

ACERCA DE LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LAS TÈCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

ABOUT THE LEGAL REGULATION OF ASSISTED HUMAN REPRODUCTION TECHNIQUES.

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 10 bis, junio 2019, ISSN: 2386-4567, pp. 478-513

* (Una versión anterior de este estudio fue publicada en la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo II i-z Carlos María Romeo Casabona (Director). Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano- Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia-Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU. Editorial Comares. Granada. 2011 pp.1389-1406. Dicha versión ha sido actualizada en 2019. <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/278>



Jaime VIDAL
MARTÍNEZ

ARTÍCULO RECIBIDO: 5 de marzo de 2019
ARTÍCULO APROBADO: 1 de abril de 2019

RESUMEN: El presente estudio se ocupa en primer lugar del concepto, origen y alcance de las técnicas de reproducción humana (TRA) que cobraron una particular dinámica a partir de la fecundación extracorpórea in vitro (FIV) y se ofrecieron inicialmente como una terapia para las parejas infértiles para apuntar posteriormente, al amparo de legislaciones permisivas, hacia modos alternativos de reproducción humana.

PALABRAS CLAVE: Técnicas de reproducción asistida; inseminación artificial; fecundación in vitro; gestación subrogada (por encargo o cuenta ajena); derechos reproductivos; derechos inherentes a la persona.

ABSTRACT: *This study deals with the concept, origin and scope of assisted reproduction techniques (ART), following the impact of the introduction of in vitro fertilisation (IVF). ART were initially offered as a form of therapy for infertile couples only to become later the means to develop alternative forms of human reproduction under the protection of permissive legislation.*

KEY WORDS: *Assisted reproduction techniques; artificial insemination; in vitro fertilization; surrogacy; reproductive rights; inherent rights.*

SUMARIO.- I. INTRODUCCIÓN.- I. Concepto y alcance.- 2. Origen.- 3. Primeros intentos de regulación jurídica de las TRA.- 4. Regulaciones estatales de las TRA.- A) Estados Unidos.- B) Inglaterra y Gales.- C) Australia.- D) Canadá.- E) Países Nórdicos.- F) Países Bajos.- G) Bélgica.- H) Irlanda.- I) Alemania.- J) Austria.- K) Suiza.- L) Francia.- M) Grecia.- N) Italia.- Ñ) Rusia.- O) Argelia.- P) Sudáfrica.- Q) Oriente Medio y Extremo Oriente.- R) España.- S) Portugal.- T) Países latinoamericanos.- II. LA PRÁCTICA DE LAS TRA DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS.- I. Posiciones doctrinales sobre la reproducción asistida.- 2. La adaptación de la legislación a la revolución reproductiva.- III. REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y DERECHOS INHERENTES A LA PERSONA.

I. INTRODUCCIÓN¹

Transcurridos cuatro decenios desde el nacimiento del primer ser humano concebido fuera del seno materno se afirma la convicción de que nos hallamos

- 1 Respecto de la bibliografía existente sobre la materia, permítaseme destacar la siguiente (que ha sido tenida en cuenta en la redacción del presente trabajo): ALKORTA IDIAKEZ, I.: *Regulación jurídica de la Medicina Reproductiva. Derecho Español y Comparado*, Cizur Menor, Thomson-Aranzadi, País Vasco, 2003; BENAVENTE MOREDA, P. y FARNÓS AMORÓS, E.: *Treinta años de reproducción asistida España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual*, *Boletín de Ministerio de Justicia*, Madrid, 2015; CARAPEZZA, G.: "Tutela del embrión y prohibición de patentar con fines industriales o comerciales", *Revista Boliviana de Derecho*, 2014, núm. 17°, pp. 296-315; EVANS, D. (ed.): *Creating the child. The Ethic, Law and Practice of Assisted procreation*, Martinus Nijhoff Publishers, The Hague, London, Boston, 1996; DE VERDA Y BEAMONTE, J. R.: "L'impatto dei principi costituzionali e del diritto convenzionale europeo sullo status dell'embrione e della filiazione nel diritto spagnolo, en AA.VV.: *Questioni di Diritto delle famiglie e dei minori*" (coord. por P. PERLINGIERI y G. CHIAPETTA), Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2017, pp. 233-280; LEE, R.G. y MORGAN, D.: *Human Fertilisation & Embriology. Regulating the Reproductive Revolution*, Blackstone, London, 2001; GARCÍA RUIZ, Y.: *Reproducción humana asistida. Derecho, conciencia y libertad*, Comares, Granada, 2004; KEMELMAJER DE CARLUCCI, A. y MOLINA DE JUAN, M. F.: "Informe Argentino sobre las principales cuestiones relativas a la filiación por técnicas de reproducción humana asistida", en AA.VV.: *Questioni di Diritto delle famiglie e dei minori* (coord. por P. PERLINGIERI y G. CHIAPETTA), Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2017, pp. 117-156; ROMEO CASABONA, C. M. (editor): *Código de leyes sobre genética*, Bilbao, 1997; *Idem: Código de leyes sobre genética II, Actualización 1997-2006*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA Diputación Foral de Bizcaia de Derecho y Genoma Humano, Granada, 2007; TALAVERA FERNÁNDEZ, P.A.: "Maternidad subrogada: Ficción jurídica contra verdad biológica", *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada. Law and the Human Genome Review. Genetics. Biotechnology and Advanced Medicine*, 2017, núm. 46, pp. 197-231; VIDAL MARTÍNEZ, J.: "Acerca del derecho a la protección de la salud en relación con los avances en biomedicina desde la perspectiva del Derecho Español", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2015, núm. 2°, pp. 1-42; *Idem*: "Consejo genético en diagnóstico prenatal", en AA.VV.: *Hacia una nueva Medicina: consejo genético* (coord. C. M. ROMEO CASABONA), Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Bilbao Granada, 2013, pp. 93-151; *Idem*: "Acerca de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Caso S.H y Otros contra Austria. TEDH 2010/56 de 1 de abril, en materia de reproducción humana asistida y su incidencia en el panorama legislativo europeo" *Revista de Derecho y Genoma Humano. Law and the Human Genome Review*, 2011, núm. 34°, pp. 155-201; *Idem*: "Derechos inherentes en la reproducción asistida", en AA.VV.: *La humanidad in vitro* (coord. por J. BALLESTEROS), Granada, 2002, pp. 267-297; VIDAL MARTÍNEZ, J.; BENÍTEZ ORTÚZAR, I.F. y VEGA GUTIÉRREZ, A.M.: *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, Comares, Granada, 1998; VIDAL MARTÍNEZ, J.: *Las nuevas formas de reproducción humana. Estudio desde la perspectiva del Derecho Civil español*, Cívitas, Madrid, 1988; *Idem*: "La aplicación de la inseminación artificial y otras técnicas genéticas en en los seres humanos. Introducción y panorama general. Referencia específica a los Derechos Argentino y Español", *La Ley*, Buenos Aires, 1986; *Idem: The International Survey of Family Law*, 2015, 2016, 2017, 2018.

• Jaime Vidal Martínez

Profesor Emérito de Derecho civil, Universitat de València. Correo electrónico: Jaime.Vidal@uv.es

inmersos en una época de profundos cambios suscitados por una extraordinaria transformación tecnológica que se expande por los distintos países. Se trata de un proceso de creciente complejidad-la globalización-impulsado por la digitalización de la información que permite difundir y conectar múltiples campos del saber y del actuar humano, entre los mismos, la Medicina y la Biotecnología. De este modo, prácticas médicas y sociales inicialmente contempladas como nuevas formas de procreación o reproducción humana, dieron lugar en algunos países, tras un decidido esfuerzo investigador, a las técnicas de reproducción asistida.

El citado proceso de globalización transforma paulatinamente las relaciones humanas, incluido el núcleo primigenio de la vida personal y familiar, generando y en parte retroalimentándose del cambio social producido. Así, las TRA atienden, al tiempo que generan, una demanda social, por cuanto, ciertamente, los avances científicos y técnicos en el ámbito de la llamada Medicina reproductiva y de la Genética humana abren inéditas posibilidades en orden al alivio del sufrimiento humano y superación de carencias vitales, mayormente en el contexto de la anunciada y ya incipiente Medicina personalizada de precisión, pero dan también ocasión a nuevas formas de manipulación y discriminación del ser humano. Es por ello que, utilizando igualmente los avances en el campo de la comunicación se va difundiendo la convicción de la necesidad de converger en el reconocimiento de unos valores y principios que permitan construir un Derecho que dé respuesta a los dilemas y controversias, cada vez más numerosos que el desarrollo tecnológico incidiendo sobre el hontanar de la vida humana, plantea a nuestra especie.

I. Concepto y alcance

La expresión reproducción asistida se utiliza para aludir, en relación con la reproducción humana, a la asistencia médica prestada para facilitar la fecundación de la mujer mediante el empleo de técnicas diversas, dando paso a la gestación y al posterior nacimiento del hijo y también para evitar la transmisión al hijo de una enfermedad hereditaria. Se habla entonces de fecundación asistida o fecundación médicamente asistida y de procreación asistida. La asistencia prestada es también biológica cuando hay contribución de gametos provenientes de personas que van a quedar al margen desde un enfoque legal de las relaciones paterno o materno filiales que se establezcan. En la actualidad se va abriendo paso con restricciones en algunos países la práctica social, fuertemente contestada en sus inicios, de la maternidad subrogada, por la que una mujer acuerda gestar un hijo por cuenta ajena, consintiendo se le apliquen las técnicas reproductivas necesarias al objeto de lograr el resultado pretendido, renunciando al establecimiento de la relación materno filial en beneficio de la persona o pareja comitente. También se admite y regula en algunos países la práctica de la fecundación de la mujer con semen del marido o compañero fallecido, particularmente en el supuesto de haberse

obtenido embriones antes del mencionado fallecimiento para servir un proyecto parental.

Las técnicas de reproducción asistida (TRA) se han desarrollado como terapias de esterilidad para conseguir la fertilidad de la pareja humana. En esta línea, la inseminación artificial aplicada a seres humanos (IA) cobró una nueva dinámica al conseguirse en 1953 que el semen congelado pudiera ser utilizado posteriormente sin perder su funcionalidad. Pero la técnica que modificó profundamente el estado de la cuestión fue la fecundación *in vitro* (FIV) experimentada inicialmente con animales y que aplicada al ser humano posibilitó en 1978 el nacimiento en el Reino Unido de Louise Brown, mediante la gestación de un embrión obtenido fuera del cuerpo de una mujer. La FIV marca posiblemente un hito en la historia de la humanidad al separar sexualidad de reproducción. Dicha técnica, susceptible de múltiples variantes, ha tenido el efecto de dinamizar otras técnicas y procedimientos con la misma finalidad. La reproducción asistida está sirviendo además como banco de pruebas para la investigación biomédica a la búsqueda de la eliminación de enfermedades transmisibles mediante el diagnóstico y selección de embriones, autorizándose en algunos países técnicas experimentales de creciente complejidad que aplican los avances en el conocimiento del genoma humano apuntando hacia una nueva y prometedora medicina personalizada. De otra parte, y pese a las reservas éticas que ello pueda suscitar, las TRA se ofrecen de modo más o menos explícito como forma alternativa de reproducción, particularmente en aquellos países cuya legislación admite que mujeres solas o relacionadas establemente con otra mujer puedan tener acceso a las citadas técnicas, lo que indirectamente podría favorecer la misma deriva en relación con hombres solos o en parejas del mismo sexo.

