

Evaluación del proyecto de ley “Marco regulatorio para los bancos de gametos provenientes de pacientes oncológicos”



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ingreso

14 de abril de 2004

Origen

Coordinación de Asuntos Legales

Secretaría de Ciencia y Tecnología

Honorable Senado de la Nación

Aprobación

7 de junio de 2004

Introducción

El Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología recibió de la Coordinación de Asuntos Legales de la SeCyT la solicitud de evaluación del Proyecto de Ley número 455/03 denominado **Marco Regulatorio para los Bancos de Gametos Humanos provenientes de Pacientes Oncológicos**, elaborado por los senadores nacionales Pedro Salvatori, Luz M. Sapag y Miguel A. Pichetto.

El Proyecto, según su artículo 1º, *tiene por objeto establecer un marco regulatorio para la protección y preservación de Bancos de Gametos¹ Humanos provenientes de pacientes oncológicos con indicación de tratamiento que conlleve riesgo de esterilidad definitiva. También tiene por objeto regular la investigación, desarrollo, aprovechamiento y fomento de las posibilidades técnicas y científicas que se generen en los mencionados bancos, pertenezcan al ámbito público o privado, con el objeto de posibilitar futuros procedimientos de fertilización asistida de los afectados.*

En otras oportunidades este Comité ha evaluado proyectos de ley que involucran técnicas de reproducción asistida (TRA), en tanto son el resultado del avance del conocimiento científico y tecnológico, abren la posibilidad de ejercer nuevos derechos y, al mismo tiempo, plantean controversias de valores.

En efecto, tal como se mencionó en el caso "Comentarios sobre tres proyectos que intentan regular los usos de las técnicas de reproducción asistida"²

En el último cuarto del siglo XX se desarrollaron diversos procedimientos en el campo cada vez más complejo y sofisticado de la biomedicina, en particular las TRA que actúan sobre los componentes de la reproducción humana, ya sean células germinales, gametas, cigotos, o embriones. Desde el primer nacimiento mediante fertilización in vitro, ocurrido en 1978, casi un millón de niños nacieron como resultado del uso de estas técnicas que en algunos países europeos involucra alrededor del cinco por ciento de los nacimientos.

La trascendencia del tema es evidente si se observa que durante este período se desarrollaron técnicas que no sólo ofrecen nuevas opciones reproductivas sino que también permiten detectar y prevenir el nacimiento de niños con severas anomalías genéticas y cromosómicas y evitar la transmisión de enfermedades hereditarias a hijos de parejas fértiles.

Sin embargo, el éxito de estas técnicas todavía es bajo y su accesibilidad depende de las políticas en materia de salud e investigación y de los recursos que se destinen para su implementación. Según el último informe de la Organización Mundial de la Salud (2002) alrededor de 80 millones de personas son estériles y la mayor incidencia se registra en los países pobres donde es más difícil el acceso a servicios de atención y a las TRA. En estos países, la esterilidad es provocada en gran parte por infecciones del tracto genital posteriores a abortos mal realizados, infecciones, enfermedades sexualmente transmitidas y tuberculosis pelviana.

La difusión pública que acompañó al desarrollo y aplicación de estas distintas técnicas generó, a fines de los años setenta, un intenso debate que lejos de atenuarse, se ha ampliado desde entonces por las implicaciones legales y sociales del tema.

¹ Óvulos femeninos y espermatozoides o precursores viables.

² Disponible en la página web del CECTE.

La materia de las controversias está relacionada con diferentes ideas jurídicas y con diferencias vinculadas a la aplicación de principios de equidad y justicia. Algunos sostienen que la reproducción asistida no es materia de derecho positivo mientras que para otros es cuestionable que deba considerarse este tema prioritario en situaciones de notoria escasez de recursos asignados a la salud pública.

Para algunos sectores, las creencias religiosas son determinantes; constituyen para ellos el fundamento de los principios de toda ética así como, en consecuencia, de las políticas públicas y de las leyes, no sólo en sociedades regidas por ellas sino aun en las sociedades en las que conviven plurales concepciones filosóficas y religiosas. Con el respaldo de esta idea se oponen a la aplicación de tales técnicas debido a que éstas no entrañarían la reproducción por unión sexual de la pareja, y además atribuyen carácter humano al cigoto desde el momento de la fecundación, antes aun de ser implantado en el útero materno.

