

# INTRODUCCIÓN

## INTRODUCCIÓN

La humanidad va avanzando velozmente, la tecnología ha ido invadiendo todos los aspectos de nuestras vidas e inclusive ha impactado en la posibilidad de “procrearse”.

A partir de nuevas técnicas es posible lograr la concepción de personas humanas, pero, ¿Qué repercusión tiene esto último en materia de filiación?

A modo de introducir este trabajo corresponde determinar que se entiende por filiación; siguiendo a Zannoni se puede dar el siguiente concepto:

*“La filiación es el vínculo jurídico, determinado por la procreación, entre los progenitores y sus hijos”<sup>1</sup>.*

Nuestro ordenamiento legislativo, brinda una extensa regulación de la materia y a partir de la ley 23.264, establece que la filiación podrá ser matrimonial o extramatrimonial; según el hijo nazca dentro o fuera del matrimonio. Cabe decir, que esta distinción es sólo a los efectos de la determinación de la paternidad, sin que corresponda otorgar derechos distintos discriminando entre hijos de una u otra categoría.

También reconoce la filiación por adopción, es decir, la figura jurídica por medio de la cuál se da progenitores al menor de edad que carece de ellos o que, aún teniéndolos no le ofrecen la atención, la protección o los cuidados que requiere<sup>2</sup>.

En cuanto a los modos para determinar la filiación, se distingue entre<sup>3</sup>:

- Determinación legal: se trata de presunciones que el mismo Código estipula.
- Determinación judicial: se basa en pruebas que demuestran la existencia de un nexo biológico, pueden establecer la maternidad o paternidad no reconocida voluntariamente.

---

<sup>1</sup> Bosset, Gustavo; Zannoni, Eduardo; *Manual de derecho de Familia*, 6ta. Edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2008, p. 439

<sup>2</sup> Bosset, Gustavo; Zannoni, Eduardo; *Manual de derecho de Familia*, 6ta. Edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2008, p. 441

<sup>3</sup> (Art 242 y ss Código Civil Argentino).

- Determinación voluntaria: es decir, el reconocimiento efectivo expreso o tácito.

Por otra parte, el Código, prevé las siguientes acciones de filiación:

- Reclamación del estado de hijo matrimonial (Art. 254 CC).
- Reclamación del estado de hijo extramatrimonial (Art. 254 CC).
- Impugnación de la paternidad matrimonial (Art. 258 y 259 CC)
- Negación de la paternidad matrimonial (Art. 260 CC).
- Impugnación de la maternidad matrimonial y extramatrimonial (art. 261 y 262 CC).
- Impugnación del reconocimiento materno y/o paterno (Art. 263).

Si bien se puede advertir que con el pasar de los años las normas del Código Civil relativas a la filiación han sido modificadas, aún no se ha contemplado la existencia de técnicas de biogenética, ni se encuentra regulada la filiación producto de su uso.

Con respecto a esto último, se pueden plantear dudas respecto a la filiación producto de la inseminación artificial (ya sea ésta homóloga o heteróloga), fecundación extra corporal, inseminación post mortem, clonación, alquiler de vientre, congelamiento de embriones y de óvulos y de cuanta técnica surja con el tiempo. Además, la cuestión puede ir más allá de las técnicas propiamente dichas y de la filiación, ya que se pueden suscitar incertidumbres, por ejemplo, en materia de derecho a la identidad, al consentimiento informado, etc.

En este trabajo, se partirá de la idea de que todas las personas tienen derecho a ocupar el lugar que le corresponde en su familia, de acuerdo al nexo biológico existente y a las circunstancias que la ley establezca a este efecto <sup>4</sup>

Ante la presencia de esta laguna legislativa, resulta de sumo interés conocer la regulación que otros países han llevado a cabo.

Por tratarse de leyes totalmente antagónicas, me concentraré en el análisis de la legislación de España e Italia.

---

<sup>4</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 35

# **CAPÍTULO I**

## **COMIENZO DE LA EXISTENCIA DE LAS PERSONAS FÍSICAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

## 1. COMIENZO DE LA EXISTENCIA DE LAS PERSONAS FÍSICAS. REGULACIÓN DEL CÓDIGO CIVIL

Nuestro Código Civil parte de la idea de que existe la persona desde el momento mismo de la concepción.

Este principio está receptado en el artículo 63, que establece: *“Son personas por nacer las que no habiendo nacido están concebidas en el seno materno”*, se complementa con el artículo 70, que dice: *“Desde la concepción en el seno materno comienza la existencia de las personas, y antes de su nacimiento pueden adquirir algunos derechos, como si ya hubieran nacido. Estos derechos quedan irrevocablemente adquiridos si los concebidos en el seno materno nacieren con vida, aunque fuera por instantes después de estar separados de su madre”*.

Cabe decir, que en caso de que el nacimiento se produzca sin vida, ya sea que dicho acontecimiento se produzca antes del parto o en el mismo, se considera en virtud del artículo 74 CC, como si nunca hubiese existido esta persona.

Correlacionando lo antes dicho, se puede ver que el Código establece que el por nacer es un sujeto de derecho y que tiene capacidad de derecho.<sup>5</sup>

El artículo 54 CC, en su primer inciso, declara que las personas por nacer son incapaces de incapacidad absoluta y que sus representantes son sus padres o a falta o incapacidad de éstos, los curadores de los primeros (art. 57, inc.1).

La vida humana merece el respeto de todos y a estos fines surge la regulación de la ley, que protege la vida desde su comienzo.

Como se advierte, Vélez Sarsfield reguló el inicio de la vida dentro del seno materno, no pudiendo de ninguna manera saber que en el futuro se iban a poder desarrollar embriones fuera del cuerpo de la mujer, ante esto, la doctrina se plantea diversos interrogantes como ¿Cuándo comienza la existencia de esas personas?, ¿Qué sucede si nunca se implantan los embriones en el cuerpo de la mujer?, ...

---

<sup>5</sup>Butler Cáseres, José, *Manual de Derecho Civil (Parte General)*, Córdoba, Editorial Advocatus, 2001, p. 83

Algunas posiciones, con respecto a cuándo se debe considerar que comienza la existencia de las personas creadas gracias a las técnicas de reproducción asistida son:

- La persona existe desde su nacimiento.
- La persona comienza cuando el espermatozoide fecunda el óvulo, tanto dentro como fuera del seno materno.

Dado que la legislación no se ha modificado para tener en cuenta las técnicas de biogenética que día a día repercuten en la concepción de nuevos seres humanos, es la normativa del Código Civil la que debe aplicarse y adaptarse a las nuevas circunstancias, de manera abierta y respetuosa de la vida y dignidad de las personas.

