

## **El diagnóstico genético preimplantacional en el ámbito nacional e internacional: marco legislativo nacional e internacional, debate ético y factores de influencia.**

J. Jiménez González<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Médico Adjunto-Hospital Rafael Méndez. Doctorando-Programa de Doctorado en Derecho de la Universidad de Murcia. Miembro del Centro de Estudio en Bioderecho, Ética y Ciencia (CEBES), Avenida Juan Carlos I nº60 8ªA 30800-Lorca(Murcia, [joaquinjg@msn.com](mailto:joaquinjg@msn.com))

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) consiste en el análisis genético de un embrión obtenido mediante fecundación in Vitro, generalmente en su tercer día, para proceder o no a su implantación uterina en virtud de una normativa previa. Su uso es la detección de enfermedades graves o incurables de transmisión genética, incluido selección de sexo, y la selección de un embrión histocompatible para tratar a un enfermo ya nacido, pero también es posible seleccionar un embrión con fines no médicos.

*El conflicto ético que plantea el DGP.*

Si nos vamos a la literalidad el concepto, el DGP es una técnica eugenésica en la medida que selecciona embriones. Pero visto desde el punto de vista terapéutico, es una técnica que evita enfermedades o puede salvar a una persona ya nacida ¿Es éticamente lícito el empleo del DGP? Y si lo es, ¿bajo qué criterios de selección se puede emplear? ¿En base a qué decidimos que un embrión no merece ser implantado?

La controversia viene modulada por el concepto humano que se le confiere al embrión, y que va desde la visión católico-cristiana, que lo respeta como persona plenamente humana desde el momento de su concepción y que rechaza toda intervención en su singular patrimonio genético, hasta la visión genéticamente utilitarista, que ve en el DGP una excelente oportunidad para evolucionar hacia una raza humana mejorada en su aspecto físico y psíquico. La excedencia de embriones también ha creado un profundo debate sobre la discriminación de personas válidas y el derecho a la vida del no nacido.

Es posible que más adelante se pueda actuar directamente sobre el genoma embrionario; entonces parte de los dilemas éticos que plantea el DGP se habrán reducido, ya que igual que se interviene quirúrgicamente a una persona, la intervención directa del genoma se puede plantear como un fin médico para evitar una malformación o enfermedad incurable. Por tanto ya no hablaríamos de selección embrionaria y sí de curación. Hasta entonces, es inevitablemente aceptar el DGP y estudiar la situación que hoy día está ocasionando.

*Marco legal internacional del DGP.*

Como ya se ha adelantado, no existe legislación específica relativa al DGP en la mayoría de los países. En donde se encuentra regulado, quedan prohibidas las prácticas que no sean realizadas para fines médicos, y dentro de ellas hay divergencias significativas en torno a tres supuestos principales: evitar la transmisión de enfermedad genética grave o

incurable (incluida las ligadas a sexo), la de enfermedad genética de aparición tardía o multifactorial, y la selección de embriones histocompatibles con un tercero ya nacido.

En Europa no todos los miembros de la Unión Europea poseen leyes relativas a Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA), no ya sobre DGP, remitiéndose el resto a diversas directrices o a sus respectivas leyes generales de salud . Quizás el país de referencia en TRHA sea Reino Unido, donde un organismo administrativo independiente, la HFEA (Human Fertilisation and Embriology Authority) , autoriza en exclusiva la práctica del DGP y elabora una base de datos en continua actualización de enfermedades susceptibles de ser aplicada dicha técnica . En España se acepta para los supuestos referidos y para cualquier otra finalidad que no esté recogida en la ley mientras que sea aprobada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). En Francia se aceptan igualmente si hay una enfermedad genética previamente identificada en al menos uno de los progenitores con convivencia demostrada de al menos dos años. En Suecia está aprobada la selección para enfermedad genética grave y embriones histocompatibles con terceros. No así en Holanda ,ya que no se considera aceptable el nacimiento de un ser humano sólo por el hecho de sanar a otro. En Alemania , que hasta 2011 había prohibido el DGP , se acepta en casos de posible transmisión de enfermedad genética grave o feto altamente inviable, como en el caso de Suiza. En Letonia, Lituania, Malta e Italia el DGP está prohibido. En Austria desde febrero de 2015 se acepta de modo excepcional ante posible transmisión de enfermedad genética grave y a partir de tres abortos involuntarios o tres intentos de fecundación in Vitro.

