

POLÍTICAS DE GOBIERNO PARA LA INVESTIGACIÓN DEL EMBRIÓN HUMANO EN AMÉRICA LATINA: ENFOQUES Y RETOS DE LA POLÍTICA*

Government policies for the human embryo study in Latin America: Policy Approaches and Challenges

Rosario Isasi Morales*

Resumen

Las tecnologías de la reproducción humana asistida están inexorablemente vinculadas con la investigación que hace uso o se relaciona con embriones humanos de corta edad. Muchas de las aplicaciones de la reproducción médicamente asistida, posibles o existentes, se encuentran en la interfase entre la medicina reproductiva y la genética clínica. En consecuencia, se requiere un entendimiento completo de la multiplicidad de temas (e. g. socio-ético, legal) y disciplinas implicadas en las nuevas tecnologías reproductivas.

Este documento presenta una visión general del estado de la investigación del embrión humano en la región Latinoamericana y proporciona una revisión de los enfoques y retos de su política.

Palabras clave: Embrión humano, medicina reproductiva, genética clínica, políticas reproductivas.

Abstract

Human-assisted reproduction technologies are inexorably related to the study using and involving early-stage human embryos. Several existing or possible applications of medically assisted reproduction are at the interface between reproductive medicine and clinical genetics. Consequently, a comprehensive understanding of the multiplicity of issues (e. g. socio-ethical, legal) and disciplines involved in the new reproductive technologies is required.

This paper shows an overview of the human embryo study development in the Latin America region and provides a review of its policy approaches and challenges.

Key Words: Human embryo, reproductive medicine, clinical genetics, reproductive policy.

* Versión original en inglés, traducido por Rocío Abanto, Facultad de Traducción e Interpretación, UNIFE.

** Abogada PUCP, Ph.D. Centro de Investigación en Derecho Público, Universidad de Montreal – Canadá. rosario.isasi@umontreal.ca

La heterogeneidad de los enfoques latinoamericanos en relación a la reproducción humana asistida¹ y a la política de investigación embrionaria es un reflejo de los diversos contextos socio culturales, religiosos, económicos e históricos del continente². Las peculiaridades de los marcos institucionales nacionales y el rol de los inversionistas constituyen factores adicionales que influyen en el desarrollo de la política. Los protagonistas que más influyen en el diseño de la política dentro de cada país varían desde partidos políticos, la comunidad médica y científica, grupos de interés y organizaciones de consumidores (grupos de pacientes, grupos religiosos, defensores de movimientos gay y feministas) e incluso los medios de comunicación y el público en general. Aun cuando en todas las jurisdicciones a lo largo de la región, el principio de separación entre la iglesia y el estado se ha sostenido con firmeza, la realidad es que en América Latina las organizaciones religiosas (especialmente la Iglesia Católica) tienen una fuerte presión política y persuasiva³.

En muchos casos, los conflictos entre todos estos actores, cuyos intereses y valores son radicalmente diferentes, son los responsables de la postergación o ausencia de políticas sólidas en este campo. En otros casos, el diseño de la política adoptada es una reflexión de un compromiso entre los actores involucrados; a menudo, las políticas que adoptan un enfoque pragmático o intermedio, son el resultado de la búsqueda de un equilibrio entre intereses y valores en conflicto.

Un área de especial preocupación para América Latina es la ausencia de marcos de regulación coherentes e integrales que gobiernen las tecnologías de reproducción asistida así como la correspondiente investigación genética. Por otro lado, el problema de la juridificación (lo cual constituye un peligro de una interpelación sin crítica e irreflexiva hacia la ley) es también un tema de preocupación. Estas deficiencias podrían explicarse por el hecho de que muchos países han dado prioridad a temas más apremiantes como la estabilidad política y social, la reducción de la pobreza y el progreso económico.

Los beneficios potenciales asociados con las nuevas tecnologías de la genética reproductiva (e. g. diagnóstico de pre implantación genética, clonación y células madre) también podría explicar la duda del proceso legislativo en un número de países que parecen

políticamente predispuestos a un enfoque prohibitivo (e. g. Brasil, Chile, México).

Sin embargo, como lo muestra el "Consejo sobre temas éticos y legales relacionados con las técnicas de reproducción asistida"⁴, 1995, de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida⁵ (RED), es posible una convergencia de posiciones nacionales que formen una ética Latinoamericana común e incluso básica. El documento del consenso busca servir de guía para los legisladores, autoridades de la salud, organizaciones de mujeres y público en general, y comprende temas éticos y legales relacionados al acceso de las tecnologías de reproducción asistida (limitadas a parejas heterosexuales casadas), donación de gametos, crío preservación de gametos (la que sólo se permite si forma parte del programa de donación o adopción), diagnóstico de pre-implantación e investigación de embriones.