Se estima en la actualidad que unos ocho millones de seres humanos han nacido mediando TRA y que la infertilidad afecta a una de cada seis parejas a escala mundial, situación que se agrava en los países desarrollados, donde se posterga por diversas causas la maternidad y la paternidad, lo que incide claramente en la mayor utilización de las TRA, particularmente por parte de mujeres mayores de 30 años, muchas de ellas solteras. En la actualidad Europa es el continente en el que se acude con mayor frecuencia a este tipo de intervenciones, siendo sin embargo Estados Unidos el país que registra mayor número de tratamientos. La oferta, particularmente privada, de los servicios que atienden esta demanda presenta buenas expectativas de crecimiento favorecida por la facilidad de las comunicaciones y la inclusión de las TRA en los seguros de salud.

Los avances científicos y técnicos logrados en el campo de las TRA han incidido en la realidad social haciendo evidente la necesidad de su regulación jurídica, tanto más teniendo en cuenta la citada conexión de dichas técnicas con la investigación

biomédica. Sin embargo, las TRA han sido y continúan siendo en alguna medida cuestionadas desde el punto de vista ético, pues más allá de los problemas nada desdeñables que se producen en el ámbito personal y familiar, está el hecho de que la técnica de la FIV implica que el ser humano es, por primera vez en la historia, no sólo sujeto agente sino también objeto de la técnica, y en alguna medida producto de la misma. Por ello cabe afirmar que el uso que se haga de las citadas técnicas, afecta al presente y futuro de la especie humana, más allá de los condicionamientos sociales y de su tratamiento jurídico en los diferentes países.

2. Origen

Aunque se citan intentos de inseminación médicamente asistida en épocas pretéritas parece que sólo a fines del siglo diecinueve se aplicaron a seres humanos procedimientos de este tipo experimentados con mamíferos y que sólo a partir de la congelación del semen bovino a mitad del siglo veinte se llevó a cabo con éxito la inseminación de seres humanos, al igual que ocurriera años más tarde con la técnica de la FIV, en Estados Unidos, la URSS y el Reino Unido.

La técnica de la inseminación artificial (IA) fue objeto durante largo tiempo de un claro rechazo social particularmente cuando se trataba del semen de un tercero distinto del marido de la paciente y durante muchos años su impacto real en la sociedad fue escaso produciéndose a espaldas de la regulación jurídica. En 1947 el Departamento de Sanidad de Nueva York, ante el temor de transmisión por esta vía de enfermedades venéreas reguló la venta de semen humano exigiendo un control médico riguroso de los proveedores de gametos. Los primeros bancos de gametos surgieron en Estados Unidos en los años cincuenta del pasado siglo habiéndose generalizado veinte años después en la mayoría de las grandes ciudades europeas y americanas. En Francia los primeros establecimientos surgieron para suministrar material generativo a la Medicina privada pero posteriormente se estableció un régimen específico en el sistema público de salud francés generalizándose por todo el territorio galo los centros de conservación del esperma (CECOS) con miras a su utilización por parejas infértiles, adoptándose prácticas tales como la gratuidad de la donación y el reclutamiento de los donantes por diversos procedimientos, sometiéndolos a una rigurosa selección al tiempo que se les garantizaba el anonimato, siendo ésta una costumbre proveniente de la práctica médica que acabó imponiéndose a la propia administración sanitaria y en otros ámbitos. Hoy la IA forma parte de las TRA a escala general, lográndose la fecundación incluso con bajos índices de calidad espermática.

A partir del primer nacimiento de un ser humano obtenido por la técnica de la FIV las investigaciones sobre tecnología reproductiva adquirieron un ritmo frenético, lográndose en Melbourne (Australia) en 1984 el nacimiento de una niña fruto de un embrión congelado. A principios de los años ochenta del pasado siglo

se dieron los primeros casos de embarazos múltiples debido a la transferencia también múltiple de embriones con la finalidad de asegurar el resultado pretendido, lo cual abocaba a la reducción embrionaria. La técnica de la FIV comienza con la obtención de gametos masculinos y femeninos, comportando la obtención de éstos últimos dificultades y riesgos que justifican un tratamiento diferenciado. Se procura reproducir en el laboratorio las condiciones que posibilitan la fecundación, procediéndose posteriormente a seleccionar los embriones para su implantación lo que sólo se logra en dos o tres de cada diez intentos.

Los avances de la Medicina en el diagnóstico prenatal fueron notorios, tal la llamada reacción en cadena de la polimerasa puesta en marcha en 1985 que iba a permitir ampliar espectacularmente regiones concretas del genoma humano, así como otras técnicas desarrolladas a partir de los años noventa del pasado siglo que permiten evitar la implantación de aquellos embriones en los que pueda sospecharse la existencia de una anomalía genética, para evitar así la transmisión de terribles enfermedades, pero a costa ciertamente de una deriva eugenésica que podría traducirse en prácticas discriminatorias y de selección genética.

En 1986 comenzó a aplicarse la técnica de introducir el semen previamente preparado en las trompas de la mujer evitando con ello la manipulación de embriones (GIFT), la cual quedó postergada años más tarde respecto a otras técnicas más problemáticas a largo plazo por sus efectos sobre la descendencia tales como la inyección microscópica de espermatozoides directamente en el interior del citoplasma del óvulo (ICSI), llegándose a utilizar en algunos casos, células precursoras de tales espermatozoides, al tiempo que se recurría de forma creciente a la donación de ovocitos, una vez que logró superarse la dificultades que inicialmente planteó su crioconservación.

3. Primeros intentos de regulación jurídica de las TRA

A pesar del mencionado rechazo inicial a la donación de semen dicha práctica fue admitiéndose favorecida por la presunción de paternidad a favor del marido de la madre, que procedente del derecho romano arraigó en la legislación de distintos Estados que no permitían la impugnación de la filiación en el supuesto de que el marido hubiera consentido expresamente la IA de la esposa, regla que se aplicó también posteriormente a supuestos de convivencia heterosexual paramatrimonial. Así, en 1985, 33 de los Estados Unidos de América habían establecido una regulación para esta práctica e hicieron aparición organizaciones dedicadas a la contratación de madres subrogadas que se obligaban a renunciar a los derechos de la maternidad a favor de la mujer comitente, habida cuenta de la desregularización de esta actividad en Estados Unidos, donde resulta básico el respeto a la vida privada. Coetáneamente entró en funcionamiento en Suecia una Comisión nombrada por el Gobierno para el estudio de la IA y

la FIV que emitió un Informe que subrayaba el paralelismo en la situación de los hijos nacidos mediante TRA y los que eran objeto de adopción, llegando a la conclusión que los citados hijos tenían la necesidad en el plano psicológico y el derecho en el plano jurídico de conocer su origen, con algunas matizaciones. Consecuentemente, se introduciría una legislación en 1988, estableciendo que a partir de su entrada en vigor los donantes de semen no quedarían amparados por el anonimato, declarándose improcedente la práctica de algunos centros de destruir los antecedentes de los donantes. Un segundo Informe establecía límites para la práctica de la FIV y sin cerrar el camino a las nuevas técnicas reproductoras situaba en primer plano el interés del menor, pese al impacto negativo que las nuevas disposiciones legales iban a producir, cuanto menos a corto plazo, sobre la práctica de las TRA. También en los citados años ochenta, los notables éxitos logrados en Australia en la práctica de las TRA dieron lugar en algunos Estados australianos a reformas legislativas pioneras en este campo, estableciéndose en leyes de familia aplicables en todo el territorio australiano que la relación legal primaba sobre la paternidad o maternidad genética si se había utilizado TRA y obtenido los oportunos consentimientos.

En el Reino Unido se llevó a cabo una gran encuesta acerca de los avances realizados y potenciales, ligados a la fecundación humana y a la embriología, nombrando una Comisión presidida por la Señora Warnock que emitió un Informe en 1984 que incluía una serie de recomendaciones relativas al establecimiento de un organismo para autorizar y controlar la investigación y los servicios de infertilidad, al tiempo que señalaba los principios aplicables y los límites legales a la investigación, entre los mismos que ésta no se produzca más allá de los catorce días de la obtención del embrión, precisando además los cambios legales que se consideraba necesario establecer. El Informe adoptaba un punto de vista pragmático, actuar frente a lo conocido y a lo que pudiera preverse razonablemente, dictando unas medidas específicas para el Reino Unido que pudieran luego contrastarse con las adoptadas en otros países.

En relación con la práctica de las TRA, la República Federal Alemana nombró al igual que el Reino Unido una Comisión de amplia representación que emitió en 1985 el Informe Benda que, de acuerdo con la posición del Tribunal Constitucional alemán, reclamaba protección para la vida humana, negaba el carácter de cosa del embrión y proponía medidas para impedir que pudieran obtenerse embriones con finalidad no procreadora.

Por su parte, el Parlamento español constituyó una Comisión especial de estudio de la fecundación *in vitro* y de la inseminación artificial humanas que emitió el Informe Palacios, aprobado por el Congreso de Diputados en 1986, que sería soporte fundamental para la legislación introducida en 1988. Con el claro

precedente del Informe Warnock, el Informe español operaba sin embargo en un sistema de Derecho codificado en el que mantiene primacía la Constitución de 1978. Con estos presupuestos, el Informe Palacios consideraba que debían elaborarse normas para proteger al embrión humano, admitiendo no obstante la investigación sobre embriones no viables durante los catorce primeros días al tiempo que permitía con limitaciones la criopreservación y donación de los embriones .

A finales de 1988 se hizo público en Francia un Informe elaborado por el Consejo de Estado —«De la Ética al Derecho»— que daría lugar a un Anteproyecto de ley que preveía modificaciones en el Código Civil, en el Código de salud pública y en otros textos legales. Una idea clave del citado Informe incorporada posteriormente a las reformas legales, es la del proyecto parental que posibilita el que una persona pueda contribuir a la reproducción de otra aportando sus propias “fuerzas genéticas”. En ese contexto, se prohibía constituir embriones humanos *in vitro* con otra finalidad que no fuera procreadora.

El panorama legislativo de la reproducción asistida en el ámbito europeo presenta hoy profundas diferencias. Con sólo unas pocas semanas de intervalo se aprobaron en el Reino Unido y en Alemania a finales de 1990 leyes que tenían en común la regulación de las consecuencias de la fecundación *in vitro* con un sentido bien distinto: permitir la investigación sobre el embrión obtenido *in vitro* bien que estrictamente sujeta a un sistema de licencias o establecer normas dotadas incluso de sanción penal, para proteger el embrión humano obtenido *in vitro*. Por otra parte, España, sorprendentemente se alineaba con el modelo británico al aprobar en 1988 las leyes sobre TRA y sobre donación de fetos, embriones, sus tejidos y células. Austria en cambio, adoptó en 1992 una ley en esta materia informada por un criterio prohibitivo similar al de Derecho alemán, mientras que en Italia se fueron sucediendo los proyectos de regulación de las TRA que no prosperaron hasta la vigente Ley de 2004, sumamente restrictiva en su redacción inicial, pues no admitía la fecundación *in vitro* más que como recurso para la procreación de la pareja y sancionaba penalmente la utilización de gametos y embriones de ajena procedencia.

En la actualidad, la existencia de especialistas clínicos en reproducción asistida ha revelado la existencia de un mercado global al que se ha calificado de “turismo reproductivo”, toda vez que las TRA y prácticas anejas se han extendido considerablemente, siendo objeto de creciente aceptación, particularmente en Europa y Estados Unidos. Con todo, hay muchos países que no cuentan todavía con regulación específica en materia de reproducción asistida, ni ofrecen servicios de este tipo, lo que provoca grandes flujos de pacientes hacia países

como Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Tailandia e India en los que ha aumentado considerablemente la oferta privada de servicios de TRA.

4. Regulaciones estatales de las TRA

La regulación estatal de la reproducción asistida ha experimentado un claro aumento en los últimos años, obedeciendo fundamentalmente a la necesidad de proteger al paciente de prácticas abusivas, aunque la diversidad en el tratamiento legislativo haya producido también el indeseable efecto antes mencionado de la creciente demanda de servicios de TRA transfronterizos con un claro perfil discriminatorio.

