

La técnica de transferencia de huso meiótico desde la perspectiva legal en la República Argentina

Florencia Marina Daud¹.

¹Abogada graduada en la Universidad de Buenos Aires, Magister en Relaciones Internacionales por la Universidad de Bolonia, con posgrados en la London School of Economics (L.S.E.) y Hong Kong University (H.KU.) desempeña su carrera profesional como litigante en cuestiones relacionadas a Derecho Médico y su investigación universitaria en temas de Bioética. Fue stagiaire en la Corte Europea de Justicia y asesora legislativa.
Correspondencia: florenciamarina@hotmail.com

ABSTRACT

Spindle transfer makes it possible to avoid diseases of mitochondrial inheritance. The art. 57 of the Civil and Commercial Code, which uses a broad wording so as not to become obsolete, would point the prohibition to the manipulation of embryos in search of certain improvements, but not to those practices that have a therapeutic purpose. However, it is necessary to rethink the limits of the prohibition and the reasonableness of this treatment.

I. INTRODUCCIÓN

El día 23 de septiembre del año 2021, una mujer de 31 años dio a luz al primer nacido vivo sano de Argentina- y Sudamérica- que fue concebido a través de un método de fertilidad que requiere del material genético de tres personas y se denomina transferencia de huso meiótico.

Este nacimiento fue producto de un tratamiento de reproducción humana asistida llevado a cabo por un equipo médico de la clínica PROCREAR-TE, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se produjo en el Sanatorio Otamendi.

Se trata del procedimiento de mayor complejidad técnica que puede hacerse en una clínica de fertilidad y muy pocos laboratorios del mundo lo han logrado.

La transferencia de huso consiste en extraer el huso meiótico o núcleo del ovocito de una paciente portadora de mutaciones en el ADN mitocondrial y transferirlo al citoplasma de un ovocito donado, previamente enucleado, con mitocondrias saludables. Este ovocito reconstituido, al ser fecundado, produce el embarazo.

Esto permite evitar enfermedades de herencia mitocondrial provocadas por alteraciones en el

ADN localizado en las mitocondrias. Este ADN se transmite solo por vía materna, de madre a hijos.

Según estudios científicos estamos condicionados por la composición no genética derivada del citoplasma del óvulo que nos produce por lo que el individuo que nace mediante esta nueva técnica recibirá la influencia de tres personas en su desarrollo como ser humano.

Debido a que este método consiste en una manipulación de células humanas, pero no de embriones, éticamente puede ser menos problemático. Pero también hay que ser cautos por si llegaran a aparecer consecuencias imprevistas ya que estos cambios se transmitirán a generaciones futuras y la técnica es muy nueva.

Algunas voces en contra se alarman argumentando que se estaría descartando una clase de seres humanos que habrían de nacer con una problemática y se abriría la puerta a la producción de una descendencia superior.

Esta práctica ha sido realizada por primera vez en México en el año 2017 por el Dr. John Zhang y un equipo de científicos norteamericanos. Dado que en EEUU no está permitido hacerla, la falta de regulación en México acerca de las técnicas de

reproducción asistida hizo posible el nacimiento. En cambio, el Reino Unido fue pionero en autorizarla en su legislación.

Si bien la transferencia de huso meiótico fue desarrollada para soslayar el trastorno mitocondrial sus indicaciones se han ampliado a pacientes sanas pero con fallas reiteradas de implantación ofreciendo, aunque no en todos los supuestos, una alternativa a aquellas pacientes que deben recurrir a un banco de ovocitos, renunciando a su identidad genética.

En el caso del primer bebé que nació en Grecia a partir de la aplicación de la técnica de transferencia del huso en el año 2019, mediante un procedimiento llevado a cabo por el Centro español Embryotools y el Institute of Life de Atenas, la madre presentaba una baja respuesta ovárica.

Aquí se evidencia el avance de esta técnica ya que con el primer bebé del mundo nacido en México se buscó evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales y no una solución a la infertilidad de la mujer.

En la primera parte de este trabajo abordare el marco legal que rige en la República Argentina para luego explayarme sobre la legislación internacional y los principales problemas que presenta la reglamentación de estas cuestiones.

Las alteraciones genéticas en línea germinal –que son las que se transmiten a los descendientes– están prohibidas por el art. 57 del Código Civil y Comercial.

El procedimiento médico que se llevó a cabo en Argentina conduce a repensar los límites de esta prohibición y la razonabilidad de estos tratamientos.

Las intervenciones aplicadas en embriones in vitro presuponen dilemas éticos y legales en relación con la dignidad humana y son de interés público, se deben establecer pautas para tomar actitudes responsables respecto a su manipulación.