Con el aumento del mercado de turismo reproductivo⁶, el nivel de sofisticación tecnológica alcanzado en algunos países latinoamericanos con respecto a las nuevas tecnologías reproductivas⁷, y el hecho de que un número creciente de países (e. g. México, Brasil y Chile) estén adoptando planes económicos a largo plazo en los cuales la biotecnología se busca como la piedra angular del progreso socio económico, y, en ausencia de un regulación específica y concreta, es probable que las fuerzas del mercado y el comercialismo⁸, planteen mayor demanda.

En América Latina, las políticas del aborto toman mucho del discurso relevante de la actividad de establecer políticas en esta área. Por ejemplo, discusiones respecto al estado moral y (legal) del embrión humano siempre están presentes en casi todos los debates. El punto principal es esclarecer si al embrión humano debe otorgársele la condición cabal de personas, o, por lo menos, ser reconocido como una persona en potencia, lo cual no tiene una respuesta sencilla. El mismo dilema proporciona una explicación de cómo los modelos que regulan este tema, difieren. Sin embargo, las posiciones relativas a la condición legal y moral del embrión humano son centrales para comprender la variedad de enfoques de la política.

En algunos casos, el marco constitucional de una jurisdicción acoge dentro de sus límites la opción reguladora disponible a los legisladores, este es el caso

de la mayoría de países latinoamericanos donde el "derecho a la vida" se protege en sus constituciones nacionales⁹. La Declaración de los Derechos Humanos de los Estados Americanos establece que "toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho debe protegerse a través de la ley y, en general, desde el momento de su concepción. Nadie debe ser arbitrariamente privado de su vida"¹⁰. Esta cláusula ha sido interpretada por muchos países de la región como una garantía de la condición de persona del embrión humano y, por lo tanto, ha sido utilizada como una guía para la adopción de políticas que restrinjan y prohíban la manipulación del embrión humano por parte de algún investigador.

Probablemente el ejemplo más concreto de esta interpretación se encuentra en la regulación de la procreación médicamente asistida en Costa Rica, donde en el año 2000 su Corte Suprema¹¹ declaró inconstitucionalmente un decreto del gobierno¹² que regulaba las tecnologías de reproducción asistida. En este caso, la Corte Suprema de Costa Rica sostuvo que los procedimientos de Vitro fertilización violaban el derecho a la vida del noato, ya que exponían al embrión humano a un riesgo de muerte desproporcionado. De acuerdo con la Corte, la legislación en Costa Rica garantiza explícitamente la condición de persona al embrión humano desde el momento de su concepción. Esta posición inspirada en la religión, ve la destrucción de los embriones prematuros equivalentes a la destrucción de la vida humana. Sin embargo, no toma en cuenta las consecuencias médicas (e.g. Salud) y sociales que surgen a partir de esta política.

Otro ejemplo ilustrativo se encuentra en el ya mencionado "Consenso sobre temas éticos y legales relacionados con las técnicas de reproducción asistida", 1995. Con mucha claridad se entiende del texto de este documento que el embrión humano tiene garantizada la condición completa de persona. En particular, en cuanto a la investigación del embrión humano es elocuente en este punto: "la investigación en embriones humanos se acepta sólo cuando se prevé que los embriones no se verán afectados como el resultado de la investigación. Aún cuando los progenitores autoricen una investigación que conlleve peligro mortal, el dere-

cho a la vida del embrión deberá tener prioridad y ser salvaguardado por el equipo médico" (traducción del autor).

ENFOQUE DE LA POLÍTICA Y SUS RETOS

Los enfoques legislativos (o política pública) adoptados en el mundo con relación a las tecnologías de reproducción asistida y la investigación relacionada, se reflejan, hasta cierto punto, en las políticas de América Latina¹³. Sin embargo, la existencia de vacíos reguladores, o en la política, predomina en la región.

Existen dos enfoques que marcan las tendencias de las políticas: un enfoque de ordenamiento público y otro privado. El enfoque de orden público comprende iniciativas conducidas por el Estado. Dentro de esta categoría, los enfoques legislativos pueden variar desde liberales hasta restrictivos (ambos cuidan el aspecto administrativo), y, en el caso del segundo enfoque, a menudo comprende prohibiciones de orden criminal (e.g. Brasil, Colombia, Panamá). Otros países han optado por un enfoque de ordenamiento privado, a través de la autorregulación, permitiendo así el uso de estas tecnologías bajo guía profesional, la cual la proporcionan, a menudo, comités bioéticos nacionales (e.g. Argentina¹⁴ y Chile).