Es por lo antes dicho, que se debe considerar que la persona existe desde su concepción, es decir, desde que el espermatozoide fecunda al óvulo, ya sea que se realice de forma natural o por medio de las técnicas de reproducción asistida; y en este último caso, sea dentro o fuera del seno materno.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha considerado al derecho a la vida como el primer derecho natural preexistente a toda legislación positiva, y que resulta admitido y garantizado por la Constitución Nacional y por las leyes.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> Sosa, Viviana, *Comienzo de la Existencia de las Personas Físicas. Protección Jurídica*, Universidad Nacional del Centro, p.3. Extraído de: [www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewFile/.../774](http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewFile/.../774)

## 2. TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

### 2.1 ESTIMULACIÓN OVÁRICA.

Por medio del uso de hormonas se busca que la mujer produzca una mayor cantidad de óvulos maduros a fin de poder lograr un embarazo.<sup>7</sup>

Esta técnica puede ser usada en complemento de otras, como sería el caso de la concepción por medio de inseminación artificial.

### 2.2 INSEMINACIÓN ARTIFICIAL.

Consiste en la colocación de espermatozoides en el cuello del útero o frente al mismo. Para esto, existen diversos métodos, a saber:

- Intravaginal: Se coloca el semen en la parte superior de la vagina, por medio del uso de jeringas o capuchón plástico.<sup>8</sup>
- Intraservical: El semen se coloca en el cuello del útero.<sup>9</sup>
- Intrauterina: Se inyecta el material reproductor masculino dentro del útero.<sup>10</sup>

#### 2.2.1 Inseminación artificial homóloga y heteróloga.

Siguiendo a Zannoni, la doctrina distingue entre estos dos tipos de inseminación:

---

<sup>7</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 66

<sup>8</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 67

<sup>9</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 67

<sup>10</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 67

- Inseminación artificial homóloga: es la que se realiza utilizando el semen del marido.
- Inseminación artificial heteróloga: Es aquella que se lleva a cabo con el material biológico masculino de un dador. Su uso es muy común, en aquellos casos en que el marido es estéril o cuando el factor RH es incompatible.<sup>11</sup>

A fin de poder llevarse a cabo, debe recurrirse a bancos de gametos.

### 2.3 FECUNDACIÓN EXTRACORPORAL O IN VITRO.

Por medio de una laparoscopia se extraen óvulos de la paciente a fin de poder fertilizarlos en incubadora, logrado esto, se los implanta dentro de las setenta y dos horas en el cuello del útero.

Este método es utilizado en casos de obstrucción o inexistencia de las trompas de Falopio.

Admite, también, las variantes homólogas y heterólogas, según se use o no material biológico de la pareja o de un tercero.<sup>12</sup>

### 2.4 TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA DE GAMETOS.

Es el método por medio del cual, se coloca en una de las trompas de Falopio un óvulo y espermatozoides. En este caso, la concepción se produce en el cuerpo de la mujer.<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Bosset, Gustavo; Zannoni, Eduardo; *Manual de derecho de Familia*, 6ta. Edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2008, p. 470

<sup>12</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 72

<sup>13</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 72



## 2.5 TRANSFERENCIA INTRATUBÁRICA DE OVOCITOS FERTILIZADOS O DE EMBRIONES.

En este caso, una vez que se llevó a cabo la fecundación in Vitro, se coloca en la trompa de Falopio el embrión resultante.<sup>14</sup>

## 2.6 TÉCNICAS DE MICROMANIPULACIÓN.<sup>15</sup>

- PZD: Es el procedimiento realizado en un laboratorio, consiste en realizar un corte en la cáscara de óvulo para facilitar el ingreso de los espermatozoides.
- SUZI: Se hace en laboratorios y consiste en inyectar los espermatozoides en la cáscara del óvulo (zona pelúcida).
- ICSI: Se inyecta un espermatozoide en el óvulo crioconservado y previamente descongelado.

Su uso se recomienda cuando la calidad de los espermatozoides es baja y cuando la fecundación in Vitro no resultó fructífera.

Estas técnicas son variantes de la fecundación in vitro.

- ASSISTED HATCHING: Se realiza una incisión en la zona pelúcida del óvulo, con el objeto de ayudarlo a implantarse en la pared del útero.

## 2.7 MATERNIDAD SUBROGADA O ALQUILER DE VIENTRE.

### 2.7.1 Subrogación de vientre.

La gestación se lleva a cabo en el vientre de otra mujer, pero con el óvulo de la esposa previamente fecundado con espermatozoides del marido.

---

<sup>14</sup> Anselmi Cabral, Graciela, *Métodos de Reproducción Asistida y su incidencia Jurídica*, [www.justiniano.com/revista\\_doctrina/repro\\_asistida.html](http://www.justiniano.com/revista_doctrina/repro_asistida.html)

<sup>15</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bióderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 73

### 2.7.2 Aportación del vientre y del óvulo.

En este supuesto, una pareja encarga la gestación de un nuevo ser, en el vientre de otra mujer y con el óvulo de esta. A semejanza de la subrogación de vientre, el marido debe aportar su material reproductor a los fines de lograr la fecundación.<sup>16</sup>

## 2.8 CLONACIÓN

Es un procedimiento que forma parte de lo que se ha denominado como Ingeniería Genética, y se lo puede conceptualizar de la siguiente manera: “(...) *procedimiento de reproducción realizado sin que intervenga la unión de células sexuales, mediante el cual se obtiene un ser que es genéticamente homogéneo a otro*”<sup>17</sup>

Se trata de un procedimiento asexual ya que no interviene para la formación del embrión un óvulo y espermatozoides, sino que se realiza con una célula que tiene el mismo código genético de la persona de la que se obtuvo.

Se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:

- Se inserta en un óvulo el núcleo de una célula cromosómicamente completa, que tiene el código genético completo del individuo del cual proviene.
- Por medio de la división artificial de células del embrión y su posterior implantación en el útero.
- A través de la partenogénesis, que es la técnica por la que, un óvulo se comienza a dividir (como si hubiera sido fecundado) sin que intervenga espermatozoide alguno<sup>18</sup> (se daría por medio de la estimulación térmica, física o química del óvulo)<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 75

<sup>17</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 191

<sup>18</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 192

<sup>19</sup> Ley española 35/1988, Artículo 20, Inciso m

## **CAPÍTULO II**

# **DERECHO A LA IDENTIDAD GENÉTICA Y A LA VERDAD BIOLÓGICA**

## **REPERCUCIONES**

# 1. DERECHO A LA IDENTIDAD GENÉTICA Y A LA VERDAD BIOLÓGICA

## 1.1 DERECHO A LA IDENTIDAD

El derecho a la identidad es un derecho personalísimo cuya configuración se desarrolla en la doctrina y jurisprudencia italiana.