II. LEGISLACIÓN NACIONAL

El art. 57 del Código Civil y Comercial utiliza una redacción amplia para no quedar obsoleto. La base de la prohibición es la protección del patrón genético de la humanidad y el principio

de precaución respecto a intervenciones técnicas poco seguras.

La doctrina⁽¹⁾ también hace mención a que se busca proteger al derecho de los descendientes a un genoma no manipulado y a la información sobre su identidad genética.

Por lo tanto, siendo esta técnica tan nueva, el Código Civil y Comercial guarda silencio al respecto. Pero, analizando todo el plexo normativo es posible realizar ciertas deducciones.

La tendencia que prima en la redacción de nuestro código en materia de derechos reproductivos parece ser de corte individualista. Se observa una importante protección al deseo de los progenitores, incluso, según algunos autores⁽²⁾, en desmedro del bien común.

El art. 57 se limita a prohibir las prácticas que modifiquen la constitución genética de la descendencia⁽³⁾ y la doctrina ha interpretado que se exceptúan aquellas técnicas tendientes a prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas, siempre que no provoquen alteraciones en dicha descendencia⁽⁴⁾.

Siguiendo este razonamiento, los test diagnósticos preimplantacionales pueden ser interpretados como poseedores de una finalidad terapéutica y podría ser permitida la selección de embriones que lleva a descartar a aquellos que poseen alteraciones antes de su implantación en el útero, seleccionando un embrión sano.

Desde el mismo punto de vista, la transferencia de huso también tiene un fin terapéutico y podría ser permitida ya que la prohibición del art. 57 apuntaría a las prácticas de manipulación de embriones en busca de mejoras determinadas, pero no a aquellas que tienen un fin terapéutico.

Aunque también puede argumentarse que este niño sano que se da a luz evitando la transmisión de cierta anomalía a la descendencia futura podría verse como un bebé sanador de sus descendientes y sentirse instrumentalizado. Quienes sostienen estas ideas recuerdan la postura deontológica de Kant, quien proclama que las personas no pueden ser utilizadas como instrumento para beneficio de otras.

También, dado el hecho de que al transmitirse a la descendencia se actúa a nivel celular modificando los genes de los individuos, lo

que significa hacerlo sobre el patrón genético de la humanidad, el debate comprende cuestiones como la integridad de la persona y la identidad del género humano en general.

Pero ¿Al decidir los padres sobre la realización del tratamiento se obstaculiza el derecho a decidir del recién nacido como sostienen algunos autores? ¿Es probable que alguien optase por nacer con una grave enfermedad hereditaria?

¿Realmente la transferencia de huso meiótico sería negativa para la humanidad en un nivel relevante? ¿O sería una práctica positiva porque evita la transmisión de una enfermedad grave?

Nuestra norma es confusa y no permite fijar un criterio unificado.

La normativa internacional -que en virtud de la Constitución Nacional integra nuestro derecho positivo- relativa a los derechos humanos fue interpretada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el fallo «Murillo Artavia y otros c/ Costa Rica», en el sentido de que la existencia de la persona humana comienza con la implantación del embrión, por lo tanto, el embrión no implantado no es persona.

Siguiendo este criterio, la norma tampoco prohíbe la selección de sexo de los embriones por implantarse en un tratamiento de reproducción asistida.

Dado que el ADN mitocondrial se hereda por vía materna de las mitocondrias presentes el óvulo, las niñas nacidas mediante una transferencia de huso pasarían las mitocondrias donadas a sus propios hijos, lo que haría que el cambio genético fuera hereditario. Sin embargo, los varones no lo harían.

Por lo tanto, si solo se utilizaran embriones masculinos en la donación mitocondrial se evitaría que los cambios en la línea germinal humana se transmitiesen a las generaciones futuras. Es una cuestión delicada desde el punto de vista ético que los países que han debatido el uso de esta técnica en sus legislaciones no lograron resolver.

Nuestra legislación⁽⁵⁾, hasta el momento, no dicen explícitamente que el embrión no es persona, sin embargo, es lo que sostiene una parte importante de la doctrina y se ve volca-

do en la interpretación de la legislación sobre fertilidad humana asistida e interrupción voluntaria del embarazo.

Por nuestra parte, sostenemos que la República Argentina necesita una modificación en la ley de fertilización asistida para regular sobre la transferencia de huso meiótico. Sería beneficioso, por ejemplo, que se someta a un comité de ética cada caso particular en donde se necesite acudir a esta técnica y, a su vez, que se requiera una aprobación de los institutos médicos habilitados para llevarla a cabo emitida por una autoridad de aplicación.