El debate acerca de la clonación reproductiva humana ha influido para demarcar respuestas a las políticas. En efecto, un modelo que surge de todos estos países es el de adoptar prohibiciones legislativas para la clonación reproductiva. El debate que tuvo lugar en las Naciones Unidas acerca de la adopción de un instrumento internacional que prohíba la clonación reproductiva humana, demuestra un consenso entre los 191 estados miembros de Naciones Unidas. Este consenso considera la clonación reproductiva humana "éticamente repugnante y contraria a los derechos y dignidad humanas"¹⁵.

En términos de políticas nacionales, todos los países que han adoptado un enfoque legislativo prohíben la clonación tanto para fines terapéuticos como reproductivos¹⁶. Las prohibiciones antes mencionadas adoptan una variedad de enfoques¹⁷, desde la prohibición de la clonación "upstream"¹⁸ o "downstream"¹⁹

⁹ Las políticas "upstream" prohíben la clonación humana sin tomar en cuenta su propósito.

¹⁸ En las políticas públicas que aplican métodos "downstream", se prohíbe la implantación de los embriones o gametos que han sido sometidos a investigación.

hasta considerarla un total delito¹⁸. Más aún, en países donde no se consigna explícitamente la clonación humana terapéutica, ésta puede prohibirse a través de la prohibición de la creación de embriones con fines de investigación, o, a través de un requerimiento judicial positivo que permita la investigación embrionaria sólo con fines terapéuticos para el embrión (e. g. Ecuador, Costa Rica). Además, la mayoría de países latinoamericanos no tienen una política explícita en relación a las tecnologías de reproducción asistida así como a la investigación genética relacionada.

1. Políticas restrictivas

La mayoría de las naciones latinoamericanas con marcos de políticas legislativas han adoptado el modelo de políticas restrictivas a través del cual prohíben muchas técnicas (i. e. clonación terapéutica y reproductiva) a través de regulaciones muy estrictas o de prohibiciones tácitas. La investigación de embriones también está ampliamente prohibida, con la posible excepción de tratamientos beneficiosos a ese embrión en particular o de tratamientos necesarios para lograr un embarazo (e. g. México).

Este fenómeno puede explicarse a través del hecho de que muchos países latinoamericanos tienen poblaciones predominantemente católicas, y por lo tanto, hay gran adhesión a los puntos de vistas católicos acerca de la condición moral del embrión humano¹⁹.

Los países que adoptan un marco de políticas restrictivas abogan por una fuerte intervención del gobierno y tienen una actitud crítica hacia los descubrimientos científicos. Una inspección minuciosa de los principios que sostienen sus políticas demuestra que las políticas restrictivas, en general, buscan ofrecer una fuerte protección al embrión humano. Su objetivo es proteger la vida humana (y la dignidad) así como a la sociedad de los efectos negativos potenciales y de los supuestos peligros de estas tecnologías (e. g. instrumentalización/mercantilización del potencial de la vida humana, y la explotación de las mujeres y los niños).

2. Políticas Intermedias

Los enfoques de políticas intermedias permiten una amplia variedad de técnicas a la vez que las controlan y supervisan muy de cerca a través de poca intervención del estado (se permite la investigación de embriones y de células madre, pero se prohíbe la creación de

embriones específicamente con fines de investigación). Este enfoque de la política ha sido muy pocas veces adoptado en América Latina (con excepción de Brasil); por el contrario, a nivel mundial es el modelo más favorecido (e. g. Canadá y Francia).

Bajo este modelo de políticas, al embrión humano se le ha otorgado una condición moral gradualista e intermedia; es decir, el embrión se considera más que un simple montón de células pero menos que una persona humana completa. Teniendo en cuenta esta posición gradualista, la investigación embrionaria es éticamente aceptable. Aún así, debido a su potencial de volverse un ser humano, al embrión se le debe un "respeto especial" o una "consideración moral seria"²⁰.