En 1971 la Corte Suprema italiana estableció que se trataba del derecho de cada uno a ser reconocido en su peculiar realidad.<sup>20</sup>

Se puede definir a la identidad personal como *“el derecho de ocupar el lugar que le corresponde en una familia, de acuerdo a los componentes biológicos o a las circunstancias que la ley establezca a ese efecto, para continuar con el derecho del hijo de conocer su procedencia genética y el controvertido tema del anonimato del donante de gametos”*<sup>21</sup>

Se puede hablar de un derecho a la identidad estática y dinámica. El primero hace referencia al nombre, a la filiación, al estado de familia y a la nacionalidad; mientras que el derecho a la identidad dinámica se refiere a la verdad biográfica.<sup>22</sup>

La Convención del Niño,<sup>23</sup> en su artículo séptimo, consagra el derecho del niño a conocer a sus padres, a ser cuidado por ellos; y la obligación de los estados partes de velar por la aplicación de este derecho, de conformidad con su legislación nacional.

Nadie discute sobre el derecho de cada persona de conocer sus orígenes; pero en caso de que una persona sea concebida mediante gametos donados por un tercero ¿puede exigir conocer quién fue el donante?, en caso de que la respuesta a este interrogante sea negativa, ¿bajo qué fundamento se puede negar?, ¿no se estaría violando el derecho a la identidad y a la verdad biológica?; y en el caso de que la

---

<sup>20</sup> Cifuentes, Santos, *Derechos Personalísimo*, 2ª edición, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1995, p. 607

<sup>21</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p.

11

<sup>22</sup> Bidart Campos, German, *Manual de la Constitución reformada*, 4ª edición Buenos Aires, Editorial Ediar, Tomo I, 2005, p. 527

<sup>23</sup> Ley 23.849

respuesta pueda ser afirmativa ¿podría exigirle algo a esa persona en virtud del vínculo biológico que los une?

Sobre este tema, en las Jornadas Nacionales de Derecho Civil de 1997 se concluyó que *“la identidad personal encuentra su fundamento axiológico en la dignidad del ser humano y que el mismo es un derecho personalísimo”*<sup>24</sup>.

## 1.2 PRINCIPIO DE LA VERDAD BIOLÓGICA

Se podría decir que en materia de filiación es de suma importancia la denominada verdad biológica, es decir, el saber efectivamente de quienes procedemos, quién es la madre (persona que lleva adelante la gestación y parto del niño) y quien es el padre (persona con la que hay un vínculo biológico), o en otras palabras, con quiénes tenemos un vínculo biológico; una vinculación cromosómica.<sup>25</sup>, Cabe decir, que la regulación de la familia se asienta en este principio.

Con los avances científicos se ha hecho notar que las presunciones de los Códigos Civiles no son suficientes, por lo que se necesita de una regulación más acabada. Piénsese, que se dice que es madre quién dio a luz y que la paternidad se basa en la presunción de exclusividad en la vida sexual de la pareja; por lo que el niño debe ser hijo del hombre y de la mujer que la conforman. Más allá de que los mismos Códigos permiten destruir esas presunciones en base a la prueba de que no hay nexo biológico, hoy en día se plantea que en muchas situaciones la ausencia de dicho vínculo no es suficiente o no debería serlo para negar la maternidad o la paternidad.

## 1.3 DERECHO A LA IDENTIDAD Y VERDAD BIOLÓGICA. IMPLICANCIAS EN MATERIA DE BIOGENÉTICA

Es de suma importancia que en esta materia se proteja de igual modo el derecho a la identidad, pues, más allá de lo estrictamente afectivo, no se puede negar que es una forma de evitar y solucionar daños; piénsese en el caso de que el donante padezca de

---

<sup>24</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 12

<sup>25</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 46

alguna enfermedad genética (no detectada al momento de la donación) y que el nacido por medio de las técnicas de reproducción asistida haya heredado dicho mal, teniendo información sobre quién ha donado su semen u óvulo, se podría tratar con mejor eficiencia distintas afecciones; más aún cuando se trata de condiciones extrañas y de difícil detección.

Si bien, el Código Civil nada dice respecto de las técnicas de reproducción asistida, en materia de adopciones, el art. 328 establece que el adoptado tiene el derecho de conocer su realidad biológica. Lo cual, me parece que resulta aplicable a este tema en cuestión y que en una próxima reforma debería ser contemplado.

#### 1.4 ANONIMATO DEL DONANTE

El anonimato hace referencia a la necesidad de resguardar la identidad del donante de gametos y embriones.

Soto Lamadrid, conceptualiza este derecho como la afirmación por la “que *el nombre del dador no debe ser nunca conocido*”.<sup>26</sup>

Decir que sólo el nombre debe ser resguardado del conocimiento de terceros es algo incompleto; pues, el anonimato también hace referencia a otras cuestiones personales, como podría ser, el domicilio, teléfono, etc.

Este deber por parte de la clínica surge por el acuerdo entre quién aporta el material genético y quién, por medio del médico o clínica encargada de llevar a cabo la fecundación, lo recibe (usuario).<sup>27</sup>

A favor del resguardo del anonimato del donante se han esgrimido diversos argumentos, a saber:

- Se trata de una cuestión de conveniencia, ya que de otra forma sería dificultoso conseguir donantes.<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 486

<sup>27</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 486

- Se evita que el donante pueda chantajear o extorsionar a la persona que recibe la donación.<sup>29</sup>
- Se evitan litigios, dando certidumbre a las relaciones de familia.<sup>30</sup>
- Es más beneficioso al estado emocional de la familia.<sup>31</sup>
- A esto se le puede agregar, que se evitan reclamos de índole económicos contra el donante, como que se le exija el reconocimiento de la paternidad, alimentos, etc.

En contra del mentado anonimato, se ha dicho:

- Es necesario tener conocimiento de la verdad biológica a los fines de respetar los impedimentos por consaguinidad para contraer matrimonio.<sup>32</sup>
- Cada persona tiene el derecho de conocer su código genético.<sup>33</sup>
- Se menoscaba el derecho del descendiente de conocer su verdad biológica.<sup>34</sup>

Lo que es pacíficamente aceptado es el hecho de que tanto la persona concebida por estos medios, como la familia del mismo pueden concurrir a la clínica o centro médico en busca de antecedentes genéticos y médicos del donante al tiempo de la donación.