Si la situación en el entorno europeo es heterogénea, en el marco legislativo a nivel mundial encontramos referencias someras e indirectas, reflejadas en sentencias de tribunales y directrices gubernamentales o de sociedades científicas seguidas de manera dispar, muchas veces sin carácter vinculante. En Australia hay una normativa de mínimos (no referida expresamente al DGP) que deja la posibilidad a los estados de legislar específicamente acerca de las TRHA . En otros países, como en India, no hay ley específica sobre DGP ni se cumple la ley que prohíbe conocer el sexo del embrión antes y después de la concepción , y en China existe un vacío legal que ha sido aprovechado para recurrir a la técnica, lo que ha generado grandes problemas a nivel demográfico en diversas regiones. En Japón se siguen las recomendaciones de la Sociedad Japonesa de Genética humana, que sólo permiten su uso en casos de posible transmisión de enfermedad grave y aborto recurrente. En Israel está ampliamente aceptado incluso por las autoridades religiosas y las directrices marcadas por el gobierno permiten incluso elegir el sexo por razones familiares en casos muy concretos . En Estados Unidos no existe legislación específica respecto al DGP, y aunque la ASRM (American Society for Reproductive Medicine's) emite recomendaciones periódicamente, la elección de la técnica está sujeta al contrato que una pareja realiza con entidades privadas, salvo en los pocos estados en los que se encuentra regulado . En los países árabes no hay legislación que regule el campo de la biotecnología, tan sólo hay fatwas y recomendaciones contradictorias entre sí según la asociación o escuela islámica que la emite y la técnica, que no obstante está ampliamente aceptada, se circunscribe a clases pudientes. En África y Latinoamérica tampoco existen leyes regulatorias, y el debate ético respecto a la

biotecnología está en segundo plano respecto a otras preocupaciones de índole social y sanitario .

*Disparidad de criterios a nivel legislativo respecto al DGP: los factores de influencia.*

Evidentemente, no podemos suponer que la heterogeneidad legislativa internacional es fruto del azar. La ley, norma o recomendación propia que en muchas ocasiones sólo puede entenderse con un acercamiento y comprensión del entorno donde ha sido redactada, a riesgo de emitir un juicio de valor inexacto respecto a ella. Por ejemplo la regulación legislativa es menor en lugares donde hay mayor tradición jurisprudencial, como en Estados Unidos, o donde la biotecnología no es una cuestión principal, como ocurre en África y Latinoamérica. Si hay un factor que sigue marcando el pensamiento del ser humano, ese es la religión. Mientras que el catolicismo le otorga al embrión una dignidad plenamente humana desde el momento de la concepción , en el protestantismo se encuentran diferentes tendencias, desde las más utilitaristas a las más conservadoras..En el judaísmo, según se lee en el Talmud Babilónico el embrión no inicia una identidad humana hasta los 40 días, por lo que previamente no hay restricciones a estas pruebas. El islamismo no ofrece argumentos exhaustivos respecto a biotecnología, aunque prohíbe el infanticidio femenino y permite las TRHA sin restricciones antes de la infusión del alma por Alá, situada a los 40 o 120 días dependiendo de la escuela islámica. El budismo y el hinduismo también aceptan en gran medida estas técnicas .