El objetivo general de las políticas intermedias es proporcionar mecanismos eficientes y seguros para conducir la investigación. Las políticas intermedias generalmente son el resultado de los compromisos políticos y negociaciones y buscan el balance de los diferentes -por no decir conflictivos- intereses y valores que de otro modo podrían impedir la adopción de cualquier marco legal. Por ello, están en riesgo de ser consideradas como ambiguas e internamente inconsistentes. Lo último se refleja comúnmente en políticas que garantizan una condición legal y moral al embrión humano, y en políticas que regulan la destrucción del embrión después de una investigación o la reproducción médicamente asistida.

3. Políticas liberales

El enfoque de las políticas liberales muy rara vez se ha adoptado a nivel mundial (e. g. Reino Unido, Singapur, Suecia) y en ningún caso en América Latina. Bajo políticas liberales, la investigación se permite siempre y cuando se cumplan los procedimientos y se respete la autoridad. Estas políticas permiten la creación de embriones con fines de investigación así como para la derivación de líneas de células madre y para la investigación de la clonación (mayormente a través de una aprobación de hecho o caso por caso por la agencia de gobierno o autoridad que otorga la licencia). Incluso bajo este enfoque, más permisivo, la clonación humana reproductiva está prohibida.

El objetivo general de las políticas liberales es promover el progreso científico y médico sobre la base de que éste es un beneficio para la humanidad. Al mismo tiempo, estas políticas buscan regular los intereses de

los pacientes y del público, además de poner atención a las preocupaciones sociales²¹. Desafortunadamente, usualmente estas políticas "fallan en explicitar el valor de las opciones implícitas de su aceptación o en explicar la razón de algunas coacciones establecidas"²².

El reto de los países que adoptan un marco de políticas liberales es proporcionar un sistema coherente, transparente, flexible e incluso exigible que también tome en cuenta los valores y creencias éticos y socioculturales opuestos. Sin embargo, cuando la gobernanza depende de agencias reguladoras que deciden en base a cada caso, puede haber flexibilidad, pero también el riesgo de aplicaciones arbitrarias o inconsistencias. Si se dejan guiar sólo por pautas o códigos profesionales, sin un monitoreo activo y sin sanciones, el riesgo es terminar (o ser visto como) como autosuficiente.

CONCLUSIÓN

En la era del comercio y la ciencia "globalizados", se hace necesaria la presencia de la armonización y regulación de las áreas de investigación científica²³. Sin embargo, la armonización en un campo de la investigación tan contenciosa como la investigación de embriones plantea una tarea compleja (si no temible). Junto a las profundas convicciones socio-culturales y morales están los intereses políticos y económicos. Contribuyen con ellos las altas expectativas de las curas y tratamientos que más adelante ejercen presión sobre gobiernos y científicos para que proporcionen resultados de manera inmediata.

Es difícil predecir la dirección que las políticas reguladoras tomarán en América Latina, incluso entre países que comparten muchos valores morales, religiosos y culturales. La presión impuesta por los actores locales, las fuerzas políticas y económicas, la industria de la biotecnología e incluso los gobiernos extranjeros (particularmente en el caso de los países en vías de desarrollo) contribuyen a la polarización de las posiciones que tienen relación con las opciones reguladoras -o políticas- disponibles. Por lo tanto, es crucial un rol preponderante de la sociedad civil, para asegurar que la presión que ejercen esas fuerzas no reemplace las decisiones que deben tomarse en un debate público, transparente, democrático y bien informado.

REFERENCIAS

1. Zeger-Hochschild F., "Attitudes towards Reproduction in Latin America. Teaching from the use of Modern Reproductive Technologies", *Human Reproduction Update* 1:21-25 (1999).
2. Luna F., "Assisted Reproductive Technology in Latin America: Some Ethical and Sociocultural Issues", in "Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction" Report of a Meeting on "Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction", World Health Organization September 2002.
For a gender perspective see also, Sommer S., "Nuevas formas de procreación", in Scavor L., ed. "Género y Salud Reproductiva en América Latina". Costa Rica, LUR (1999).
3. Zeger-Hochschild F., "Cultural Expectations from IVF and Reproductive Genetics in Latin America", *Human Reproduction Update* 5:21-25 (1999).
4. The Latin American Network of Assisted Reproduction (Red Latinoamericana de Reproducción Asistida - RED) is a scientific and educational institution, which brings together more than 90% of the centres engaged in assisted reproduction techniques in Latin America. The RED was Established in 1995, and has a total of 124 affiliated centres. The RED runs the Latin America Register of Assisted Reproduction (RLA), which annually catalogues all the results concerning the assisted reproduction techniques voluntarily reported by these centers. www.redlara.com
See also, Latin American Federal of Sterility and Infertility (Federación Latinoamericana de Esterilidad e Infertilidad - FLASEF) <http://www.flasef.org/>
5. Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Latin American Network of Assisted Reproduction), "Latin American Consensus on Ethical and Legal Issues Connected with Assisted Reproduction Techniques", Chile (1995).
6. On the issue of reproductive tourism in Europe see: Pennigs G., "Legal Harmonization and Reproductive Tourism in Europe", *Human Reproduction* 19 (12):2689-2694 (2004).
7. Zeger-Hochschild F., "The Latin American Registry of Assisted Reproduction", in "Current Practices