---

<sup>28</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 27

<sup>29</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 27

<sup>30</sup> Kiper, Jorge, *La fecundación asistida*, Buenos Aires, 1996, p. 82

<sup>31</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 487

<sup>32</sup> Rivera, Julio Cesar, *Instituciones de Derecho Civil. Parte general*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, Tomo I, 1992, p. 349

<sup>33</sup> Rivera, Julio Cesar, *Instituciones de Derecho Civil. Parte general*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, Tomo I, 1992, p. 349

<sup>34</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 488

Entiendo que sería conveniente que en caso de que la persona nacida gracias a la colaboración de un donante, padezca afecciones distintas a las registradas al momento de la donación, pueda permitírsele contactar de alguna manera al donante o familia directa de éste, para conseguir información nueva y actualizada sobre su salud.

Tal vez, a los fines de resguardar el anonimato, se tendría que hacer por medio de acciones judiciales, donde el juez recabe esa información y resguarde al mismo tiempo los datos del donante.

Esto, asimismo, podría resultar beneficioso para el donante, cuando se trata de afecciones poco comunes o de reciente descubrimiento, que los médicos no logran diagnosticar porque no han visto casos semejante o por el hecho de desconocer la existencia de la misma.

Relacionado a esto último, en las jornadas Nacionales de Derecho Civil de 1992 se hizo la siguiente recomendación “los padres son responsables frente a sus hijos por la transmisión de graves enfermedades hereditarias o por el contagio a través de métodos de inseminación artificial si conocieron o pudieron conocer la posibilidad cierta de ocasionar tales perjuicios”<sup>35</sup>.

### 1.5 ANONIMATO Y FECUNDACIÓN HETERÓLOGA.

Según Sambrizzi, el hijo tendría facultad de averiguar acerca de la identidad de su padre, ya que el Código Civil da preeminencia al vínculo biológico para determinar la filiación;<sup>36</sup> por lo que podría impugnar su paternidad y reclamar la del donante.

Otra posición opuesta a la de Sambrizzi es la de Oppenheim<sup>37</sup>, que entiende que si bien, el hijo tiene derecho a conocer su identidad, en ningún momento podrá reclamar la filiación del donante, tampoco impugnar la paternidad que tenga.

A esto último Zannoni agrega que el donante sólo va a poder acceder a información sobre la pareja en caso que éstos hayan prestado su consentimiento.<sup>38</sup>

---

<sup>35</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, *Responsabilidad derivada de la biotecnología, en la responsabilidad. Homenaje al profesor Dr. Isidoro Goldenberg*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1996, p. 204

<sup>36</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 103

<sup>37</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 104



Desde mi punto de vista, no se podría rechazar una demanda que por un lado impugna la paternidad de quien aparece como padre ya que en este supuesto, al momento de probar el nexo biológico este será inexistente.

El hecho de que una vez obtenida esa impugnación, el hijo pueda reclamarle la paternidad al donante me parece discutible y que además requiere que la ley se expida al respecto.

Por un lado, es cierto que en juicio de filiación se va a poder probar el nexo del hijo con el donante y probadas estas circunstancias el juez debería sentenciar declarando cual es el emplazamiento que le corresponde efectivamente. Aunque, por el otro, no parece correcto que quién acudió a los procedimientos que hoy en día la biogenética y medicina proporciona y se hizo cargo de la criatura pueda ser desplazado de su rol de padre.

Si bien, considero, que el hecho de que el hijo sea fruto de la donación de un tercero no debe ser óbice para que éste pueda conocer sus orígenes, no me parece justo que se le pueda atribuir la paternidad a alguien que en ningún momento efectuó la donación con este fin. Hay que tener en cuenta que el donante (que en principio debe permanecer en anonimato) contribuye a que parejas; y por qué no, mujeres solas, puedan concretar sus deseos de tener descendencia, que de otra forma no sería posible.

Para concluir, y siguiendo los lineamientos de la legislación actual, si se llegase a presentar algún caso en nuestros juzgados, las opiniones y soluciones dadas por los jueces podrían variar notablemente, desde un excesivo apego a la normativa del Código, concediendo la impugnación de la paternidad y reclamando la del donante; como sentencias que se basen en otros parámetros como podría ser el respeto al anonimato del dador.

Lo que no podría acontecer es que el juez se negase a sentenciar, ya que el hecho de que no haya legislación que se ocupe exclusivamente de esta materia no permite la no expedición. En todo caso, y en virtud del art. 16 CC., se debería llegar a una decisión basada en los principios generales del derecho.

---

<sup>38</sup> Zannoni, Eduardo, *Derecho de Familia*, Buenos Aires, Editorial Astrea, Tomo II, 1998, p. 479

## 2. REPERCUSIONES EN MATERIA DE FILIACIÓN POR EL USO DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Desde hace ya varios años, se han desarrollado y perfeccionado, desde la medicina reproductiva, diversas técnicas tendientes a superar problemas reproductivos, posibilitando la concepción por quienes no pueden concebir.

Todas estas técnicas han repercutido en los diversos sectores de la sociedad, encontrándose opiniones diversas tanto a favor como en contra; piénsese que lo “normal” es la concepción a través del acto sexual entre el hombre y la mujer, y no sin esta circunstancia, y es por ello que nuestra legislación (como muchas más) regula la filiación sin ninguna mención a lo que la biogenética hoy por hoy puede llegar a hacer.

### 2.1 REPERCUSIONES JURÍDICAS.

Es sabido que la inseminación artificial ha repercutido en materia de filiación y al respecto, prestigiosos autores han compartido sus opiniones.

Zannoni, decía ya en 1978, que siempre que intervengan los componentes del marido y la mujer es indiferente que la concepción se haya logrado por medios diferentes a los naturales.<sup>39</sup> Lo que para él importa, es el origen del material biológico usado a los fines de la determinación de la filiación, en otras palabras si se trata de una concepción homóloga o heteróloga.

Por su parte, Borda, en el Segundo Congreso Nacional de Derecho Civil expresó que se trata de procedimientos que se divorcian de la concepción propiamente dicha, convirtiéndola en un experimento de laboratorio.<sup>40</sup> A lo que se le ha agregado que la persona se convierte en un objeto de contratos.<sup>41</sup>

---

<sup>39</sup> Zannoni, Eduardo, *Inseminación artificial y fecundación extrauterina*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1978, p.40

<sup>40</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 86

<sup>41</sup> Basso, Domingo, *Problemas éticos que plantean las técnicas que actúan sobre la reproducción humana desde la perspectiva cristiana a fines de siglo XX*, Buenos Aires, Editorial San Pablo, 1995, p. 245

Otros autores, consideran que los métodos de reproducción constituyen ilícitos que deberían de ser reprimidos.<sup>42</sup>

En este sentido, en países como Italia y en Alemania se presentaron proyectos de ley para punir la inseminación artificial heteróloga.