En la actualidad la mayoría de países que han regulado legislativamente las TRA cuentan también con normas administrativas para regular la práctica clínica, habiendo surgido estándares internacionales de acreditación y autorización de laboratorios, cuyo incumplimiento se sanciona administrativamente aunque con escasa publicidad, teniendo en cuenta la gran responsabilidad que entraña la práctica de las TRA y el hecho de que la mayor parte de la citada regulación administrativa está dirigida a la protección de los profesionales sanitarios .

A) Estados Unidos

En los Estados Unidos, no hay legislación nacional en materia de reproducción asistida similar a la existente en países europeos. Sólo en materia de gestación por cuenta ajena ha habido intervención legislativa en la mayoría de los Estados, generalmente para permitir esta práctica en virtud de un principio de libertad, bien directamente, bien admitiendo una compensación amplia de gastos., destacando en este grupo el Estado de California que califica de natural a la filiación no adoptiva y permite que mediante sentencia y antes del parto la filiación quede determinada tras un contrato de subrogación en tanto las partes contratantes se ajusten a los requisitos establecidos por los Tribunales al interpretar la legislación vigente tratando de conseguir un cierto equilibrio contractual. Algunos estados, sin embargo, sólo admiten los acuerdos de subrogación de forma altruista, pudiendo la práctica comercial ser sancionada incluso penalmente. Las directrices de la Sociedad Americana de Fertilidad y Reproducción se apoyan en criterios voluntaristas debido probablemente a la velocidad en que los cambios se producen, al espíritu empresarial de la Medicina americana, a la ausencia de un sistema nacional de salud y al conflicto entre los grupos en contra y a favor del aborto. En relación con la citada práctica la influencia de la sentencia Roe Wade (1973) es notable. Por ello no es extraño que la problemática del embrión in vitro permanezca en la penumbra, que la industria se regule a si misma y que los criterios de la Sociedad americana de fertilidad representen los principales estándares éticos que se siguen en materia de reproducción asistida en USA.

Las leyes federales establecen estándares clínicos para las pruebas aplicables a los usuarios de la tecnología procreativa y obligan a las clínicas de fertilidad a proporcionar datos sobre su actividad y sobre las tasas de éxitos y de fracasos obtenidos en los tratamientos. Algunos estados han regulado de forma completa la reproducción asistida pero las clínicas más audaces se establecen en estados más permisivos y aprovechan la situación de vacío legal, situación que es aceptada por buena parte de los juristas americanos que consideran que la Medicina procreativa debe ser libre frente a un sector minoritario (comunitarista) que considera que los tratamientos de fertilidad no son comparables a otros tratamientos médicos y deben ser regulados teniendo en cuenta el interés general. La falta de control público de la experimentación sobre técnicas de fertilidad tiene la peligrosa consecuencia de utilizar terapias innovadoras sin un control previo de seguridad y eficacia. Las TRA no solo se ofrecen en los hospitales del país, sino que las empresas dedicadas a la biotecnología tratan de introducir sus productos en otros países primando las reglas del mercado.

Aunque en los Estados Unidos las relaciones familiares tradicionales formales han estado favorecidas por la ley por ser consideradas generalmente más estables y beneficiosas, sin embargo, la implantación por vía jurisprudencial en 2015 del matrimonio de personas del mismo sexo está dando lugar, también por decisiones de los Tribunales a la creación de nuevas relaciones de filiación, mediando en muchos casos la utilización de TRA.

B) Inglaterra y Gales

El 1 de noviembre de 1990 se promulgó la Ley sobre Fertilización y Embriología Humana (HFEA), cuya aprobación se subordinó en su momento a la decisión de la Cámara de los Comunes de permitir o no la investigación con embriones humanos. El objetivo principal de la HFEA fue la creación de una Autoridad administrativa independiente encargada de reglamentar las prácticas con embriones humanos vivos obtenidos fuera del cuerpo de la mujer y controlar mediante meticulosas reglas su conservación, utilización, incluidos los fines de experimentación, todo lo cual no podrá llevarse a cabo aparecida la línea primitiva en el embrión a los catorce días de la singamia. La citada Autoridad está dotada de capacidad normativa a través de directivas generales de interpretación de la HFEA que llevan aparejadas a menudo sanciones administrativas y en ocasiones constituyen tipos delictivos. La Autoridad está encargada igualmente de elaborar y mantener un código de conducta que recoja el grueso de las directivas emanadas, que aun no teniendo fuerza obligatoria puede influir en la concesión de las licencias habiéndose pronunciado sobre cuestiones tales como el diagnóstico preimplantatorio, donación de óvulos, etc. Cabe recurrir las decisiones de la Autoridad ante su Presidente y ante los tribunales ordinarios. El Parlamento aprobó en 2001 una

modificación de la HFEA para permitir la creación de embriones destinados a la investigación sobre células troncales, incluidos los obtenidas por hibridación entre gametos humanos y de animales. La investigación en materia de Biotecnología y Genética ocupa un lugar preeminente en la política del gasto público del Reino Unido. De acuerdo con una normativa introducida en 2004, se permite desvelar la identidad de los donantes de semen, ovocitos o embriones con posterioridad al 1 de abril de 2005.

La Ley británica en materia de fertilización humana y embriología ha sido objeto de ulteriores modificaciones en 2008, 2010 y 2014. Inicialmente no se reconocían efectos jurídicos a los intentos de fecundación de la mujer con material genético procedente del marido tras su muerte. Decisiones judiciales aceptaron en algunos casos la fecundación post mortem apoyándola en el artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos. Tras las reformas legales, el uso de esperma del hombre o transferencia de un embrión obtenido con o sin esperma del hombre antes de su fallecimiento puede atribuirle la paternidad cumplidos determinados requisitos, principalmente el consentimiento previo del hombre por escrito y el de la mujer transcurridos no más de 42 días del nacimiento del hijo (21 en Escocia). La LFHA reformada en 2008 permite sin efecto retroactivo que una mujer casada o unida civilmente con una mujer que procrea mediante TRA pueda ser considerada como segunda madre si constan los específicos consentimientos y se cumplen los requisitos legales, incluido el supuesto de transferencia de un embrión humano a la mujer gestante tras la muerte de su esposa o compañera. Ello ha dado lugar en últimos años a demandas judiciales por parte de padres biológicos privados de relación con su descendencia.

Los acuerdos de gestar un hijo por cuenta ajena no están específicamente regulados, pero cabe entender su permisibilidad a tenor de una Ley de 1985 que sancionaba a las Agencias creadas para facilitar comercialmente esta práctica. Los acuerdos de subrogación no pueden exigirse ante los tribunales, pero en la realidad social gozan de creciente aceptación. La madre gestante deberá dar su consentimiento una vez hayan transcurrido seis semanas desde el parto para que el Tribunal emita una orden que permita a los padres intencionales convertirse en padres legales.

En la actualidad los Tribunales emiten numerosas críticas por las prácticas de las clínicas de reproducción asistida y de la Autoridad encargada de supervisarlas, particularmente en lo concerniente a la multiplicidad e inadecuación de los documentos en que se refleja el consentimiento informado y la falta de ayuda a los pacientes.

C) Australia

La primera Ley australiana sobre reproducción asistida procede del Estado de Victoria y data de 1984 siendo una de las leyes más restrictivas de las promulgadas en esta materia en el mundo anglosajón y habiendo sido sometida a varias reformas. Australia del Sur y Australia del Oeste promulgaron leyes en 1988 y en 1991 respectivamente, cuyo objetivo fue crear comisiones de control de la actividad de asistencia de reproducción humana a imagen de la HFEA. Una Ley de 2002 prohíbe distintos actos relativos a intentos de clonar seres humanos hasta con 15 años de cárcel. En 2002 se aprobó también una legislación relativa a la investigación con embriones humanos procedentes de las TRA creando el concepto legal de embrión sobrante y un complejo sistema de licencias que imparte un Comité creado al efecto. En 2017 ha entrado en vigor en el Estado de Victoria una ley que permite al hijo habido por TRA conocer su origen.

D) Canadá

El Código Civil de Québec reconoce la legalidad de las TRA a excepción de la maternidad subrogada ordenando que la donación de gametos no produzca ningún vínculo legal entre el nacido y el donante. Un proyecto de 2002 introdujo una Agencia de reproducción asistida inspirada en la HFEA británica.

En la actualidad muchas provincias de Canadá permiten los acuerdos de subrogación de maternidad y facilitan a los padres intencionales documentos que acreditan su condición aun tratándose de personas procedentes de otros lugares, planteándose problemas de jurisdicción que se trata de resolver de acuerdo con las normas de Derecho Internacional Privado. La legislación canadiense prohíbe la fecundación post mortem y la práctica retribuida de la gestación subrogada, pero existen propuestas para reglamentar la devolución de gastos y compensaciones que corresponden a las mujeres que gestan hijos por cuenta ajena.

E) Países Nórdicos

Las leyes que regulan las TRA en los países del norte de Europa tienen naturaleza mixta civil y administrativa. Suecia reguló tempranamente la práctica de la FIV por Ley de 1988, modificada en 1991, que prohíbe la fecundación post mortem, contando también con normas penales en este campo. Noruega reguló separadamente la IA y la FIV por Ley de 1994 protegiendo el embrión in vitro, mediante la prohibición de crear más embriones de los que fueran a implantarse en la usuaria y de investigar con los embriones obtenidos. Recientes cambios legislativos han tratado de reforzar la posición de los padres y la protección de los niños en situación vulnerable. La mujer que convive con otra que da a luz un hijo asistida médicamente en una clínica podrá también legalmente ser considerada

como madre si dio consentimiento para la fertilización de su compañera. En Dinamarca una Ley de 1989, reexaminada en el año 2000 redujo el plazo de congelación de preembriones y estableció mayores garantías en la obtención del consentimiento de los usuarios de las TRA. En Islandia la Ley 568 de 1997 regula la fertilización artificial mediante IA y FIV, así como la investigación evaluada por un Comité Ético con la finalidad de adquirir un mayor conocimiento que permita mejorar la salud y curar enfermedades. La fertilización artificial se admite cuando no quepa acudir a otros procedimientos respecto a una mujer que conviva al menos tres años con un hombre, teniendo ambos de 25 a 42 años, sin exceder ella de 45 o él de 50, reuniendo buenas condiciones físicas, psíquicas y sociales. La gestación subrogada no está permitida en los países nórdicos, como se infiere de una ley noruega en materia de biotecnología de 2003 y de leyes sueca y finlandesa de 2006 que tratan respectivamente de genética y fertilización asistida. No obstante se permiten los acuerdos de subrogación sin recurso a TRA, siendo los casos de gestación subrogada transfronterizos objeto de preocupación hasta el punto de haberse constituido comisiones parlamentarias en Islandia y Suecia para dar una respuesta a este problema en los casos que se presentan, toda vez que aumenta la presión para un cambio de regulación que tenga en cuenta los distintos intereses en juego y los cambios sociológicos que se están produciendo en las relaciones familiares.

F) Países Bajos

En defecto de regulación específica hay varios decretos de planificación, que exigen la obtención de licencias para practicar la FIV, establecidas en 1989 y revisadas en 1998. La fecundación post mortem está prohibida legalmente desde 2002. Existe una ley sobre maternidad subrogada de 1993 que prohíbe la subrogación comercial. La maternidad por subrogación no es ilegal, pero en la práctica está muy restringida dado su carácter altruista. La situación del hijo habido por este procedimiento tampoco es clara dado que a la madre gestante corresponde la maternidad legal y los comitentes deben adoptar y someterse a estrictas normas procedimentales para ser reconocidos como padres de acuerdo con la ley.