Se trata de cuestiones de fondo que no pueden quedar libradas a lo procedimental ni a la decisión de un juez en cada caso en concreto. Se encuentran comprometidos derechos humanos, como los vinculados a la genética reproductiva y la reproducción asistida y hace falta una reglamentación para salvar las lagunas interpretativas.

Los críticos advierten que la evidencia científica disponible para respaldar este procedimiento es limitada. En medio de estos vacíos legislativos y el enfrentamiento jurídico de normas, la clínica de fertilidad mencionada llevó a cabo el procedimiento y esto puede repetirse e incluso replicarse en otros laboratorios, de la misma manera en que los centros de reproducción asistida llevan a cabo la adopción de embriones, aunque no esté legislada y la gestación por sustitución. En Argentina no está resuelta la discusión sobre el derecho a la vida y el embrión fecundado, pero sin embargo queda a criterio de cada centro médico la decisión. Estas insuficiencias dan lugar a que se deba judicializar cada cuestión en busca de resoluciones interpretativas y a su vez lanzan el problema a los jueces sin resolver el asunto del todo.

Todavía quedan lagunas incluso respecto al derecho a la identidad de los niños nacidos por dación de gametos. El principio de clausura plasmado en el art. 19 de la Constitución Nacional, que expresa que todo lo que no está prohibido está permitido, no logra salvarlas y la mayoría de las cuestiones deben resolverse mediante un recurso de amparo de salud.

El panorama continúa siendo complejo, es innegable que en la época actual los derechos

individuales han adquirido suma importancia y debemos decidir, mientras vamos construyendo nuestra sociedad, que lugar le damos al deseo de procreación.

III. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

La Recomendación 934/82 del Consejo de Europa del 26 de enero de 1982 ya hablaba sobre la intangibilidad de la herencia genética de la humanidad y solicitó incluirla en el listado de los derechos humanos para protegerla de cualquier intervención artificial de la ciencia o la técnica.

También se refirió a este tema la Resolución sobre los problemas Éticos y Jurídicos de la manipulación genética del Parlamento Europeo. En sus arts. 27 y 28 pide prohibir los intentos de reprogramar genéticamente a los seres humanos y la penalización de cualquier transferencia de genes a células germinales humanas.

El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, en su art. 13, prohíbe «cualquier intervención genética que no sea preventiva, diagnóstica o terapéutica a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia» y la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del año 1997, en sus arts. 7 y 8 expresa la necesidad de proteger el genoma humano en virtud de la dignidad humana, de los derechos humanos y de la necesidad de preservar la diversidad biológica.

En Australia, actualmente, existe un intenso debate en torno a la aprobación de un proyecto de ley⁽⁶⁾ que permitiría la donación mitocondrial.

Citando cuestiones éticas y religiosas y poniendo en cuestionamiento la efectividad de la técnica, uno de los planteos en contra de su aprobación se ha basado en que ya existen maneras más seguras de prevenir el traspaso de esta enfermedad de madre a hijos a través de la ovodonación. Esta solución, sin embargo, implica para la madre resignarse a no poder traspasar sus genes.

El proyecto de ley australiano fue sometido a una serie de consultas públicas y a la votación

de conciencia en el Parlamento, resultando este intento de modificación de la ley en un largo debate de varios años de duración.

El modelo australiano se asemeja al sistema de doble licencia del Reino Unido, primer país que legalizó la donación mitocondrial⁽⁷⁾.

En Australia, solo una clínica tendría la licencia para ofrecer la donación de mitocondrias durante la primera fase del modelo, que se espera que dure de 10 a 12 años. Cada paciente que desee utilizar el procedimiento también necesitará una aprobación por separado, con requisitos de elegibilidad similares, aunque no en todo, a los del Reino Unido.

Una de las diferencias entre ambos textos se da en cuanto al derecho a la información de los datos identificatorios de los donantes, en donde en el modelo australiano se ampliaría este derecho a los niños nacidos por donación mitocondrial, siendo que en el Reino Unido los donantes de mitocondrias pueden permanecer en el anonimato.

El Reino Unido permitió su anonimato ya que se consideró que aportan solamente una pequeña contribución genética al niño resultante, por lo que la identidad de los donantes de mitocondrias debería importar menos a los niños que la identidad de los donantes de óvulos estándar.

Recordemos que, a diferencia de la Argentina, tanto en Australia como en el Reino Unido, los niños que nacen después de una fertilización in vitro con donación de gametos tienen el derecho legal de obtener información identificadora de sus donantes al alcanzar la mayoría de edad.