Desde una perspectiva ética, el análisis de propuestas legislativas sobre la aplicación de técnicas de fertilización no puede ignorar los riesgos y beneficios que puedan involucrar para la salud y la integridad de las personas que se someten a dichas técnicas, ni los problemas que surgen en relación con el manejo de los embriones y con los donantes de material genético.

Las regulaciones en estos temas deben incorporar los conocimientos provistos por el avance de la investigación científica y tecnológica sin ignorar el respeto que se debe a la pluralidad de creencias y convicciones morales y religiosas que conviven en la sociedad argentina".

Tomando en cuenta este antecedente, el Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología encomendó a uno de sus integrantes, Samuel Finkielman la elaboración de un informe sobre el Proyecto, con especial mención a los aspectos vinculados con la investigación en el campo de las ciencias de la vida; solicitó opinión especializada³ y buscó referencias legislativas internacionales sobre el tema.

Análisis de los informes y otros antecedentes

Este comité considera que el texto de la propuesta de ley incurre en parcialidades insalvables:

1.1. El proyecto supone la licitud de la fecundación *in vitro*, puesto que de otro modo carecería de sentido una propuesta para regular la conservación de gametos. Este punto de partida es positivo. No obstante, en la legislación comparada, generalmente la problemática de la fecundación asistida de segmentos determinados de la población y de las necesidades especiales que estos implican es tratada en el contexto regulatorio general de las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA)⁴.

1.2. El proyecto reconoce expresamente que el objeto de la ley es facilitar el futuro acceso a las TRA a una población restringida: la de aquellos que puedan ver cerrada la

³ De la Doctora en Biología María Adela Jasnís, Jefa del Departamento de Inmunobiología del Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo", Universidad de Buenos Aires.

⁴ Esto es lo que sucede, por ejemplo, en la ley española 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida (disponible en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/L35-1988.html) y en la ley inglesa Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (disponible en http://www.hmsa.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm).

posibilidad de la fecundación natural por padecer alguna patología oncológica cuyo tratamiento implique esterilidad. En la fundamentación, admite que este tema debería estar inserto en el marco más general de la regulación sobre las TRA. Sin embargo, justifica su tratamiento autónomo, aún sin una normativa general, en que la lentitud de los procesos legislativos hace necesario priorizar y asegurar la posibilidad de reproducción a los pacientes oncológicos.

1.3. La urgencia invocada no es una razón suficiente. Este hecho y la ausencia de un marco legal adecuado provocan serios obstáculos legislativos. Es manifiesta la inconveniencia de legislar exclusivamente para un sector -los pacientes oncológicos- sin contar con un marco legal general sobre técnicas de reproducción asistida, que regule todo lo relacionado con la conservación y disposición de gametos, preembriones y embriones. En otros términos, resulta negativo regular sobre situaciones puntuales en forma aislada del marco general al que pertenecen. Una modalidad de este tipo podría dar lugar a un caos legislativo resultante de la imposibilidad de agrupar la multiplicidad de casos que podrían surgir que sin embargo guardan rasgos comunes entre sí.

1.4. Esta parcialidad infringe el principio básico de equidad que debe prevalecer en la legislación que atañe el acceso a derechos.

1.5. Por último, y en lo que a se refiere a la labor del Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología, la parcialidad aludida también restringe su competencia, pues aunque el artículo 9° inciso 3.I del proyecto hace mención a la investigación tendiente "a acrecentar el conocimiento de las causas de las enfermedades genéticas vinculadas", los términos del texto del proyecto remiten a problemas de ética médica.

Conclusión

El Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología resolvió que las parcialidades que presenta el proyecto previenen su tratamiento pormenorizado y desaconsejan su aprobación.

Observaciones adicionales

El Comité consideró pertinente anexar algunas de las observaciones de los informes elaborados por los especialistas sobre el Proyecto de Ley, en particular, aquellas que aluden a una posible fractura ética en el manejo privado de fondos públicos y las que se refieren a temas vinculados con la investigación clínica médica.

Algunos temas médicos

Desde una perspectiva médica, el proyecto presenta omisiones significativas. En los fundamentos, en relación a las mujeres, no se toma en cuenta que el tratamiento tanto del cáncer de cuello uterino como el de cáncer de ovario puede conllevar la resección bilateral de los ovarios y del útero e imposibilitar el curso de un embarazo, si no se recurre a un útero mercenario, y que esto último plantea serias objeciones éticas y legales en distintos sectores. Tampoco advierte que la quimioterapia puede llegar a comprometer *a posteriori*, transitoria o permanentemente, el curso de un embarazo. Si bien mediante un tratamiento hormonal adecuado se puede lograr la implantación del embrión y la formación de la placenta, con lo cual el curso del embarazo se

independizaría del equilibrio hormonal de la paciente, esta posibilidad no deja de ser aleatoria.