Una propuesta gubernamental de regulación de la maternidad por subrogación en el ámbito nacional (diciembre 1916) hace hincapié en la residencia de los comitentes, siempre que no se haya establecido para conseguir esa finalidad y en el hecho de que, cubiertos los gastos médicos o de otro tipo la mujer gestante reciba solo una pequeña cantidad como compensación, tal quinientos euros mensuales. Es necesario respetar los derechos inherentes del niño, particularmente el de conocer su origen, el derecho a la nacionalidad y a que prevalezca su interés. También existe la propuesta de reconocer los acuerdos de subrogación realizados

fuera de los Países Bajos siempre que las autoridades extranjeras hayan respetado los requisitos considerados esenciales por el ordenamiento holandés. En estos casos, si la gestación se produjo con gametos anónimos y no hay vínculo genético con el hijo no se admitirá la validez del acuerdo. En otras situaciones en que el contrato no ha sido supervisado por un juez en otro país, pero se aporta certificado en que figura la identidad de la madre gestante, podría ser valorado por los Tribunales en Holanda que atenderían al mejor interés del niño.

La regulación de la procreación asistida ha padecido los efectos del conflicto generado por la regulación del aborto y otros problemas sociales. La falta de regulación en la materia ha favorecido la proliferación de la industria de la fertilidad. La Ley de 11 de mayo de 2003 relativa a la investigación sobre embriones in vitro define el embrión como un conjunto orgánico de células situado fuera del cuerpo de la mujer susceptible de desarrollarse en un ser humano y cuya creación puede autorizarse excepcionalmente con fines de investigación si no basta para ello la realizada con embriones excedentes de las TRA.

G) Bélgica

La filiación se apoya primariamente en el vínculo biológico y secundariamente en la existencia de un vínculo socioafectivo. La Ley de procreación asistida de 2007 admite con límites el diagnóstico genético embrionario decidiendo los Centros la pertinencia de aquél, caso por caso. Una Ley de 2014 estableció la posibilidad, a partir del 1 de enero de 2015 de ver reconocida una doble maternidad en el caso de dos mujeres casadas entre sí una de las cuales ha sido inseminada mediante TRA siempre que exista la intención conjunta de establecer la doble maternidad que se ve favorecida por la presunción de comaternidad cuando el nacimiento se produce durante el matrimonio o antes de los 300 días de su disolución. Tratándose de una pareja de hombres solo uno puede determinar a su favor un vínculo primario de filiación, pero el otro hombre puede legalmente ser padre adoptivo.

No está permitida en Bélgica la maternidad por subrogación. El parto determina la maternidad, aunque la gestación se haya producido utilizando óvulos de otra mujer distinta de la madre legal. Sí se admite en cambio la fecundación post mortem tras un plazo de reflexión pasados seis meses y antes de dos años de la muerte del varón.

H) Irlanda

La regulación de la reproducción asistida se ha retrasado en relación con otros países de Europa Occidental. Aunque se cuenta con el Informe de una Comisión Oficial emitido en 2005, sólo en 2015 se ha establecido mediante ley que en la práctica de las TRA la maternidad legal corresponde a la mujer que gesta al hijo y

la paternidad al marido o conviviente que presta un consentimiento informado a dicha práctica sobre la mujer cumplidos una serie de requisitos, entre los mismos haber cumplido los 21 años, mientras que los donantes han de tener cumplidos los 18 años. El hijo puede conocer al donante y ser conocido por éste si consiente, tras cumplir 18 años, con alguna excepción, aplicándose estas reglas cuando las TRA se han practicado en una clínica con contribución de donante anónimo. Si el Centro está situado fuera de Irlanda, las actuaciones deben ser conformes a la legalidad del país. De este modo, la mujer y su compañero podrán ver reconocido en Irlanda el vínculo legal de filiación si ambos desconocen la identidad del donante. La gestación por encargo queda fuera de la ley. El Tribunal Supremo conoció en 2014 el caso MR y DR, matrimonio que no pudiendo tener hijo consiguió, mediante un tratamiento aplicado en una clínica de Irlanda el nacimiento de gemelos gestados por una hermana de la mujer demandante con los gametos de ambos esposos, que, sin embargo, no pudieron inscribir a su nombre el nacimiento en el Registro Civil. Existen proyectos de regulación, toda vez que la práctica de la maternidad de sustitución cuando es practicada fuera de Irlanda deja al niño privado de derechos básicos si no puede acceder al reconocimiento legal de la filiación en su país.

1) Alemania

La Ley de 13 de diciembre de 1990 protege con sanciones penales el embrión in vitro, no existiendo normas legales que disciplinen directamente la práctica de la reproducción asistida. La vida y la salud del embrión son bienes jurídicos acreedores de protección por parte del ordenamiento y la ley se limita a establecer prohibiciones relativas a la manipulación de embriones humanos. Se podrán crear un máximo de tres embriones por ciclo y no se podrá crear más embriones que los que se quiera implantar. Tampoco se autoriza la selección de sexo del embrión con la excepción del supuesto en que se trate de evitar una enfermedad ligada al sexo. Proscrita la clonación reproductiva y la creación de híbridos y quimeras, en cambio no se prohíbe la transferencia de embriones al útero de la madre tras la muerte del varón, estando sancionada la fecundación post mortem de la mujer con penas de cárcel o pecuniarias. En 1998 la Cámara Federal de médicos publicó unas directrices sobre la práctica de la reproducción asistida. Para posibilitar la investigación con células troncales embrionarias se aprobó la Ley de 28 de junio de 2002, que, si bien prohíbe en principio la importación de tales células o su obtención en Alemania, establece los requisitos para que, de modo excepcional, puedan llevarse a cabo la importación de tales células con fines de investigación.

El número creciente de nacimientos de niños mediante TRA junto a la falta de una legislación comprensiva de la materia ha producido un aumento del cuestionamiento de estas prácticas ante los tribunales, toda vez que la legislación penal todavía vigente prohíbe la donación de ovocitos mientras que la donación

de semen solo queda regulada por códigos de conducta de los profesionales de la medicina sin que esté regulado tampoco el registro de tales actividades pese a que el Tribunal Constitucional afirma el derecho del hijo habido por TRA a conocer su origen. La filiación de los hijos habidos por estos medios también resulta controvertida, pues si bien el marido que consiente la inseminación de la mujer queda convertido en padre legal, en el matrimonio de mujeres se precisa la adopción para establecer un vínculo legal con el hijo de la mujer que lo gestó. Los Tribunales encuentran dificultades para establecer la filiación de los hijos habidos por subrogación en el extranjero, dado que la citada práctica está prohibida en Alemania. Sin embargo, una Sentencia del Tribunal Supremo Federal en 2014 reconoció la doble paternidad de dos alemanes tal como afirmaba un tribunal de California por cuanto uno de ellos era efectivamente el padre biológico, habida cuenta además de las dificultades de una potencial adopción, lo que llevaban a la conclusión del reconocimiento del vínculo de filiación para servir el interés prevalente del menor. En la misma línea el Tribunal Supremo Alemán reconoció la doble maternidad respecto al hijo habido por una mujer unida civilmente con otra mujer en Sudáfrica. aplicando normas de Derecho Internacional Privado Alemán. También se han producido decisiones judiciales que plantean la posibilidad de llevar a cabo en Alemania la inseminación post mortem. Por ello se propugna por asociaciones de juristas la conveniencia de una regulación omnicompreensiva de la reproducción asistida que acerque el Derecho Alemán en la materia al de otros países europeos. Una ley aprobada en 2017 permite desde el 1 de octubre del citado año el matrimonio a personas del mismo sexo, pudiendo la mujer que contrae matrimonio con otra adoptar al hijo de ésta. También en 2017 se ha regulado el derecho de acceder al conocimiento de sus orígenes las personas concebidas mediante donación de semen, creando un Registro central en la ciudad de Colonia que contendrá durante 110 años la información de los donantes que deberá ser facilitada a los nacidos mediante este procedimiento llevado a cabo en centros de reproducción asistida, pudiendo solicitar dicha información los mayores de 16 años. Los donantes con posterioridad al 4 de julio de 2018 deberán firmar un consentimiento informado en los Centros de reproducción asistida y si bien pierden en este caso el anonimato quedarán protegidos frente a reclamaciones legales de alimentos o herencia.

J) Austria

La Ley de Medicina procreativa de 1 de julio de 1992 se adoptó tras discusiones académicas y estudios acerca de la práctica de este tipo Medicina. Se trata de una legislación restrictiva que en algunos aspectos busca soluciones de compromiso. La antes citada Ley se aplica a parejas casadas o que convivan, no a mujeres solas, no admitiéndose tampoco la maternidad subrogada. Es legal la inseminación de la mujer con semen de donante, pero no la donación de óvulos o semen en la

práctica de la FIV. Ello daría lugar a una polémica sentencia del TEDH en 2011 que al considerar admisibles las mencionadas prohibiciones de la Ley austriaca podría servir de orientación respecto al verdadero alcance del derecho a la utilización de las TRA.

K) Suiza

La Constitución de la Confederación Suiza fue reformada el 18 de abril de 1999, estableciendo su artículo 119 que el ser humano debe ser protegido contra los abusos en materia de reproducción médicamente asistida e ingeniería genética procurando asegurar la protección de la dignidad humana, de la personalidad y de la familia y el respeto a unos principios tales como la prohibición de la clonación y la intervención en el patrimonio genético de gametos y embriones humanos. La Ley Federal en materia de reproducción médicamente asistida de 1998 partiendo del principio de bienestar del niño, que tiene derecho a conocer su origen en tanto sea ello posible, sigue un criterio muy restrictivo en materia de TRA. Sólo las parejas casadas pueden recibir donación de esperma, estando prohibida la donación de ovocitos y de embriones, así como la gestación por sustitución, lo cual explica lo intentos de utilización de dichas técnicas y procedimientos por parte de ciudadanos suizos en otros países. La doctrina mayoritaria considera excesiva tales restricciones, pero los Tribunales se ven constreñidos a oponer la excepción de orden público respecto a relaciones de filiación establecidas fuera de Suiza contraviniendo sus leyes, aunque decisiones recientes no excluyen la posibilidad de reconocer tales relaciones para favorecer el bienestar del hijo, propugnando un examen caso por caso de las demandas judiciales, tal como viene haciendo el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

L) Francia

La Ley de 9 de julio de 1994 sobre respeto al cuerpo humano, relativa a la utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica a la procreación y al diagnóstico prenatal reformó el Código Civil, el Código de salud pública y el Código Penal. Tienen el carácter de normas de orden público, las que afirman la primacía y dignidad de la persona y el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida y que el cuerpo humano, sus elementos y productos no podrán ser objeto de ningún derecho de naturaleza patrimonial. Se prohíbe la donación de gametos a las mujeres sin pareja, la inseminación *post mortem* y la maternidad subrogada. El recurso a la procreación medicamente asistida solo se admite para aquellas parejas que, por causas médicas no estén en disposición de procrear o exista un riesgo significativo para la salud del hijo. El acogimiento de embriones se equipara a la adopción prenatal manteniendo el anonimato del donante. Se autoriza el diagnóstico preimplantatorio en casos excepcionales en los que exista un riesgo alto de transmisión de graves enfermedades.

La legislación francesa ante mencionada se estableció como revisable, efectuándose dicha revisión en 2004, al tiempo que se creó la Agencia de Biomedicina, un organismo de autorización y control independiente de la Administración, que habrá de informar favorablemente actuaciones tales como la investigación sobre embriones *in vitro* para que sean posteriormente autorizadas por el Ministerio de Salud que deberá establecer una lista de las TRA que pueden actuarse, sometidas a reglas de buena práctica, procurando evitar por ejemplo que la ICSI y el diagnóstico preimplantacional se utilicen como recurso habitual, habiéndose admitido con carácter experimental la posibilidad de seleccionar embriones *in vitro* para dar lugar al nacimiento de un niño que pueda ser donante de otro afectado de una enfermedad genética grave (bebe medicamento o de la doble esperanza según la posición del observador).