En la exposición de motivos de la ley alemana de 1962 se daban distintos argumentos que justificaban esta postura, como:

- Consideraciones psicológicas y sociológicas: por medio de la inseminación artificial heteróloga se permite que un tercero (donante) se entrometa dentro de la familia.
- Creencia de que el marido, por más de que haya prestado su consentimiento, sentirá rechazo por la criatura.
- Razón biológica: posibilidad de que a futuro se den relaciones incestuosas.
- Razones jurídicas: estas prácticas se asemejan al adulterio.<sup>43</sup>

Con el pasar del tiempo las consideraciones jurídicas se fueron flexibilizando, dando lugar a la aplicación de estos conocimientos, reconociendo que pueden llegar a ser útiles y que en principio no se los debe considerar ilegítimos. Así, fue expresado en el Congreso de Derecho Penal de 1964, celebrado en la Haya.<sup>44</sup>

## 2.2 REPERCUCIONES EN LA IGLESIA CATÓLICA.

Por su parte, la Iglesia Católica se ha rehusado a aceptar el uso de la biogenética para la reproducción humana. En este sentido, el Papa Pío XII dijo: *“La fecundación artificial sobrepasa los límites que los esposos tienen adquiridos por el contrato*

---

<sup>42</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 88

<sup>43</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 113

<sup>44</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 117

*matrimonial (...) En conclusión se puede decir que la fecundación artificial viola la ley natural y es contraria al derecho y a la moral”.*<sup>45</sup>

El Papa Juan Pablo II emitió su opinión, diciendo que el uso de estos medios termina cosificando a la persona.<sup>46</sup>

Con respecto a la inseminación artificial heteróloga, se la ha considerado contraria a la unidad del matrimonio, a la dignidad de los esposos, a la vocación propia de los padres y al derecho de los hijos a ser concebidos y traídos al mundo en el matrimonio y por el matrimonio.<sup>47</sup>

### 2.3 REPERCUCIONES MORALES

Desde un aspecto moral se podría reprochar que:

- No se está respetando el matrimonio,
- La descendencia debe ser producto y consecuencia de la unión del hombre y la mujer.
- No se estaría cumpliendo el deber de fidelidad (en el caso de la Inseminación artificial heteróloga).
- Se priva al niño de mantener una relación con quién en verdad resulta ser su padre en base a la preexistencia de un nexo biológico.
- Los donantes contribuyen a la concepción, gestación y nacimiento de un nuevo ser humano desentendiéndose de la vida del nacido.

Contra al avance científico propiamente dicho, se puede argumentar:

- Se corre peligro de que el desarrollo científico puede ir mas allá de dar una solución a la esterilidad e infertilidad, pudiendo ser el

---

<sup>45</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 17

<sup>46</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 17

<sup>47</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 30

comienzo para un avance indiscriminado y sin límites; donde se pierda de vista el concepto y respeto a la persona humana, utilizándola como medio u objeto para fines que atenten contra ella misma (como podría ser el hecho de que se vuelvan masivos los procedimientos de clonación).

- Que se da lugar a la creación de todo un negocio en base a las técnicas de reproducción asistida.

## 2.4 REPERCUCIONES ANTE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA

Dentro de la biogenética se encuentran técnicas que van más allá del deseo de superar la infertilidad; concentrándose en la investigación genética de embriones y fetos.

Los fines de la investigación genética son:

- El desarrollo de técnicas de ingeniería genética.
- Perfeccionar el conocimiento sobre el embrión.
- Detección de factores mutágenos.<sup>48</sup>

En este punto, la Iglesia Católica entiende que sólo se podrán llevar a cabo cuando haya certeza de que no se le va a causar daño al embrión ni a la madre, previo consentimiento informado.<sup>49</sup>

Cabe decir, que los partidarios de estas investigaciones, legitiman el actuar por el bien de la especie humana, a los fines de mejorar la calidad de vida, estudiando las afecciones que nos aquejan para comprender sus causas y poder crear óptimas soluciones.<sup>50</sup>

---

<sup>48</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 218

<sup>49</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 213

<sup>50</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 216

## 2.5 UNA LEGISLACIÓN ÉTICA.

Tarragó, cuando trata el tema de la reproducción asistida plantea cuales serían las bases para una legislación respetuosa de la ética uruguaya.

Parte de la Declaración Universal de los Derechos Humanos argumentando que el sistema normativo debe tomar como piso el art. 1, que establece:

*“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”.*

Teniendo en cuenta lo antes dicho, y lo beneficioso que han resultado las técnicas de reproducción asistida, determina que la ley debe respetar una serie de principio, a saber:

- Se apliquen en parejas heterosexuales estables (hace referencia a parejas que han contraído matrimonio, aunque no descarta el hecho de que puedan acceder parejas de concubinos, siempre que prueben estabilidad en su relación).
- Se lleven a cabo en mujeres que estén en edad fértil.
- Sean respetados los embriones humanos, con todos los derechos que merecen los individuos de la especie humana.
- La críoconservación se realice en óvulos y semen, no así en embriones.
- En caso de que se hayan preservado embriones mediante la críoconservación, todos sean transferidos al útero.
- No se investigue, ni se vendan gametos o embriones.
- Se prohíba el alquiler de vientre (maternidad subrogada).
- No se permita la elección del sexo, ni ningún otro tipo de selección fenotípica de los seres humanos.

- Se le informe a la pareja de forma exacta y exhaustiva los riesgos de las técnicas a emplear.<sup>51</sup>

Se podría agregar:

- Que se recabe el consentimiento por escrito.
- Que se informe sobre la legislación vigente y la repercusión que la técnica en cuestión tiene en el derecho.
- En caso de procedimientos heterólogos, como es la relación clínica – donante y donante – usuarios.
- Cuando se trate de parejas, que tanto la mujer como el hombre estén en edad fértil. Esto, a los fines de preservar el núcleo familiar.

Con respecto al primer punto, creo que no es justo que sólo las parejas heterosexuales puedan ser candidatas a la utilización de procedimientos de reproducción asistida, a mí entender, una mujer sola debería poder acceder a estas técnicas.

Lo más destacable de la enumeración, es el hecho de que se impida la críoconservación de embriones, ya que al existir un embrión, existe un individuo que es capaz de desarrollarse al ser implantado en el útero de una mujer, lo cual no se da si es congelado. Debe tenerse en cuenta, que hay legislaciones que al no decir nada al respecto, permiten (por omisión) la destrucción de los mismos.

Otro aspecto importante, es que se impida la venta de gametos y embriones como la comercialización de vientres humanos; de esta forma se respeta al individuo y se lo trata como tal y no como una cosa.

Estas pautas, pueden servir de ejemplo y ser tomadas en cuenta a la hora de que se dicte una ley en nuestro país.