Las tradiciones conforman el pensamiento de cualquier sociedad. En China es esencial tener un hijo varón, ya que es el soporte del linaje familiar. En un país como India , para el 80% de las familias que viven en la pobreza, tener una hija es un problema por la dote pagada para desposarlas, aunque está prohibida por ley desde 1963. Rituales ancestrales como el "Shradh" o el "Penend dan" condenan a no descansar en paz a las familias donde no nazca hijo varón. Por ello en muchos casos las hijas no son deseadas y son asesinadas a los pocos años de vida. En ambos países la demanda de DGP y las TRHA es enorme. En Estados Unidos se obstaculiza tradicionalmente la intervención del estado en temas de salud, en defensa del principio de autonomía y la libertad individual, y la mayoría prefiere acudir a entidades privadas. En Alemania y Austria, las prácticas eugenésicas practicadas en el periodo nazi han obstaculizado el desarrollo de la biotecnología, lo que ha supuesto un retraso denunciado por la comunidad científica.

El DGP , como factor económico, está reservado a clases pudientes en lugares tan dispares como Estados Unidos, India, África, Latinoamérica o países árabes. En la Unión Europea la financiación es desigual incluso dentro de algunos estados.

*Las consecuencias derivadas de las diferencias en el marco internacional del DGP.*

Las diferencias legislativas hacen acudir a múltiples parejas a países del entorno para poder acceder al DGP y, en general, a las TRHA, en lo que ha denominado cross-border reproductive care o turismo reproductivo. El estudio Shenfield de 2009, encuadrado en un proyecto de la Sociedad Europea de Embriología y Reproducción Humana (ESHRE), examinó las razones por las que se producía el fenómeno en el ámbito europeo. Las

principales fueron las restricciones legales seguidas de las limitaciones de edad, orientación sexual y estado civil. Ello obviamente impide que las parejas menos pudientes puedan acceder a la técnica, convirtiéndose ésta en un método elitista con permiso para ser realizado en otro país. En numerosas ocasiones las parejas acuden sin consejo médico, aun siendo posible que no esté indicada la prueba, poniendo en riesgo su salud. Además no se garantiza el seguimiento de la madre y del hijo nacido en donde el DGP no está autorizado. Dicho fenómeno es aplicable a nivel mundial, e incluso podría aplicarse entre regiones de un mismo país, como Australia y Reino Unido.

En China la política de hijo único ha sido derogada en algunas regiones, ya que el uso masivo de las técnicas de selección embrionaria ha causado desequilibrios demográficos. Algo parecido ha ocurrido en India. En ambos países incluso han aumentado los casos de violencia contra la mujer ante la dificultad para mantener relaciones o tener un matrimonio. En Estados Unidos el citado vacío legal y la selección embrionaria mediante acuerdo privado entre pareja y entidad ha ocasionado que un considerable porcentaje de casos de DGP se practique por motivos personales o culturales, incluyendo casos donde se seleccionaron embriones con genes considerados socialmente incapacitantes.

Aunque el uso del DGP no está generalizado, sin duda la situación legal del DGP ya está originando problemas de salud pública a nivel internacional

*¿Es necesario un acuerdo internacional relativo al DGP?*

Las declaraciones universales e internacionales proclamados por la UNESCO en el campo de la biotecnología no se refieren expresamente al DGP. Han sentado bases fundamentales, pero no engloban totalmente las circunstancias que caracterizan al DGP. El Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997 prohíbe la selección de sexo excepto en enfermedades de transmisión genética ligada a sexo (Art.14) y limita las pruebas genéticas predictivas y la intervención en el genoma humano, siempre que no sea para hacer una modificación genómica, a fines médicos (Art.13). Tanto éste como el Protocolo Adicional a la convención de 12 de enero de 1998, que prohíbe la clonación humana como lo hace la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en su art.3, son vinculantes pero no todos los países del Consejo de Europa lo han ratificado. La resolución legislativa del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, dice que es «política inveterada» de la Unión Europea no interferir en políticas nacionales referidas a «aquellas tecnologías controvertidas desde el punto de vista ético, como las pruebas de diagnóstico genético preimplantacional», por lo que la decisión de permitirlo o no debe ser de competencia nacional.