Diversas reformas en las citadas “leyes bioéticas” en 2011 y 2015, así como una ley de 2016 para la modernización del sistema de salud han introducido algunas modificaciones en la regulación de las TRA. Se posibilita la donación de gametos por personas que no hubieran procreado (no más de cinco ovocitos y tres colecciones de espermatozoides) permitiendo también de modo limitado la conservación de gametos para uso propio. La investigación biomédica sobre el embrión *in Vitro* se permite con el consentimiento de los progenitores. La prohibición de la maternidad subrogada, claramente establecida en el Derecho Francés ha debido ser atemperada tras la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 2014 relativa a los casos Labassée y Menesson que estimó se había producido una infracción del artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos. Consecuentemente en 2015 la Corte de Casación ha admitido en dos ocasiones la validez de la transcripción en el Registro de certificados obtenidos en Rusia tras pactos de gestación en que se acreditaba la paternidad de ciudadanos franceses, lo que está influyendo en los tribunales franceses que han comenzado a admitir la transcripción de dichos certificados obtenidos fuera de Francia en tanto no se detecten falsedades o irregularidades, minimizando la prohibición del Código civil francés.

M) Grecia

La Constitución Griega reformada el 17 de abril de 2001 establece en su artículo 5.5. el derecho a disfrutar de una protección plena de la salud y de la identidad genética y que las intervenciones biomédicas se adecúen a las prescripciones legales. La Ley de asistencia médica a la reproducción humana de 2002 reforma el Código Civil. Se limita la edad de las usuarias de las TRA hasta el final de la edad fértil, permitiendo la fertilización artificial solo cuando exista incapacidad para tener hijos de forma natural o para evitar la transmisión de una severa enfermedad genética al hijo. Se autoriza la fecundación post mortem en el plazo de dos años y

se acepta la maternidad subrogada gratuita mediante acuerdo escrito de las partes y previa la autorización de un tribunal.

N) Italia

La Constitución afirma la responsabilidad derivada del hecho de la procreación y protege a la mujer gestante y al concebido. Doctrina y jurisprudencia, al abordar los problemas derivados de la procreación asistida, han negado la identificación del ser humano en las diferentes fases de su evolución antenatal con el simple material biológico más allá del grado de subjetividad reconocido por la Ley. Con estos antecedentes se aprobó en 2004 la Ley de procreación médicamente asistida, cuya finalidad es favorecer una solución a los problemas reproductivos derivados de la esterilidad o la infertilidad humana, asegurando los derechos de todos los afectados, incluido el concebido. Las TRA se plantean como último remedio evitando en lo posible su carácter invasivo, quedando prohibidas las donaciones de gametos y cualquier experimentación sobre el embrión humano, así como su crioconservación que puede consentirse como excepción si se demora su implantación. El desarrollo tecnológico y los cambios sociales han obligado sin embargo, a modificar profundamente el planteamiento y alcance de la citada Ley italiana, particularmente tras recientes pronunciamientos del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal Constitucional de Italia que, en Sentencia de 5 de junio de 2015 afirmó la inconstitucionalidad de la prohibición de prácticas heterólogas establecida por la Ley italiana 40/2004 respecto a parejas infértiles o portadoras de una grave enfermedad genética transmisible. La inconstitucionalidad no se extiende a la prohibición de la maternidad de sustitución establecida en la ley italiana, pues el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso *Paradiso y Campanelli v. Italia* modificó la respuesta que había dado en 2014 en dos casos en que Francia fue demandada, desestimando el recurso, toda vez que la Convención Europea no reconoce el derecho a convertirse en padre y que los Estados tienen en materias sensibles un amplio margen de apreciación. Teniendo en cuenta que materias conexas, tal como la adopción no han sido objeto de la reforma legislativa de Derecho de familia llevada a cabo en 2016 y que los Tribunales italianos han interpretado de forma distinta casos planteados en materia de maternidad de sustitución, se aboga en la doctrina por una legislación que clarifique la respuesta jurídica en estos casos en que están en juego los derechos de los niños.

Ñ) Rusia

Se ha apuntado que el aborto legalizado por vez primera en Rusia en 1920 y ampliamente utilizado en el pasado incluso como medio de control de natalidad, llevaría en etapas posteriores a prescindir del debate ético en relación con la utilización de embriones humanos obtenido in vitro. En 1993 se estableció una legislación para salvaguardar la salud de los ciudadanos de la Federación Rusa que

expresamente reconocía el derecho de la mujer adulta en edad fértil a acceder a las técnicas de IA y FIV. Una Orden del Ministerio de Salud del año 2003 completaba esta regulación creando una situación muy favorable para las prácticas de la TRA toda vez que se permite la donación de gametos incluso con carácter comercial y también la maternidad subrogada si existe una indicación médica, mientras que los cambios en la filiación en los casos que resulte procedente pueden lograrse de acuerdo con las normas del Código de familia de 1995.

O) Argelia

La Constitución establece que el Estado garantiza la inviolabilidad de la persona humana y la familia y los derechos de los niños son protegidos por el Estado y la sociedad. El código de familia establece que la filiación se determina por un matrimonio válido, el reconocimiento de la paternidad o la prueba ante un tribunal. La reforma del Derecho de familia de 2005 autorizó que el marido pueda con el consentimiento de su esposa recurrir a la asistencia médica por procreación asistida de tipo homólogo sujetándose a las reglas establecidas legalmente de buena práctica clínica y de los laboratorios a fin de tratar la infertilidad de la mujer casada. La donación de líquido seminal y la maternidad subrogada están prohibidas.

P) Sudáfrica

El Tribunal Constitucional en su Decisión de 29 noviembre de 2016 ha validado la exigencia legal de que exista algún vínculo genético cuando se recurra a la maternidad de sustitución. Un reciente estudio que compara el alcance de esta decisión judicial con la propuesta de Holanda en relación con la maternidad de sustitución considera la trascendencia que en todo caso corresponde al derecho del hijo a conocer su origen para afirmar su identidad y la necesidad de establecer registros como se propone en Holanda, norma que se sugiere a la comunidad internacional a los efectos de garantizar los derechos de los niños habidos mediante TRA.

Q) Oriente Medio y Extremo Oriente

A principio del presente siglo en estas regiones del mundo sólo Taiwán tenía una específica legislación en materia de reproducción asistida, aunque existían regulaciones gubernamentales en Singapur, Malasia, Israel, Hong Kong y Arabia Saudí y también se reclamaba licencia para estas actividades en países como Indonesia, Tailandia, Japón o Líbano. Sólo en unos pocos países (Taiwán, Singapur, Corea, Japón, Israel) existían registros en la materia. En casi todos los países islámicos esta prohibida la donación de gametos. En China una Ley de 1994 sobre asistencia sanitaria materno infantil estableció la orientación médica claramente directiva a la

práctica de la interrupción del embarazo cuando se detectaba un trastorno grave que afectara a la salud del feto o de la madre. En este contexto se estableció en el año 2000 una ordenanza para regular las TRA admitiendo la donación de gametos y la investigación con embriones aplicable a las parejas infértiles incluyendo los acuerdos sobre maternidad subrogada, allí donde no entre en juego una legislación específica. La citada normativa se inspira claramente en la legislación británica, lo que llevó a la implantación de un Consejo de Tecnología Reproductiva Humana que puede nombrar comités delegando funciones, otorgando licencias e imponiendo códigos de práctica. La ordenanza 2000 establece una serie de prohibiciones relativas a la aplicación de TRA a parejas no casadas precisando los gametos que pueden utilizarse en un acuerdo de maternidad subrogada o los límites aplicables a la investigación con embriones humanos.

En los países asiáticos que admiten la donación de gametos y embriones humanos el hijo se vincula a los receptores sin poder conocer su identidad genética. Singapur, Corea e India permiten la donación de ovocitos sin anonimato. Los servicios de reproducción asistida se establecen usualmente sólo para parejas casadas. En la India se estableció en 1994 una ley para prevenir las malas prácticas relativas al diagnóstico prenatal. Conforme a la misma, ninguna persona que lleve a cabo estas técnicas informará a la mujer embarazada o a sus familiares sobre el sexo del feto verbalmente, por medio de signos o de cualquiera otra manera. Israel permite la práctica de las TRA para mujeres no casadas o solas, autorizando con restricciones la maternidad subrogada después del caso judicial Nachmaní en 1996. Las técnicas de reproducción asistida y de diagnóstico prenatal están en la actualidad ampliamente extendidas en Japón, impulsadas por la baja natalidad y la presión social sobre las mujeres para tener descendencia. En Filipinas una reforma del código de familia en 1988 permitió la vinculación a una pareja casada del hijo habido por reproducción asistida, mediando el consentimiento conjunto de los esposos.

R) España

La Ley 35 de 1988 que regulaba las TRA fue recurrida ante el Tribunal Constitucional en 1989, siendo resuelto el recurso diez años después de modo favorable a la sustancial constitucionalidad de la citada Ley, pero el desarrollo reglamentario de la Ley fue llevado a cabo fuera de plazo con notable retraso, incluidos aspectos tan importantes como el registro de la actividad de los centros que aplican TRA, normativa que, en la actualidad, sigue sin cumplimentarse a nivel estatal.

La LTRA de 1988 fue modificada parcialmente en 2003 para intentar resolver el problema generado por la acumulación de los llamados embriones sobrantes, y sustituida más tarde por la vigente Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción

Humana Asistida (LTRHA) que no difiere sustancialmente en sus planteamientos y estructura de la legislación de 1988, aunque se orienta decididamente a favorecer la investigación biomédica, objeto en 2007 de una amplia y detallada regulación.

La LTRHA 2006 en su artículo 1 precisa el concepto legal de preembrión y prohíbe la clonación de seres humanos con fines reproductivos, pero sigue sin hacer referencia a la condición humana del preembrión, lo que contribuye a su cosificación e instrumentalización, tanto más cuanto que se prescinde de destacar, tal como hace la Ley británica de Embriología y Reproducción Humana, que el embrión humano es obtenido y mantenido fuera del cuerpo de la mujer mediante procedimientos técnicos, lo que puede resultar de gran relevancia en el plano jurídico en relación con la responsabilidad de los agentes implicados, habida cuenta que el Tribunal Constitucional afirmó en la Sentencia 116/1999 que los preembriones *in vitro* merecen cierta protección aunque ésta no sea equiparable a los implantados en el útero materno, y que los bancos de gametos, y preembriones, habrán de estar debidamente autorizados y controlados. Por otra parte, mientras que la LTRHA de 1988 limitaba las actuaciones en relación con las TRA en una lista cerrada, en la LTRHA 14/2006 se admite que puedan experimentarse nuevas técnicas, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida Humana y la aprobación de la autoridad sanitaria correspondiente, actualizando la lista de las permitidas, incluido el diagnóstico genético preimplantacional para realizar la selección de embriones con fines terapéuticos para tercero.