---

<sup>51</sup> Alvarado, Manuel, *Bioética. Compromiso de todos*, Montevideo, Editorial Trilce, 2003, p. 93

## 2.6 CONSIDERACIONES FINALES

No hay duda de que la ciencia ha ayudado a mejorar la calidad de vida del hombre en general.

La reproducción humana asistida y la investigación genética son parte de ese desarrollo, que día a día se amplía y nos da la posibilidad de conocer mas sobre la persona humana y traspasar todos los obstáculos que años anteriores eran inimaginables de superar.

Gracias al desarrollo de la biogenética, se ha podido conocer el funcionamiento y composición del hombre; detectándose un sin número de afecciones y diseñando, correlativamente, tratamientos y medicamentos para su cura.

En mi opinión, la biogenética en general y las técnicas de reproducción asistida en particular, son muy valiosas para los seres humanos, aunque es necesario tener presente todas las repercusiones que se van haciendo sentir, a fin de poner un límite a su uso y que un beneficio y avance en pro de la humanidad no se vuelva en su contra.

Es por ello, que considero adecuado que se legisle sobre el asunto, dando pautas de cómo y en qué casos puede ser usada, teniendo en cuenta que la persona física existe desde el momento mismo de su concepción y toda investigación y procedimiento que se permita hacer en el embrión debe contemplar esta circunstancia.



## **CAPÍTULO III**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

## 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 1.1 ASPECTOS GENERALES.

Si bien se trata de un concepto que se maneja dentro de la medicina, se puede advertir que cada vez más se va judicializando y es de gran importancia para el derecho.

Por medio de este concepto, se trata de hacer saber al paciente las implicancias, beneficios y riesgos de los distintos procedimientos a los cuales será sometido, a fin de poder analizar las consecuencias de los mismos y otorgar o no su consentimiento.

### 1.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN EL COLEGIO DE MÉDICOS AMERICANOS

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos da el siguiente concepto:

*“El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riegos y beneficios de los procedimientos, diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la cooperación del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”<sup>52</sup>*

De esta definición se desprende:

- El consentimiento informado consiste en la explicación al paciente del mal que le aqueja, los procedimientos y demás técnicas que se le recomiendan con sus respectivos riesgos y correlativos beneficios.

---

<sup>52</sup> Ruiz de la Cuesta, Antonio. *Bioética y derechos humanos. Implicaciones sociales y jurídicas*, España, Editorial Universidad de Sevilla, 2005, p. 131

- Esta información debe ser proporcionada por el profesional de forma clara y completa.
- El paciente debe gozar de todas sus facultades, es decir, tiene que ser capaz de comprender su enfermedad, los procedimientos a los cuales puede acceder con sus riesgos y beneficios.

### 1.3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL DERECHO INTERNACIONAL

En el ámbito del derecho internacional tenemos el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que en su artículo 7 establece:

*“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.*

Por su parte, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, en su tercer artículo, sienta la obligación de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Así mismo, en el art. 6, establece la necesidad de obtener el consentimiento informado previo y expreso a toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica. Este mismo principio es obligatorio para toda investigación científica. En ambos casos, el consentimiento debe ser fruto de la libre determinación de quien lo concede y es revocable en cualquier momento.

### 1.4 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA JURISPRUDENCIA

En la jurisprudencia comparada, uno de los fallos mas importantes sobre el consentimiento informado, es el fallo “SCHLOENDORFF Vs. Society of New York Hospitals. Este *leading case*, trata sobre una mujer que se niega a ser operada, pero presta su consentimiento para ser examinada bajo los efectos de la anestesia.

A pesar de que se había negado a la operación, el médico la lleva a cabo.

El juez, entendió que toda persona mayor de edad, que goza de sano juicio; tiene derecho a decidir si se debe o no llevar a cabo la cirugía y en caso de que sea realizada sin su consentimiento puede reclamar los daños ocasionados.<sup>53</sup>

Del mismo se desprende, la necesidad de informar al paciente de forma completa y la correlativa necesidad de obtener su permiso.

Otro *leading case* es “Leland Stanford Jr. University Board of Trustees”<sup>54</sup>. Esta sentencia, pone en tela de juicio que no solo es necesario que el paciente sepa su condición y posibles tratamientos a fin de conseguir su consentimiento; sino, que es fundamental alertarlo de los riesgos de dichos procedimientos.

Otro precedente estadounidense, es el fallo *Salgo Vs. Leland*: en el cuál, el juez comprendió que la falta de información respecto a los riesgos de una intervención médica y no la intervención en sí misma como tal, dan lugar al resarcimiento de los daños causados.

Una sentencia importante fue “Bahamóndez”, en la cual, nuestra Corte Suprema de Justicia de la Nación, entendió que debe prevalecer la decisión del paciente fruto de su libertad personal.

En este caso, el actor, quién era Testigo de Jehová, se rehusaba a una transfusión de sangre por ir en contra de su religión.

Los médicos pidieron una orden judicial, para poder llevarla a cabo y de esta forma preservar la vida del paciente.

Tanto en primera como en segunda instancia se permitió hacer la transfusión; no sucedió lo mismo cuando en apelación se llegó a La Corte Suprema de Justicia, que determinó lo siguiente: “*el respeto por la persona humana es un valor fundamental jurídicamente protegido, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental*”<sup>55</sup>.

---

<sup>53</sup> [https://mywebpage.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BiondLawF99Folder/Readings/Schloendorff\\_vSociety\\_of\\_NY.pdf](https://mywebpage.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BiondLawF99Folder/Readings/Schloendorff_vSociety_of_NY.pdf)

<sup>54</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff\\_v.\\_Society\\_of\\_New\\_York\\_Hospital](http://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff_v._Society_of_New_York_Hospital)

<sup>55</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Stanford\\_University](http://en.wikipedia.org/wiki/Stanford_University)

<sup>55</sup> Hoofst, Pedro, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y Casos*, Buenos Aires, Editorial Desalma, 1999, p. 116

Por su parte, el Juzgado de Primera Instancia en lo Criminal y Correccional N° 3 de Mar del Plata, en los autos caratulados "Dirección del Hospital Interzonal General de Agudos (HIGA) de Mar del Plata s/ Presentación" entendió que el concepto del consentimiento informado abarca todas las instancias en las que una persona se ve sometida a la praxis médica y que la interrelación médico-paciente debería basarse en la preservación del respeto a la dignidad humana (del paciente y del médico).<sup>56</sup>

Señala, que, también incluye la negativa a un tratamiento o intervención médica, aún cuando pueda colocar en situación de riesgo la vida del paciente, destacando que *"este dilema constituye la prueba de fuego de la libertad y de la autodeterminación de la persona"*

Este concepto contiene, la necesidad de suministrar información por parte del equipo de salud, acorde a la capacidad de comprensión del paciente, a fin de poder contar con su consentimiento válido.<sup>57</sup>

### 1.5 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DOCTRINA

En la doctrina se han esbozado muchos conceptos, uno de ellos es el siguiente; se entiende por consentimiento informado:

*"la necesidad de dar al paciente una información completa sobre su enfermedad, el posible desarrollo, el plan terapéutico, las alternativas posibles, los riesgos y beneficios para que el paciente pueda estar en condiciones de ejercer su autonomía y tomar las decisiones que le corresponden"*<sup>58</sup>

### 1.6 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NUESTRA LEGISLACIÓN

En nuestro ordenamiento jurídico, el principio del consentimiento informado se lo puede encontrar presente en el art. 33 de la Constitución Nacional; en virtud del mismo, estamos en presencia de un derecho implícito.

