran nuevas enfermedades lo que debe traducirse en saber cómo comunicar estas noticias al paciente sabiendo que puede no ser definitiva o incluso que el diagnóstico ha sido erróneo teniendo en cuenta los efectos

---

<sup>28</sup> Estado, Jefatura del. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Madrid, España: s.n., 29 de abril de 1986. pág. 41.

<sup>29</sup> SANCEN CONTRERAS, F.: Nanoética y Nanomedicina. Xoximilco: s.n., enero de 2010. Vol. 3, 1, pág. 7

que pueden tener en el paciente

— Toda esta información extraída de los diagnósticos con la ayuda de la nanotecnología deberá ser celosamente custodiada, ya que si no es así podría ser interceptada o sustraída por terceros al primar la informatización de los archivos, este deberá ser un riesgo que se asuma y se tenga en cuenta al utilizar los equipos y herramientas característicos de la nanomedicina.

— La aplicación de la nanomedicina podrá verse como una utilización medica de químicos, fármacos y similares o como un proceso de mejora de las personas, es decir como un tratamiento o como una mejora del paciente ya que, por ejemplo, en la liberación de fármacos se tratará al paciente mediante químicos o fármacos y en la medicina regenerativa se buscará una mejor o evolución de las capacidades de regeneración propias del sujeto. Existe una fina línea que la nanoética se ocupará de discernir, aunque únicamente se llegara a una conclusión valida cuando la nanomedicina esté plenamente integrada en la sociedad.

— Otra cuestión en este plano son los costes derivados de la nanomedicina, ya que al menos en su fase inicial estos costes van a ser bastante altos, lo que privará a ciudadanos con un menor poder adquisitivo de acceder a los tratamientos integrados por la nanomedicina. Ello supondrá perpetuar la discriminación de clases existente, al menos hasta que la nanomedicina se desarrolle lo suficiente para poder ser aplicada de manera general.

— Finalmente, el problema de la nanomedicina que más preocupa a la sociedad es su posible toxicidad. Está en la mano de los investigadores el tener una conciencia adecuada que les permita conocer el alcance que va a tener su trabajo y las implicaciones sociales y éticas que se derivan del mismo, ya que actualmente no se tiene una percepción adecuada de la nanomedicina debido a su mala fama sobre la toxicidad y en sus manos estará revertirlo. También deberán hacer frente al deber de cuidado en el laboratorio, ya que trabajan con elementos desconocidos hasta el momento, con lo que deberán tomar precauciones para no ser contaminados por ningún elemento que estén estudiando. Todo esto dará una gran importancia al trabajo e investigación que se llevará a cabo antes de hacer que se lancen al mercado los elementos de la nanomedicina.