La Ley 14/2006 TRHA establece, al igual que hacía la legislación derogada, que toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar con independencia de su estado civil puede ser usuaria de las TRA. No es obstáculo para ello la orientación sexual, habida cuenta que tras la reforma del Código civil español en 2005 el matrimonio tiene los mismos requisitos y efectos sea los contrayentes del mismo o diferente sexo. De este modo, la asistencia a la procreación no atiende sólo a problemas de esterilidad o infertilidad de la pareja humana, deviniendo en la práctica un modo alternativo de reproducción. Confirmando esta tendencia, al promulgarse en España la Ley 3/2007 sobre rectificación registral relativa al sexo de las personas se modificó la Ley 14/2006 permitiendo en el caso de una mujer casada con otra usuaria de las TRA, que pueda determinarse la filiación del hijo en el Registro Civil, también a favor de aquélla. La LTRHA mantiene el anonimato en los supuestos muy frecuentes de donación de gametos, aunque pueda en casos extraordinarios en que peligre la vida o salud del hijo o sea necesario en un proceso penal, revelarse de forma confidencial la identidad del donante, sin que ello afecte a la determinación de la filiación. Las reglas que la LTRHA establece en materia de filiación modifican las del Código Civil tendiendo ello a favorecer la utilización de las TRA, aunque el Tribunal Constitucional reconociera implícitamente en la citada Sentencia 116/1999 que los derechos de los menores podían en algunos casos

resultar negativamente afectados. La LTRHA 2006 admite como la Ley de 1988 la fecundación post mortem, hasta doce meses siguientes al fallecimiento del marido constando su consentimiento, que se presume si se obtuvieron preembriones antes del fallecimiento. El varón unido a la mujer por vínculo no matrimonial puede hacer uso de esta permisión legal que permitirá en su caso el establecimiento de la filiación cumplimentando los requisitos que marca la ley.

La vigente LTRHA sigue considerando nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero, determinándose la filiación por el parto, tal como se establecía en la LTRA de 1988, dejando igualmente a salvo la posible acción para reclamar la paternidad respecto al padre biológico conforme a las reglas generales. Sin embargo, resoluciones de la Dirección General de los Registros han admitido la relevancia de decisiones judiciales y de documentos que acreditaban relaciones de filiación subsiguientes a contratos de gestación por encargo llevados a cabo en otros países, mientras que la jurisprudencia del Tribunal Supremo mantiene una posición más proclive al rechazo legal de los citados contratos, lo cual deberá sin embargo matizarse ante la orientación de las recientes sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que abogan por una protección más efectiva de los derechos de los niños habidos a resultas de estas actuaciones que bordean en muchos casos la figura del fraude de ley.

El Derecho particular de Cataluña reguló la filiación derivada de la aplicación de TRA, incluida la fecundación post mortem, mediante una ley autonómica en 1991, regulación que ha servido de antecedente a la contenida actualmente en el Código Civil de Cataluña.

S) Portugal

La Constitución de la República Portuguesa revisada en 1997 establece en su artículo 26 que «La ley garantizará la dignidad personal y la identidad genética del ser humano, especialmente en la creación, desarrollo y utilización de la tecnología y en la experimentación científica». La Ley 32/2006 de Procreación médicamente asistida (PMA) se refiere específicamente a la IA, FIV, ICSI y al diagnóstico preimplantacional junto a aquellas técnicas de laboratorio equivalentes o complementarias en las que se manipulen gametos o embriones. La mencionada Ley establece que las PMA son un medio subsidiario y no alternativo de procreación y sólo se podrá hacer uso de las mismas mediando un diagnóstico de infertilidad o para evitar la transmisión de una dolencia grave. Las PMA se aplican a personas casadas no separadas, mayores de 18 años, sin anomalías psíquicas y a la pareja heterosexual que conviva al menos dos años. No se admite la utilización de las PMA para mejorar las características del nacido o seleccionar el sexo, pero sí para

detectar una dolencia grave o cuando se considere necesario para obtener un antígeno (HLA) que permita tratar dolencia grave. En la FIV se deberá restringir el número de ovocitos que se fecundan y de embriones que se implantan de acuerdo con la situación clínica de la pareja, las buenas prácticas y el consentimiento informado. Se admite la IA y FIV post mortem para cumplir un proyecto parental claramente establecido por escrito en el plazo que se considere ajustado.

La Ley portuguesa 32/2006 sobre procreación medicamente asistida ha sido sustancialmente modificada por las leyes 17 y 25 de 2016 que erosionan el principio de subsidiariedad, aumentan el círculo de beneficiarios y admiten, siquiera sea de forma limitada, la gestación por sustitución. Según el nuevo artículo 4.3 las TRA pueden ser utilizadas por cualquier mujer, sin requerirse un diagnóstico de infertilidad y con independencia de su estado civil u orientación sexual. Basta haber cumplido 18 años, pudiendo resultar beneficiadas parejas de mujeres, estando o no casadas. El proclamado principio de dignidad humana no invalidará el contrato de maternidad de sustitución si se cumple una serie de requisitos, cuando exista una situación clínica que impida la gestación. El contrato formal y gratuito requiere que las partes sean informadas acerca de los beneficios y riesgos debiendo ser aprobado por la Comisión Nacional sobre procreación médicamente asistida. Se requiere la utilización de gametos por parte de alguno de los beneficiarios sin que la madre gestante pueda aportar sus propios ovocitos. No se admite la validez del contrato cuando la mujer gestante se encuentre en situación de dependencia económica respecto a la otra parte. Lo expuesto anteriormente implica cambios sustanciales en el concepto legal de filiación en Portugal y plantea dudas en torno al mantenimiento del principio que atiende al mejor interés del niño. La legislación portuguesa no permite la fecundación post mortem, pero sí permite la implantación del embrión obtenido con los gametos de la pareja en un plazo razonable tras la muerte del varón.

T) Países latinoamericanos

Las TRA se practican ampliamente en Argentina. México, Brasil y Colombia, pero resulta escaso en muchos casos el desarrollo de la correspondiente regulación jurídica. En Argentina ha entrado en vigor en 2015 un nuevo Código Civil y Comercial que introduce en el Derecho de filiación como una tercera fuente, junto a filiación por naturaleza y por adopción, la voluntad de procrear operativa mediante las técnicas de reproducción asistida, que inicialmente se aplicaron como una alternativa médico-terapéutica, pero que en la actualidad han ampliado de modo considerable el número de beneficiarios. La regulación vigente en Argentina se apoya en los principios constitucionales, tales como el derecho a fundar una familia y a la salud sexual y reproductiva, con la pretensión de ampliar derechos, atendiendo a la evolución de la sociedad. La Ley de Acceso integral a las

Técnicas de Reproducción Asistida y su Reglamento de 2013 se complementa con las reglas del nuevo Código Civil, particularmente los artículos 558 a 593, aplicables a la determinación de la filiación de los niños nacidos por TRHA. Se reconoce el derecho a saber del nacido mediante TRHA con material de tercero. Se establece la obligación del Estado de resguardar toda la información relativa a los donantes, adoptándose una solución intermedia en lo que respecta al levantamiento del anonimato del donante que puede lograrse exponiendo razones fundadas en un proceso judicial. En cuanto a la práctica de la gestación por sustitución no está prohibida, pero tampoco regulada en Argentina, por lo que, aun silenciada por el Código, ha pasado a formar parte de la realidad social, habiendo logrado reconocimiento en algunos casos mediante polémicas sentencias judiciales.

Los informes sociológicos obtenidos en algunos de los países iberoamericanos muestran cierta desinformación acerca las potencialidades y dilemas éticos que plantean los avances científicos en el campo de la genética humana y las prácticas biotecnológicas, al tiempo que una predisposición al aprovechamiento de los eventuales beneficios derivados de las mismas, favoreciendo la falta de regulación el predominio de las reglas del mercado. Referencias aisladas a las TRA como la que hace genéricamente el Código Civil chileno en su a. 182 para establecer la filiación de los nacidos mediante las mismas, deja en la penumbra muchas cuestiones acerca de la licitud de tales técnicas. También resulta difícil de coordinar las normas del Código Penal para el Distrito Federal de México de 2002 en relación con la práctica de la IA, FIV y manipulación genética, con la legislación sanitaria aplicable en la República Federal Mexicana. donde los contratos de gestación subrogada no tienen validez legal, pero tampoco están prohibidos, aunque sí cuentan con regulación protectora de la mujer gestante y del nasciturus en el Estado de Tabasco. Sin embargo, en términos muy generales cabe hablar de una diferente óptica jurídica con la que se contempla en estos países la problemática de la reproducción asistida en relación con Estados Unidos y Europa, particularmente en lo que concierne al estatuto jurídico del embrión obtenido in vitro como muestra la Sentencia de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Costa Rica de 15 de marzo de 2001 afirmando que los embriones humanos no pueden considerarse meros instrumentos y refiriéndose a unos principios éticos contenidos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos suscritas por Costa Rica a la vez que citaba la Ley española de 1988 TRA como vulneradora de tales principios. Sin embargo decisiones judiciales más recientes admiten de forma creciente una libre utilización de las TRA, al tiempo que desde distintas posiciones doctrinales se advierte de la falta de operatividad del concepto legal de persona que deriva de textos vigentes en muchos códigos civiles de países latinoamericanos , frente a prácticas de rutina que se realizan en laboratorios de investigación y clínicas de fertilización, o la falta de regulación ante casos de maternidad subrogada , abogando la doctrina por encontrar soluciones efectivas

para los conflictos derivados de la utilización de TRA. Se advierte también que las desigualdades existentes en muchos pueblos de América Latina podrían aumentar y generar abusos en el sensible campo de las relaciones familiares si no se encara adecuadamente la regulación de las TRA, la investigación biomédica y en general los cambios sociales y económicos derivados del desarrollo tecnológico, señalándose como principios rectores en Bioética en América Latina que podrían orientar también los proyectos de regulación en curso de las TRA el principio de dignidad de la persona y respeto a los derechos humanos, no comercialización del cuerpo humano, no discriminación, consentimiento libre e informado, conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica, libre investigación de la paternidad y maternidad genéticas y libertad de investigación científica en un marco de referencias éticas.

II. LA PRÁCTICA DE LAS TRA DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS

Las TRA se han desarrollado en muchos países atendiendo a la libertad de creación científica y técnica y al derecho a beneficiarse de los progresos derivados de la misma, tal como se significa en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, aplicados al creciente problema de la infertilidad de la pareja humana. Sin embargo, debe observarse que las TRA inciden en los derechos fundamentales a la vida, la libertad y seguridad de las personas y en los derechos a la intimidad y a no recibir tratos inhumanos o degradantes, reconocidos también de forma creciente en las Declaraciones de Derechos.

En la actualidad el acceso a las TRA plantea la cuestión de la existencia de un derecho a la reproducción utilizando las citadas técnicas, pudiendo considerarse dominante, particularmente allí donde extiende su influencia el Derecho anglosajón, la doctrina de los derechos reproductivos. Las Conferencias mundiales de la ONU celebradas en El Cairo y Beijing celebradas en 1994 y 1995 respectivamente reconocieron el derecho a la libertad reproductiva, considerando instrumentalmente que el asegurar tales derechos reproductivos a las mujeres es condición previa para que puedan alcanzar una igualdad efectiva con respecto a los hombres. La Conferencia sobre la mujer que tuvo lugar en Beijing consagró el nuevo concepto de salud reproductiva que reclama medios no sólo legales sino también materiales o económicos para poder decidir en cuestiones relativas a la procreación.

La Organización de las Naciones Unidas ha impulsado textos relacionados con la reproducción y la Biomedicina que tienen un valor más simbólico o declarativo que normativo, pero que favorecidos por el crecimiento exponencial de los medios

de comunicación pueden ir consolidando su vigencia como normas o principios propiamente jurídicos. En esta línea, la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de 1997 que reiteradamente alude al concepto de dignidad humana, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos(2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos(2005) que contó con un notable respaldo de países iberoamericanos para garantizar condiciones básicas de salud pública (artículo 14), superando la reticencia de algunos países a la extensión de los derechos sociales, aunque no hace referencia a los derechos reproductivos.