En el mundo global lo que antes parecía el problema de uno ahora lo es más de todos. El legislador nacional ya no puede ser ajeno al ámbito internacional que le rodea, más en el campo de la biotecnología, del genoma humano, de su manipulación y transmisión a las futuras generaciones. Desde que los estados permiten a una pareja acudir a otro para la realización de un DGP, si tiene suficiente poder adquisitivo para hacerlo, la cuestión se generaliza ya que, lo que no se puede negar, sea por causa médica o no, es la cobertura pública de los controles de salud tanto de los padres como del hijo que vaya a nacer. Permitir que a ello sólo puedan acceder las clases pudientes parece sencillamente

injusto. La cuestión tiene aspectos transnacionales que no pueden ser superados por la legislación nacional. De una u otra forma, los países con políticas restrictivas tendrán que ceder, porque el problema ya no es local sino global. Y lo tendrán que hacer más pronto que tarde.

Puede haber llegado el momento en que logremos trascender las ideas propias, políticas y religiosas, y las de nuestra propia cultura en medio de las otras existentes, en pos de un acuerdo legislativo internacional común que acepte una realidad como es el uso global del DGP y que a su vez garantice la protección de la identidad genética de las futuras generaciones, cuyas bases tras profundo debate podrían ser las siguientes:

a) Carácter vinculante.

b) Criterios de prudencia y proporcionalidad.

Información a la autoridad nacional correspondiente y autorización específica en los casos donde se requiera según los acuerdos adoptados.

c) Evitar un uso banal o inadecuado de la prueba.

d) Lucha contra la desigualdad de la mujer. Eludir su uso cuando el objetivo es seleccionar el sexo masculino por motivos socioeconómicos.

d) Acuerdos de mínimos:

-Aceptación de su uso para fines médicos incluyendo la selección de sexo para enfermedad ligada a sexo, enfermedades multifactoriales de alta penetrancia genética o de aparición tardía con pronóstico fatal o incapacitante y la selección de embriones histocompatibles con un ya nacido.

-Aceptación de su uso para fines no médicos:

El uso para elección de embriones con genes socialmente reconocidos como anormales, incapacitantes o patológicos debe estar prohibido. Esa acción es negarle a priori una capacidad que podría utilizar como cualquier otra persona con la que conviva. La selección de sexo por razones culturales o personales debe valorarse y acoger la posibilidad de manera excepcional y justificada, ya que es fundamental para la especie guardar el equilibrio que de forma natural se ha mantenido a lo largo de la historia.

La selección de embriones para determinar una característica física o psíquica como mejora en salud puede prestar a discusión. Parece más razonable esperar a que los avances de la Ciencia y la Biotecnología logren intervenir el genoma del embrión, ya que el dilema ético es menor que en una selección entre otros embriones, como se citó anteriormente. La definición de salud de la OMS o del Hastings Center de Nueva York resultan apropiadas al amplio y sosegado debate a afrontar y que es obligado realizar.

### **BIBLIOGRAFÍA**

-Abellán F. Selección genética de embriones. Granada:Comares; 2005.

-Masiá J. Cuidar la Vida. Debates Bioéticos. Barcelona:Herder; 2012

-Osuna E, Andreu B. Diagnóstico Preimplantacional. En Cobacho Gómez JA (dir.). Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Navarra,Thomson-Aranzadi; 2007. pp 435-461.

-Shenfield F, de Mouzon J, Pennings G, Ferraretti AP, Nyboe Andersen A, et al. , the Eshre Taskforce On Cross Border Reproductive Care.Cross border reproductive care in six European countries, Human Reproduction.2010.25(6):1361-1368.

-Regulaciones legislativas nacionales y del Consejo de Europa.