---

<sup>56</sup> [www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm](http://www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm)

<sup>57</sup> [www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm](http://www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm)

<sup>58</sup> Lucas, Ramón, *Explícame la bioética*, Madrid, Editorial Ediciones palabras, 2005, p. 210

Por su parte el art. 75 Inc. 22 da jerarquía constitucional a once instrumentos internacionales de derechos humanos, estando entre ellos el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos nombrado *ut supra*.

Con respecto a la legislación *infra* constitucional, se puede advertir que en el año 1967 la ley 17.132, relativa al ejercicio de la medicina sentó el principio de la “autonomía del paciente”.

El concepto de Consentimiento Informado apareció por primera vez en la ley 21.541 de Transplante de Órganos<sup>59</sup>.

En su redacción originaria<sup>60</sup> este concepto comprendía:

- El deber de los profesionales de informar al paciente y familiares de forma suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de los procedimientos a realizar; como las posibles consecuencias y beneficios.
- Una vez que el profesional se hubiera convencido que su paciente ha comprendido, debía dejar a voluntad de este último la decisión final (someterse o no al procedimiento en cuestión).
- Necesidad de dejar una constancia escrita de lo antes dicho.

<sup>59</sup> Hooft, Pedro, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y Casos*, Buenos Aires, Editorial Desalma, 1999, p. 111

<sup>60</sup> Art. 13.- (Texto original) Los jefes y subjeses de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º, deberán informar a cada paciente y su grupo familiar en el orden y condiciones que establece el artículo 21, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

Luego de asegurarse de que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar.

Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador y de la del receptor, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor, o el dador en el caso de transplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el Título V, el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas.

- En caso de estar tratando con un incapaz, la información correspondía ser proporcionada a su representante legal, que es en definitiva, quien debía tomar la decisión pertinente.

Actualmente, si bien el artículo 13 ha sido modificado<sup>61</sup>, en esencia, los requisitos son los mismos; siendo lo más destacable (tanto en su redacción originaria como actual) el deber de proporcionar información:

- Suficiente: adecuada para cubrir lo necesario.<sup>62</sup>
- Clara y adaptada al nivel cultural del paciente: que sea comprensible, que no deje lugar a dudas.
- Con especificación de los riesgos, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes, como los beneficios esperados.

La ley 17.132 (sobre el ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares); en su artículo 19 establece el deber de respetar la voluntad del paciente cuando se niegue a tratarse o internarse; salvo en caso de incapacidad permanente o transitoria que no permita llevar adelante esta decisión, la cual pasa a sus representantes.

<sup>61</sup> Artículo 13:(Texto vigente según Ley 26066) Los jefes y subjeses de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3° deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante — según sea el caso— , sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

En caso de que los donantes y receptores no se opongan, la información será suministrada también a su grupo familiar en el orden y condiciones previstos por el artículo 21 de la ley 24.193 y modificatoria. Luego de asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos destinatarios de la misma, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar.

Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador, de la del receptor y de la del representante legal cuando correspondiere, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor o el dador en el caso de transplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal. En los supuestos contemplados en el Título V el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas.

Tratándose del supuesto contemplado en el artículo 21, respecto de donantes cadavéricos, la información será suministrada a las persona s que allí se enumeran, en las formas y condiciones que se describen en el presente artículo, al solo efecto informativo.

<sup>62</sup> Herazo, Benjamín, *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en la salud*, Bogotá, Editorial Eco Ediciones. 2007, p. 82

En Córdoba, la ley 6222 determina que la experimentación humana está permitida siempre que se haga con el consentimiento previo del individuo que goce de capacidad legal para prestarlo; o de su representante legal en caso de impedimento; quién podría negarse a continuar la investigación (art. 6).

En caso de procedimientos de diagnósticos invasivos, o no invasivos y en tratamientos o intervenciones quirúrgicas en menores de edad, el profesional deberá obtener el consentimiento de los padres, tutores o representantes legales de aquellos y actuará sin él únicamente cuando razones de urgencia así lo exijan (art. 17).

Cabe aclarar, que este tema está sumamente relacionado a la posibilidad de negarse a cualquier intervención médica, previa información al respecto.

### 1.7 EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En principio siempre debe haber consentimiento informado, salvo las siguientes excepciones; a saber:

- Cuando el estado del paciente no es normal.<sup>63</sup>
- Cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia<sup>64</sup>.
- Cuando es menor de edad<sup>65</sup>.
- Cuando el paciente rechaza la información proporcionada por el profesional.<sup>66</sup>
- En caso de que haya un mandato judicial<sup>67</sup>.

---

<sup>63</sup> Herazo, Benjamín, *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en la salud*, Bogotá, Editorial Eco Ediciones. 2007, p. 82

<sup>64</sup> Herazo, Benjamín, *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en la salud*, Bogotá, Editorial Eco Ediciones. 2007, p. 82

<sup>65</sup> Herazo, Benjamín, *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en la salud*, Bogotá, Editorial Eco Ediciones. 2007, p. 82

<sup>66</sup> Andruet, Armando (h), *Bioética, derecho y sociedad. Conflicto ciencia y convivencia*, Buenos Aires, Editorial Alveroni, 2004, p. 81

<sup>67</sup> Andruet, Armando (h), *Bioética, derecho y sociedad. Conflicto ciencia y convivencia*, Buenos Aires, Editorial Alveroni, 2004, p. 81



## 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA BIOGENÉTICA

En lo tocante a las técnicas proporcionadas por la biogenética; el consentimiento informado es de gran importancia a fin de determinar la filiación; ya que de lo contrario se podrían plantear diferentes interrogantes de difícil solución.