En resumen, en la consideración de estos temas no se debería desconocer la reducida viabilidad que tiene una mujer de completar un embarazo después de haber sido sometida a tratamientos antitumorales, la completa incapacidad tras una histerectomía y, el carácter problemático y controversial del uso de "úteros en alquiler" involucrado en estos casos.

El proyecto sólo se refiere a *pacientes en edad reproductiva*; más allá de la dificultad de determinar con claridad los límites de tal edad, se omiten los casos de niñas que sufren cáncer de ovario premenstrual, cuando los ovarios no producen aún óvulos, y los de niños varones prepúberes bajo tratamiento por diversas patologías oncológicas que también pueden enfrentar la disminución de su fertilidad en la madurez. En este último caso, la posibilidad de reproducción futura supondría métodos distintos de la criopreservación de *gametos*, prevista en el proyecto, tales como la extracción de tejidos testiculares y posterior trasplante de células germinales o maduración *in vitro*; quiescencia testicular durante el tratamiento, etc.⁵

Por otro lado, en pacientes menores de edad deberán crearse instancias que diriman cómo se autoriza la criopreservación u otros métodos en el caso de que los padres responsables no la autoricen y el menor este en desacuerdo.

El Financiamiento de los Bancos

El Proyecto instituye que los recursos para constituir los bancos provendrán del presupuesto nacional, de donaciones y legados, de acuerdos nacionales e internacionales, de fondos percibidos por la prestación del servicio y publicaciones. Indica que la insolvencia deberá ser cubierta por recursos provistos por el estado y que la conservación de gametos deberá incluirse en el Programa Médico Obligatorio de Emergencia y afectará a hospitales públicos y obras sociales.

Es éticamente objetable que se destinen fondos públicos del presupuesto nacional para el desarrollo de actividades privadas, ya que la prestación de servicios de bancos privados es asumida por los pacientes en forma particular.

En el caso de que se establecieran bancos públicos, éstos podrían tener fondos del presupuesto nacional para su funcionamiento y para la atención de pacientes "carenciados" y, a su vez, hacer convenios con Obras Sociales para la atención de sus afiliados.

No puede dejar de advertirse la situación de los pacientes oncológicos que acuden a centros públicos para su atención y deben enfrentar condiciones altamente deficitarias. En el Instituto "Ángel H. Roffo", dependiente de la UBA, por ejemplo, más del 50% de los pacientes no tienen cobertura y es el propio Instituto, el que debe asumir la atención de los pacientes carenciados.

Sería necesario asegurar el financiamiento público integral de la atención oncológica de los pacientes carenciados para luego decidir responsablemente sobre los fondos nacionales para la criopreservación y otras técnicas para la fecundación asistida que se lleguen a proveer en centros públicos. De acuerdo al texto del proyecto de ley, un hospital público de autogestión como el Roffo, debería asumir este tratamiento a pesar de que supondría erogaciones que no podría encarar y aun no están previstas en la ley ni en el erario público.

En síntesis, según los especialistas consultados, merece un debate público amplio si en las

⁵ "Male fertility following childhood cancer: current concepts and future therapies", M.F.H. Brougham, C.J.H. Kelnar, R.M. Sharpe, W. Hamish, B. Wallace; (Royal Hospital for Sick Children, Edinburgh, United Kingdom & MRC Human Reproductive Sciences Unit, Centre for Reproductive Biology, University of Edinburgh, United Kingdom), Asian Journal of Andrology, 2003 Dic.; 5: 325-337. Disponible en <http://www.asiaandro.com/1008-682X/5/325.htm>.



circunstancias actuales, marcadas por carencias esenciales en el área de salud (medicamentos para diabéticos, drogas oncológicas, para HIV, etc.), el Estado está en condiciones de hacerse cargo de los costos que implican la criopreservación y otras técnicas necesarias para poder cumplir públicamente con las erogaciones necesarias para implementar el derecho reconocido internacionalmente de **toda la población** a acceder a las técnicas de fecundación asistida.