- and Controversies in Assisted Reproduction" Report of a Meeting on "Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction", World Health Organization September 2002.
8. Annas G. J., *Some Choice*, (New York:Oxford University Press, 1998), art. 7.
 9. See, e.g., Constitutions adopted in Chile, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Nicaragua and Peru.
 10. Article 4 of the American Convention on Human Rights, "Pact of San Jose, Costa Rica", Organization of American States (November 22, 1969).
 11. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Exp. N° 95-0012734-0007-CO (March 15 2000).
 12. Decree N° 24029-S, The Regulation of Assisted Reproductive Technologies (March 3 1995).
 13. Isasi, R. M. & Knoppers, B.M. "Mind the Gap: Policy Approaches to Embryonic Stem Cell and Cloning Research in 50 countries", *European Journal of Health Law* 13 (1) April 2006.
 14. See for instance, the regulations adopted by the Argentinean Society of Reproductive Medicine <http://www.samcr.org.ar/reglamento.asp>
 15. For a review of the United Nations process, see Isasi RM, Annas GJ, "Arbitrage, Bioethics and Cloning: The ABCs of Gestating a United Nations Cloning Convention," *Case Western Reserve Journal of International Law* 35(3) 397-414 (Fall 2003).
 16. See legislation adopted in Argentina (provincial), Bolivia, Brazil, Colombia, Mexico, Panama and Peru:
 - Argentina, Decree N° 200/97- A Prohibition on Human Cloning Research, 7 March 1997.
 - Bolivia, Penal Code - Law N° 1768
 - Brazil, Law on Biosafety PL. 2401-C/03, 2 March 2005.
 - Brazil, Decree N° 5.591 regulating Law on Biosafety, November 22 2005.
 - Brazil, Federal Medical Council Resolution N° 1458/92, 1992
 - Colombia, Criminal Code, 24 July 2000.
 - Mexico, General Health Law of 7 February 1984 (amended October 6 2006).
 - Mexico, Regulation of the General Health Law on Scientific, Research, 6 January 1987
 - Panama, Law N° 3 Human Cloning Prohibition, 15 January 2004.
 - Peru, Law N° 26842, General Health Law, 9 July 1997.
 - Peru, Law N° 27636, Criminal Code: Genetic Manipulation, 16 January 2002.
 17. Annas GJ, Andrews LB & Isasi RM, "Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations", *American Journal of Law and Medicine* 28:154.157 (2002).
 18. Legislation in Bolivia, Brazil, Colombia, Panama, Peru, establish criminal sanctions for using, creating, developing, or implanting a human embryo in contravention to their laws, as well as for the conduct of certain research and interventions.
 19. See in general, "zegers-Hochchild F., "Attitudes towards reproduction in Latin America. Teaching from the use of modern reproductive technologies". *Human Reproduction Update*, 5, no. 1, (1999): 21-25. See also, "Comunicato Finale su "La Dignita della Procreazione Umana e le Tecnologie Reproductive. Aspetti Antropologici ed Etici", Vatican's Pontifical Academy for Life, February 2004, in which the Vatican condemns all treatments used to created life without sexual intercourse between a married-heterosexual couple and that the 'natural act of conception cannot be replaced by technological intervention'. Regarding research on embryos the Vatican called the 'destruction or loss of embryos in the in-vitro process a massacre of the innocents in our time'.
 20. Steinbock B., "Respect for Human Embryo" in Laritzen P., ed., *Cloning and the Future of Human Embryo Research*, Oxford: Oxford University Press, p. 21-33 (2001).
 21. Régnier M-H, Knoppers BM, "International Initiatives", *Health Law Review* 11 (1): (67-71)(2002).
 22. Knoppers, B.M., Hirtle M. et al., "Genetic Technologies: Commercialization of Genetic Research and Public Policy", *Science* 286(5448): 2277-2278 (17 December 1999).
 23. Resnik, D.B., "The Need for International Stem Cell Agreements", *Nature Biotechnology* 22 (10):1207 (October 2004).