Encomiable resulta en este campo la labor del Consejo de Europa que en 1982 emitió la Recomendación 934 sobre ingeniería genética encargando la elaboración de borradores de regulación de los procedimientos procreativos biomédicos; también la Recomendación 1046 (año 1986) sobre el empleo de embriones humanos y fetos para fines diagnósticos, científicos, terapéuticos individuales y comerciales. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 es un texto jurídico internacional abierto incluso a Estados no europeos siendo el más completo de este tipo hasta la fecha. En su artículo 2 se establece que el interés y el bienestar del ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad y de la ciencia, y en el artículo 18 se propugna una protección adecuada para el embrión in vitro y se sienta la prohibición de crear embriones para investigar. Se establecen por otra parte en el citado Convenio derechos de acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, y obligaciones derivadas de la conducta profesional, así como normas relativas al consentimiento informado, a la protección del genoma humano y a la prohibición de obtener lucro del cuerpo humano o de sus partes, habiendo previsto el desarrollo del citado Convenio a través de protocolos adicionales, tal como el aprobado en 2001 prohibiendo la clonación.

La Unión Europea no se ha pronunciado aún de manera vinculante y de forma general sobre la tecnología reproductiva, si bien se ha ocupado puntualmente de problemas éticos y jurídicos directamente relacionados con la misma, tal como la FIV, la manipulación genética, la clonación y la investigación con células provenientes de embriones humanos. La Carta de Derechos Fundamentales aneja al Tratado de una Constitución para Europa dedica su primer artículo a proclamar la inviolabilidad de la dignidad humana, y establece como corolario el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, así como algunas normas que han de respetarse en el ámbito de la Medicina y la Biología. Por otra parte, varias instancias europeas y de ámbito mundial han adoptado códigos internacionales de buena conducta profesional que aun careciendo de valor normativo regulan la práctica de la reproducción asistida en aquellos países donde falta la legislación interna. Es el caso de la European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) y en EE.UU. la American Society for Reproductive Medicine (ASRM), cuyo

cometido principal es representar y defender en el ámbito nacional los intereses de los médicos especialistas en Medicina reproductiva.

I. Posiciones doctrinales sobre la reproducción asistida

En la actualidad, sólo corrientes minoritarias abogan por la prohibición en el plano jurídico de la reproducción asistida, fundamentadas en una visión esencialista de la naturaleza humana. En este grupo tienen un peso específico corrientes religiosas y tradiciones compartidas por amplios sectores de la población mundial que se manifiestan en el momento actual enfrentándose a la globalización tecnológica. Así sucede en algunos países islámicos, dado que la ley religiosa es al tiempo ley civil en el ámbito de la familia, donde sin rechazar los avances científicos y técnicos, no se aceptan sin embargo las prácticas reproductoras con gametos que no sean los de los esposos o de modo que pueda quedar en la incertidumbre la filiación paterna. Parecidamente la religión judía aun siendo favorable al desarrollo científico y técnico también repudia en términos generales la contribución de donantes en las TRA o que la filiación pueda quedar indeterminada. Desde la óptica de la religión evangélica se prohíbe en términos generales la contribución de donantes en el proceso reproductivo de la pareja humana y se rechaza la obtención de embriones sobrantes. Aunque la posición actual de la Iglesia Católica sea de reconocimiento y respeto por el progreso científico, hay notorias discrepancias entre la moral católica y la práctica de las TRA por contravenir principios básicos que atañen a la protección de la vida y la integridad del ser humano desde su concepción, a la necesaria unión entre el bien de los esposos y la transmisión de vida humana y a la comprensión de la ciencia y la técnica como un bien al servicio del hombre. La valoración del riesgo ligada a las prácticas biotecnológicas ha dado lugar también a distintas corrientes de opinión acerca de las TRA. Así, los autores anglosajones próximos al utilitarismo y al liberalismo se muestran favorables a la concesión de una libertad amplia en el empleo de la biotecnología. Se considera que la procreación constituye un factor importante para el bienestar de las personas que al mismo tiempo implica asunción de unas cargas que deben ser asumidas voluntariamente. Por ello no se encuentra razón para negar la posibilidad de reproducirse si se dispone de los gametos y los medios técnicos necesarios. Un planteamiento distinto que cuenta con numerosos seguidores en Europa, sitúa libertad y responsabilidad como principios complementarios y argumenta que mientras no se conozcan con seguridad los efectos de la tecnología reproductiva y genética difícilmente puede haber legitimación moral para arriesgar la vida y la integridad de las generaciones venideras. La oposición más radical a la conversión de la tecnología reproductiva en un medio alternativo de la procreación natural se apoya en argumentos iusnaturalistas sostenidos hoy por el catolicismo y el ecologismo. Desde el pensamiento feminista se han vertido opiniones muy variadas sobre la Medicina reproductiva. Por una parte, se defiende el derecho de la mujer

a controlar el proceso de reproducción como una manifestación del principio de autonomía y se afirma que las mujeres deberían ostentar la facultad de decidir, aunque oyendo al varón. Sin embargo, un sector de la opinión feminista considera que la experimentación intensa llevada a cabo en los últimos treinta años con el fin de explorar todas las posibilidades de la tecnología de la reproducción ha obligado a muchas mujeres a someterse a experimentos peligrosos y en muchos casos inútiles, denunciado también la falta de control femenino sobre estas prácticas que podrían tener el efecto inverso de aumentar la decisión de los hombres sobre la fecundación y la gestación. Existe también corrientes feministas que consideran que la tecnología reproductiva forma parte de un movimiento más amplio que va hacia la indiferenciación de los sexos y que abocará a que los hijos se produzcan en el laboratorio. Por su parte, los profesionales dedicados a las tecnologías reproductivas argumentan que éstas nacieron como remedio a la esterilidad y no como alternativa a la reproducción restando importancia a la baja tasa de éxitos de las TRA, aunque escasean las críticas directas al negocio de la esterilidad y a la clara primacía que en algunos países adquieren las reglas del mercado.

2. La adaptación de la legislación a la revolución reproductiva

Pese a los profundos cambios que las TRA introducen en las relaciones familiares, particularmente en el campo de la filiación, la reflexión interdisciplinar que se produce en muchos países se proyectó inicialmente sobre las consecuencias de más largo alcance de la fertilización extracorpórea dado que con la FIV se produce una cosificación de los seres humanos que nacen como resultado de tales técnicas y con mayor razón de los embriones humanos considerados como simples materiales reproductivos y de los gametos humanos cuya funcionalidad genésica puede ser actuada con total independencia de la voluntad de las personas de quien procede. Las TRA han contribuido al desarrollo científico de la medicina, biología y genética humanas, pero al tiempo han erosionado las bases de instituciones orientadas secularmente a favorecer la cooperación entre los seres humanos en el ámbito familiar, posibilitando en muchos casos la proliferación de prácticas que transforman actos que inciden decisivamente en el citado ámbito de intimidad en servicios de valor económico. En tales condiciones, el ataque a los derechos humanos no proviene, al menos de modo principal, de la tiranía u opresión del Estado o poderes constituidos sino del omnipresente desarrollo tecnológico que aun en las sociedades democráticas avanzadas distorsiona la percepción de los valores jurídicos, desconecta las consecuencias de los actos humanos de su finalidad inicial y difumina el sentido de la responsabilidad de las personas. Sin embargo, la posición predominante hoy día, particularmente en países anglosajones tiende a considerar que existe un derecho a la reproducción como una especie de derecho al hijo, dado que se ha modificado la concepción de la infertilidad por la posibilidad de aplicar técnicas cada vez más avanzadas. De otra

parte, aunque los servicios de aborto no formen parte propiamente del citado derecho es clara la conexión de ambas prácticas dentro de los llamados derechos reproductivos. En cuanto a los países en vías de desarrollo la tendencia dominante trata de establecer un derecho a la salud reproductiva del que derivarían otros derechos complementarios, pero el costo y cualificación profesional que exigen las TRA ponen de manifiesto diferencias irritantes respecto a la situación de amplias capas de población de los citados países, amén de contribuir en algunos casos las TRA a fomentar la discriminación por razón del sexo de los nacidos. De otra parte, cabe señalar que la construcción de los derechos reproductivos no tiene en cuenta la desigual posición del hombre y la mujer para actuar su capacidad reproductora, ni el hecho de que la cooperación de la mujer sigue siendo indispensable para la gestación del hijo cualquiera que sea la forma en que la concepción se lleva a cabo, no pudiendo imponerse coactivamente, teniendo en cuenta además que la comunidad no puede garantizar la provisión de gametos o embriones para hacer efectivo el derecho a la reproducción y que a escala general no parece que funcione en la práctica la pretendida solidaridad de los donantes.

Desde la citada posición que acepta la existencia de derechos reproductivos se ha planteado la posibilidad de una reglamentación abierta de las TRA como un sistema alternativo al modelo tradicional de la familia, mientras que otras corrientes propenden a una reglamentación cerrada alimentada de una lógica prohibicionista. El sistema de autorizaciones adoptado en el Reino Unido se situaría en una vía intermedia, adecuada a la tradición jurídica del *Common Law* y a la eficiencia de los Entes o Comisiones llamados en el citado país a desempeñar funciones institucionales. El discurso cambia en un sistema de Derecho Civil como el Europeo Continental o el de los Países Iberoamericanos donde las reglamentaciones abocan a convertir las TRA en un medio alternativo de procreación.

El examen de las principales regulaciones de las TRA establecidas en Estados europeos permite observar que se ha recurrido con largueza al Derecho punitivo, en ocasiones sin guardar las citadas normas una adecuada conexión con otros sectores del ordenamiento. Sin embargo, de acuerdo con el principio de mínima intervención del Derecho penal, convendría extremar la cautela para salvaguardar la libertad de procrear de las personas y la libertad de investigación científica. El panorama se ha complicado extraordinariamente en los últimos decenios, a medida que los avances concatenados de la Embriología y la Genética humanas pueden con facilidad desembocar en actuaciones donde se ponga en juego bienes y derechos inherentes a las personas, relaciones familiares básicas y el propio destino de los humanos.

Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha tenido ocasión de pronunciarse en varios casos en que se utilizaban las TRA, aceptando que

las demandas interpuestas encontraban apoyo en el derecho a la vida privada y familiar (artículo 8 de la Convención Europea de 1950 que se procura interpretar dinámicamente), reiterando en sus sentencias el TEDH que tratándose de cuestiones sensibles los Estados disponen de un amplio nivel de apreciación, al tiempo que se intenta avanzar en la homogeneidad de la respuesta jurídica. Así, en el caso *Evans contra Reino Unido* (2007) la Gran Sala del TEDH entendió que debía prevalecer la posibilidad de revocar el consentimiento que dio el varón a la implantación de embriones en la mujer de acuerdo con la ley británica frente a la demanda de ésta, separada de su marido, pretendiendo seguir en solitario con el proyecto parental de ambos. En cambio, el TEDH entendió que el Reino Unido se había extralimitado al negar a una ciudadana británica la posibilidad de ser inseminada utilizando el material genético de su marido recluso (*Caso Dikynson contra UK*, 2007). En el caso *S.H y Otros frente a Austria*, dos parejas recurrieron la prohibición de la ley austríaca que impedía su proyecto parental que requería la donación de gametos para la práctica de la FIV. El TEDH entendió en 2010 que se había producido una discriminación por cuanto la ley austríaca permitía la inseminación artificial con contribución de donante, pero la Gran Sala del TEDH en Sentencia de 3 de noviembre de 2011 levantó la sanción impuesta al Estado Austríaco-. En cambio, el TEDH condenó a Italia por entender que la prohibición legal de llevar a cabo el diagnóstico prenatal solicitado por una pareja para prevenir la existencia en su descendencia de una grave enfermedad no era coherente con la posibilidad legal de practicar el aborto a los fetos afectados de aquella misma enfermedad. (*Caso Costa y Pavan contra Italia* (2012).