IV. ALGUNOS DE LOS PROBLEMAS QUE SE PRESENTAN

Aunque ya es habitual la presencia de ADN de terceras personas en la fertilidad asistida heteróloga en donde se recurre a la donación de gametos masculinos, femeninos o ambos, lo preocupante en la transferencia de huso meiótico es que se trata de una modificación de la línea germinal en humanos, y el fantasma que ronda sobre que, de alguna manera, se cambia la evolución humana

¿Qué consecuencias pueden derivarse de legislar priorizando la voluntad procreacional de quienes quieren engendrar hijos sanos?

Para algunos científicos, el enorme avance de los últimos años de la genética y la biotecnología hace presumir que la modificación genética de la línea germinal es inevitable. Si los beneficios superan a los riesgos, la medicina y los pacientes querrán utilizarla.

En Australia sostuvieron que el proyecto de ley abriría la puerta a prácticas éticamente discutibles. En principio, sería la primera ley en permitir a los investigadores cambiar el genoma humano, provocando que ese cambio sea heredable a lo largo de generaciones. Asimismo, permitiría producir y destruir embriones hasta tanto resulte uno viable para la implantación en el útero de la mujer con la dolencia mitocondrial, lo cual por ley está prohibido en dicho país.

Surgen preguntas en torno a la igualdad y sobre cómo debe distribuir el Estado el dinero del presupuesto para la salud y quizás haya que ponderar, siguiendo el estilo de John Rawls⁽⁸⁾, los principios bioéticos en juego para generar una igualdad de oportunidades a partir de una sustantiva igualdad al acceso a ellas.

Si sólo tuvieran acceso a esta nueva técnica quienes cuentan con una obra social o una cobertura de medicina prepaga, se quebraría el principio de igualdad provocando aún más desigualdad al garantizarle el acceso a técnicas genómicas a individuos de poder adquisitivo medio o elevado que han tenido oportunidades educativas y laborales.

Por otra parte, si requerimos del Estado el uso del reemplazo mitocondrial, se debería analizar el principio de razonabilidad para determinar si es justo, sobre todo cuando están en la balanza necesidades y deseos personales que implican una cierta erogación de fondos en un país con una fuerte injusticia social.

Aunque también las empresas de medicina prepaga y obras sociales pueden llegar a argumentar un desequilibrio presupuestario no previsto. Es importante determinar si el costo de implementar esta técnica es igual, mayor o menor a la opción de recurrir a la donación de gametos y la cantidad de pacientes que efectivamente llegarían a recurrir a la transferencia

de huso meiótico según estadísticas que determinen la cantidad de personas afectadas con esta enfermedad.

Siendo la libertad individual un valor central de la democracia constitucional, la obligación estatal de establecer límites a su ejercicio debe ser analizada con respecto al goce de derechos nuevos y su razonable regulación.

Un gran interrogante es si se debería permitir la selección del sexo del embrión intervenido para que, si es varón, no transmita las mitocondrias donadas a sus propios hijos evitando que el cambio genético se transmita a generaciones futuras.

En contrapartida al rechazo de esta opción por parte del Reino Unido en Australia se ha propuesto una tercera alternativa: dejar que los padres decidan si transferir un embrión masculino o proceder sin selección de sexo.

Esta propuesta intermedia no resuelve las cuestiones éticas sobre la selección del sexo o los cambios hereditarios en la línea germinal si nacen hijas mujeres. Además, aunque los padres reciban asesoramiento previo al tratamiento, es posible que no estén bien posicionados para dilucidar entre las complejidades científicas y éticas de esta decisión.

Otra cuestión es cómo se deben obtener los óvulos de las donantes. Podrían extraerse de la reserva existente de óvulos donados para fertilidad asistida. Sin embargo, la dificultad ética que se presenta es que las donantes de óvulos actuales muy posiblemente no habrían anticipado que sus óvulos se utilizarían para la donación mitocondrial. No han dado su consentimiento específicamente para ese uso. Si los óvulos se obtuviesen de donantes que hayan dado su consentimiento específicamente, quizás esto podría limitar la disponibilidad de óvulos para la donación mitocondrial, pero garantizaría que los óvulos no se utilicen sin un consentimiento informado por lo que habría que establecer un sistema ético de donación mitocondrial en una ley.

La modificación de la ley de fertilización asistida para permitir la donación mitocondrial en el Reino Unido generó importantes críticas tanto de la Iglesia Católica como de la Protestante quienes sostuvieron que esta técnica no es aún segura, tomando en consideración el principio de prevención que se aplica en situaciones de riesgo potencial.

Si nuestro art. 57 del Código Civil y Comercial prohíbe producir una alteración genética pero no seleccionar embriones con fines terapéuticos o evitar enfermedades, entonces la transferencia de huso meiótico no estaría prohibida. La clave estaría en preguntarse sobre la conveniencia de una prohibición de intervenir en el genoma en línea germinal cuando el único objetivo es evitar la transmisión de una enfermedad genética a la descendencia y hasta que punto esto puede considerarse promotor del desarrollo de una eugenesia social. El dilema entonces se traslada de la esfera individual a la mundial. Para modificar a una descendencia entera para siempre, ¿Qué país puede encontrarse habilitado?

V. CONCLUSIÓN

Del panorama de la regulación internacional actual respecto a la transferencia de huso meiótico se infiere que no está totalmente prohibida, ya que existen espacios para la realización de la práctica en los países catalogados como ambiguos en su regulación e incluso algunos lo han permitido.

La Ley de Fertilización Asistida argentina no especifica nada sobre esta técnica, que es muy novel, aunque sí hace referencia a que se podrían incluir nuevos procedimientos siempre que sean aprobados por la autoridad de aplicación que es el Ministerio de Salud de la Nación.

Los biólogos, médicos y laboratorios de nuestro país están capacitado para llevarla a cabo, pero estimamos que sería necesaria una regulación específica y, si la sociedad y el Congreso la aprueban, un Código de ética y un Ente de aplicación.

Así como está planteada la regulación actual, un juez tiene autoridad por sí solo para resolver sobre esta temática al no encontrarse legislada expresamente, pero no es lo que corresponde ya que, al igual que con la gestación subrogada, mas allá del planteamiento ético y de no conocer exactamente como influenciará la técnica al individuo creado, quedaría en manos de los jueces dilucidar cualquier situación que se presente. El camino de la judicialización no es el adecuado. El Poder Judicial argenti-

no debe enfocarse en otras cuestiones ya que el análisis de las problemáticas sociales y el dictado de la legislación le corresponden al Poder Legislativo. No es correcto lo que viene sucediendo en cuestiones de reproducción asistida tales como el estatus del embrión no implantado que, al no debatirse y sancionarse una ley, el Poder Judicial tiene que solucionar el problema.

Argentina debe resolver si opta por ofrecer clínicamente la donación mitocondrial y, en caso afirmativo, dilucidar sus aristas como, por ejemplo, el anonimato de las donantes, el otorgamiento de licencias a las clínicas para llevar a cabo el procedimiento y la autorización previa antes de cada tratamiento emanada por una autoridad de aplicación, entre otras.

REFERENCIAS

1. LAFERRIER, J. N. "El embrión humano y los artículos 17 y 57 del Código Civil y Comercial". *Vida y Ética*, 2016, 17.2. <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/1574>
2. Ver Declaración sobre la Ley N° 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida de la Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas sobre la reforma de los Códigos Civiles y Comerciales. <https://www.ancmyp.org.ar/contenido.asp?id=458>
3. A diferencia de las modificaciones en células somáticas, es decir, tejidos del cuerpo u órganos no reproductores, que producen alteraciones genéticas y cuyos efectos se limitan a la persona humana destinataria, las modificaciones germinales, o sea, en células reproductoras -óvulos o espermatozoides- o embriones modifican el genoma de estas células, ya sea potenciando, silenciando o disminuyendo los genes defectuosos, por lo que tendrán consecuencias y repercusión tanto en el individuo como en su descendencia.
4. ver <https://www.uba.ar/noticia/19371>
5. Recordemos que en las Disposiciones Transitorias el art. 9, establece: "Dispónense como normas transitorias de aplicación del Código Civil y Comercial de la Nación, las siguientes: (...) Segunda.

- «La protección del embrión no implantado será objeto de una ley especial». A su vez el artículo 19 del CCivCom no otorga estatus jurídico al embrión ni regula sobre el particular.
6. Denominado en inglés The Mitochondrial Donation Law Reform Bill 2021.
 7. En el año 2015 el Reino Unido fue el primer país en aprobar las técnicas de reemplazo de mitocondrias mediante la Human Fertilization and Embryology Act.
 8. Ver análisis de Marcelo Alegre en https://www.researchgate.net/publication/39676799_Quien_le_teme_a_la_igualdad

RESUMEN

La transferencia de huso permite evitar enfermedades de herencia mitocondria. El art. 57 del Código Civil y Comercial, que utiliza una redacción amplia para no quedar obsoleto, apuntaría la prohibición a la manipulación de embriones en busca de mejoras determinadas, pero no a aquellas prácticas que tienen un fin terapéutico. Sin embargo, hay que repensar los límites de la prohibición y la razonabilidad de este tratamiento.