La gestación por encargo es una cuestión altamente controvertida en Europa en el momento actual por su sesgo discriminatorio, particularmente cuando el encargo se asume por mujeres en situación precaria de países no desarrollados. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha atendido en varias ocasiones demandas planteadas acerca de esta práctica -tal las citadas Sentencias *Menesson y Labassee contra Francia* en 2014 y *Paradisso y Campanelli contra Italia* en 2015 que, con independencia de la sanción que correspondiera en cada caso a las apreciadas intromisiones en la vida privada y familiar de los comitentes destacaron la necesidad de proteger a los niños objeto de este tráfico, hubiera o no vínculo parental, genético o de otro tipo. El TEDH ha puesto también de manifiesto que resulta necesario reducir el margen de apreciación del Estado en los supuestos en que la relación paterno filial se hubiera prolongado durante un tiempo considerable, respetando en esos casos el vínculo establecido por cuanto ello afectaba al derecho a la identidad del hijo.

III. REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y DERECHOS INHERENTES A LA PERSONA

Las TRA en su intento de controlar el proceso de reproducción humana pueden implicar peligros para la vida e integridad física o moral de la mujer gestante o del hijo habido mediante estos procedimientos. Atendiendo a ello, se establecen criterios de práctica clínica a los que deberán sujetarse los profesionales al objeto de reducir al máximo la responsabilidad derivada de estas prácticas. Admitida la intervención de procedimientos técnicos en la intimidad de la procreación humana, resulta lógico que las TRA se adecúen a criterios de eficiencia y calidad con lo que la idea de eugenismo rechazada en los países democráticos vuelve a introducirse de forma insidiosa por este medio, siendo previsible que en el futuro las TRA generen desigualdades o discriminaciones que el derecho habrá de impedir o contrarrestar.

En la actualidad resulta evidente que las TRA se han abierto un espacio en la realidad social de los países desarrollados y mediante el impulso de la globalización comienzan a expandirse también a escala mundial siguiendo las reglas del mercado en tanto no haya leyes prohibitivas o que establezcan restricciones. Las diferentes tradiciones jurídicas, religiosas y culturales explican en buena medida la diversidad de tratamiento jurídico de las TRA en los respectivos países, existente incluso en los estados de la Unión Europea. Sin descartar el que tal diversidad pueda en alguna medida favorecer la búsqueda de la mejor respuesta a los complejos problemas que plantean las TRA en orden a la protección de los derechos humanos, es clara la conveniencia de una convergencia de las citadas regulaciones a la que podría llegarse a través de acuerdos internacionales y merced a la difusión de textos declarativos que aun no contando con la coercibilidad de la norma legal ayuden a conformar las convicciones sociales.

La protección jurídica de la persona se erige en cuestión central en la llamada sociedad del riesgo, dada la rapidez del avance tecnológico, la falta de sedimentación de los conocimientos y la distorsión que con frecuencia se contempla la relevancia de los nuevas técnicas y descubrimientos. La FIV ha venido a confirmar, que el desarrollo biológico, condicionante en todo caso de la identidad y del desarrollo personal del ser humano es un proceso continuo que se inicia con la fecundación, resultando de ello la necesidad, desde una perspectiva estrictamente jurídica, de proteger el embrión *in vitro* en cuanto germen identificado de vida humana y de controlar actividades biotecnológicas que trascienden con mucho los intereses privados que les sirven de principal impulso. La polémica acerca del estatuto ético antropológico del embrión humano ha perdido fuerza en los últimos años ante el paradigma epigenético que se ha ido abriendo paso en la biología referido a la emergencia de una nueva organización que exige la interacción con el medio para su despliegue. Sin embargo, desde una perspectiva jurídica cabe destacar

que el Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos reclama una protección adecuada para el embrión humano y que la Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2011 prohíbe patentar células madre embrionarias acogiendo una concepción amplia y a la vez unitaria de embrión orientada hacia la persona humana. Con lo cual cabe argumentar que el problema de la legitimidad de las “asistencias a la procreación” se traslada en buena medida al acto de obtención, manipulación y utilización de gametos y embriones humanos *in vitro* que habrá de justificarse en cada caso ante el Derecho, incluyendo medidas legales que coadyuven a posibilitar el desarrollo vital de los embriones, tales como ligar su obtención a la existencia de un proyecto parental, toda vez que no puede el Derecho imponer su implantación a ninguna mujer, ni resulta justo reducir los gametos humanos, considerados en su funcionalidad, a la condición de simples materiales, ni, mayormente, reducir a los embriones humanos en tanto mantengan posibilidades de evolución, a la condición de cosas. Sin embargo, la FIV ha producido acumulación de embriones humanos incluso en países dotados de legislación con medidas protectoras, ofreciéndose como alternativas para los embriones no implantados su donación, destrucción o utilización para la investigación. En algunos ordenamientos que regulan las TRA se ha tratado de suprimir o limitar preventivamente la responsabilidad derivada de utilización de dichas técnicas, estableciendo plazos en el desarrollo embrionario o fetal, utilizando en ocasiones denominaciones tales como la de “preembrión”, todo ello con la finalidad de configurar una suerte de derecho de propiedad sobre los embriones humanos, pero dicho tratamiento resulta inadecuado, en mi opinión, estando en juego libertades inherentes a la persona como son la de procrear o la de investigación científica y aboca indefectiblemente en una limitación o supresión de tales libertades. Tal es lo que sucede en el caso de la fecundación post mortem que se ha tratado de justificar aduciendo algún tipo de beneficio psicológico, pero que reclama no solo el consentimiento previo de la persona fallecida para salvaguardar la dualidad en el ejercicio de la libertad de procrear, sino también la sujeción a unos plazos para moderar las consecuencias de un ejercicio desmesurado de tal libertad, abocado a producir sin el sostén del Derecho, pérdida o desprotección de derechos para el hijo, incluidos los inherentes a su persona.

La variedad de respuesta legislativa en el tratamiento jurídico de las TRA ha ido acompañada en los últimos tiempos por la creación de Agencias o Autoridades creadas al efecto y por códigos de prácticas, solución pragmática que no exime de la necesidad de revisar las previsiones estatutarias cuando se producen nuevos avances en la materia. Es por ello que, en el ámbito de la Unión Europea, al tiempo que se mantienen regulaciones permisivas de las TRA o se aboga por la eliminación de las restricciones existentes que trata de salvar la demanda transfronteriza de servicios a los centros que ofrecen TRA, se reclama también un debate público

renovado y actualizado para analizar las repercusiones de todo orden que la utilización de las citadas técnicas conlleva.

La construcción jurídica que reconoce la existencia de bienes y derechos de la personalidad, inherentes al ser humano, que no pueden ser transferidos ni renunciados como regla general, aunque sí para finalidades permitidas por la ley, en tanto se mantenga un mínimo invulnerable de protección a los citados bienes y derechos, podría contribuir-entendiendo- a la deseable convergencia legislativa en la regulación de las TRA. Dicha construcción puede apoyarse en algunos ordenamientos jurídicos avanzados en el principio matriz de dignidad de la persona y de respeto a los derechos que le son inherentes, plasmado en preceptos constitucionales y civiles de Estados europeos y americanos. De este modo, cabe sostener que la citada construcción jurídica de los derechos de la personalidad modifica y completa el alcance de la doctrina predominante de los derechos reproductivos, al conciliar la dignidad y la libertad humanas, en tanto no se suprima en el plano jurídico la responsabilidad de todos los agentes involucrados en la práctica de las TRA, dando coherencia al entero tratamiento jurídico de las citadas técnicas en el que se integran en la actualidad en muchos países normas administrativas o penales que operan de forma coyuntural o con un valor simbólico.

Al reconocer al hombre y a la mujer el derecho inherente a desarrollar su capacidad de procrear derivado de los derechos, también inherentes, al matrimonio y a la fundación de la familia, ejemplarmente unidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, se reconoce igualmente que la práctica de las TRA puede contribuir a la efectividad de los citados derechos y, directa o indirectamente, a una más eficaz protección de la salud de las personas. Desde la perspectiva de la asistencia sanitaria sin embargo, el derecho de acceso a las TRA presenta un contenido contingente y variable, pues aunque, ciertamente, la utilización de estas técnicas está ampliando, de hecho y de derecho, el círculo de personas que mantienen una situación de vida familiar o parafamiliar, ello no puede significar en ningún caso la existencia de un derecho al hijo, al que no cabe considerar, en cuanto persona, como objeto de derechos. De este modo, con independencia de la posición que se adopte en los distintos países respecto a la reproducción asistida, parece existir consenso en el ámbito europeo acerca de la necesidad de garantizar a los usuarios la seguridad y calidad de tales prácticas que deben ser controladas si se quiere avanzar en la salvaguarda de los derechos inherentes de las personas implicadas en la llamada medicina reproductiva que está cobrando un nuevo impulso con la utilización conjunta de avanzadas tecnologías en campos tales como la información, robótica e inteligencia artificial, creando y anunciando nuevos escenarios. De modo especial la ley debería proteger, aplicando el principio de precaución, los derechos de los niños nacidos mediante las TRA, teniendo

en cuenta que se incrementa en muchos aspectos el riesgo de que sufran un perjuicio en sus derechos de la personalidad. Por ello no es de extrañar que en distintos países la regulación de las TRA incluya recientemente el derecho del hijo a conocer sus orígenes, incluida la identidad de su padre y madre biológicos, para una mejor protección de su propia identidad, en cuya configuración puede desempeñar también un papel importante el entorno familiar mantenido durante un período prolongado de la crianza del hijo, tal como ha puesto de relieve el Tribunal Europeo de Derechos Humanos al enjuiciar algunos casos de gestación subrogada.

En relación con la citada práctica de gestación por encargo, cuestión altamente debatida en el inmediato presente, resulta evidente, que los derechos inherentes a la persona de la mujer gestante quedan mejor salvaguardados manteniendo la regla de que ella es la madre legal del hijo que dio a luz. Igualmente, debería afirmarse legalmente que los pretendidos contratos de gestación por cuenta ajena deben ser considerados ineficaces por inadecuación del objeto. Sin embargo, el reconocimiento de los derechos inherentes a las personas nacidas por la ejecución de estos acuerdos aconseja un examen de la situación creada en cada caso y el establecimiento de una regulación flexible que permita sin automatismos encontrar una solución justa que incluya la asunción por todas las partes de los derechos y responsabilidades que correspondan, de modo que pueda procederse tras el parto, evitando innecesarias dilaciones, a tomar las medidas más adecuadas para la protección del nacido que establece el Derecho, incluida la sustitución con control judicial de la persona que ejercerá la autoridad materna, si se estima procedente, mediante la adopción, que debería verse facilitada, en mi opinión, en el supuesto de que la pretendida paternidad o maternidad legal coincida con la genética y en los casos en que la nueva relación de filiación se mantenga como una situación de hecho consolidada, atendiendo siempre al interés prevalente del menor.

A la vista de la creciente complejidad de los problemas derivados de la utilización de las TRA, sería deseable que la convergencia de regulaciones propugnada por textos supranacionales en materia de derechos humanos respecto a las aplicaciones de la Medicina y Biología se extienda a la reproducción y a la embriología humana y se dirija a la protección de la vida humana, en todos sus estadios, de modo congruente. Los conocimientos científicos y técnicos ligados a la práctica de la reproducción asistida estén avanzando y difundiéndose rápidamente, pero el verdadero progreso reclama además la orientación de dichos conocimientos a la causa del ser humano, contemplado por el Derecho como persona titular de derechos inherentes extensibles al ámbito familiar y a la protección del medio ambiente para el beneficio de las actuales y futuras generaciones.