Puede ocurrir, que una mujer no preste consentimiento para que se le practiquen en su cuerpo técnicas de biogenética tendientes a la concepción de un niño. Esto puede suceder porque se ha empleado violencia o coacción al obtener el consentimiento o por tratarse de una menor de edad o afectada por un trastorno mental que le impida tomar decisiones; puede pasar que la mujer haya prestado consentimiento para que se le insemine el semen del marido y en vez de que se use este material, se utiliza el de un tercero.

Ante estos supuestos, si se observa lo que tiene dicho la doctrina, se advierte que se habla de delitos (violación, estupro, abusos deshonestos)<sup>68</sup> pero poco o nada se dice sobre las consiguientes repercusiones que esto tiene en materia de filiación; piénsese que más allá del delito propiamente dicho, la biogenética se ocupa principalmente por proporcionar formas alternativas a la natural a fin de lograr la concepción de seres humanos.

Con respecto a la comisión de delitos, el Congreso Hispano Americano de Derecho de Familia de 1987 recomendó que se tipifiquen en el área penal, delitos determinados por conductas tales como la inseminación artificial sin consentimiento, la manipulación y comercio de embriones, etc.<sup>69</sup>.

Es de suma importancia, tener en cuenta que el uso de la biogenética (como expresé arriba) repercute en un ser vivo nuevo, y es por eso, que esa persona debe tener un correcto emplazamiento en el estado de familia.

---

<sup>68</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 404

<sup>69</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 432

## 2.1 FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MATERNIDAD

A mi entender, en lo que concierne estrictamente a la filiación no hay duda de que entre madre e hijo hay un nexo biológico y que ésta en ningún caso podría desconocerlo.

Siguiendo la actual redacción del Código Civil, el art. 242 sienta el principio de que la maternidad queda establecida; aún sin reconocimiento expreso, por la prueba del nacimiento y la identidad del nacido.

La misma, sólo puede ser impugnada en caso de que la mujer no sea efectivamente la madre del hijo que pasa por suyo (art. 261 CC) y en los casos de sustitución o incertidumbre de la identidad del hijo (art. 262 CC).

Es por todo lo antes dicho; que se dice que “*madre es quién ha gestado la criatura*”<sup>70</sup>

Siguiendo a Soto Lamadrid, la mujer que gestó al niño tiene acción de daños y perjuicios contra quien le haya infringido el daño, pudiendo reclamar los gastos de manutención, gastos médicos e indemnización por el lucro cesante y daño morar.<sup>71</sup>

Aclaro en este punto, que aunque la mujer no haya prestado consentimiento para que se lleve a cabo en su cuerpo procedimientos de reproducción asistida, si el marido ha prestado su permiso, bajo ninguna circunstancia podría negar después su paternidad, ni siquiera aún en el caso de que se haya usado semen de un tercero.

## 2.2 CASO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA SIN EL CONSENTIMIENTO DEL CONYUGE.

Hay que hacer una distinción entre si se ha utilizado o no material biológico del marido.

En el primer caso; a mi entender la solución debe ser la misma que en el supuesto del niño gestado por la mujer sin su consentimiento.

---

<sup>70</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 183

<sup>71</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 448

Al existir un nexo biológico entre “padre” e hijo, el cónyuge no podría negar su paternidad. Se debe considerar que el niño es concebido dentro del matrimonio (filiación matrimonial), por lo cual, se presume que es hijo del cónyuge.

Lo que sí podría hacer, es en todo caso, instar una demanda por daños y perjuicios contra el médico que no recabó su consentimiento para usar su semen.

También, podría demandar a su esposa si ésta sabía que él no había consentido.

El marido, se podría considerar injuriado por su mujer y en base a esto, solicitar la separación personal o divorcio vincular (art. 202 y 214 Código Civil).

### 2.3 SUPUESTO DE FALTA DE CONSENTIMIENTO DEL MARIDO. PROCEDIMIENTO QUE SE LLEVA A CABO CON EL APOORTE DE UN TERCERO DONANTE.

Éste sería el supuesto de la inseminación artificial heteróloga.

Aquí, la concepción y nacimiento es producto de la voluntad unilateral de la esposa y como no se presenta un nexo biológico entre la criatura y el esposo; el niño no debe ser considerado hijo del marido.

El Código Civil, en el artículo 258, permite al marido impugnar la paternidad de los hijos nacidos durante el matrimonio o dentro de los trescientos días siguientes a su disolución o anulación, alegando que él no puede ser el padre o que la paternidad presumida por la ley no debe ser mantenida en razón de pruebas que la contradicen.

Como la ley presume (*iuris tantum*) que los hijos nacidos durante el matrimonio o dentro de los trescientos días de su disolución o anulación son del marido, en todos los casos deberá aportar pruebas que destruyan esa presunción (ADN, testimonio de la mujer de que se realizó una inseminación heteróloga y que ésta no fue consentida por su esposo, etc.).

La impugnación de la paternidad del marido podrá ser ejercida por éste o por el hijo (art. 259 CC).

La acción del marido caduca al año de la fecha de inscripción del nacimiento o desde que tuvo conocimiento de este hecho (art. 259 CC).

En caso de que se produzca el fallecimiento del marido, la acción puede ser intentada en los mismos términos por sus herederos (art. 259 CC)<sup>72</sup>.

Otra acción es la del artículo 260 CC que en forma muy clara dice:

*“El marido podrá negar judicialmente la paternidad del hijo nacido dentro de los ciento ochenta días siguientes a la celebración del matrimonio. Si se probare que el marido tenía conocimiento del embarazo de su mujer al tiempo de su casamiento o, si luego del nacimiento, reconoció como suyo expresa o tácitamente al hijo o consintió en que se le diera su apellido en la partida de nacimiento, la negación será desestimada. Quedará a salvo, en todo caso, la acción de impugnación de la paternidad que autoriza el art. 258.*

*Para la negación de la paternidad del marido rige el término de caducidad de un año.”*

En estos supuestos, el esposo, se podrá considerar gravemente injuriado y solicitar la separación personal o el divorcio vincular (art. 202 y 214 CC).

También, tendrá acción para reclamarle a su esposa el resarcimiento de todos los daños ocasionados (en principio morales, aunque no se descarta que pudiera haberlos de índole patrimonial).

El consentimiento del marido que permite que se lleve a cabo la fecundación heteróloga, prestado de forma libre y sin vicios, impide que éste o sus herederos

---

<sup>72</sup> Art.259 CC.- La acción de impugnación de la paternidad del marido podrá ser ejercida por éste, y por el hijo. La acción del marido caduca si transcurre un año desde la inscripción del nacimiento, salvo que pruebe que no tuvo conocimiento del parto, en cuyo caso el término se computará desde el día en que lo supo. El hijo podrá iniciar la acción en cualquier tiempo.

En caso de fallecimiento del marido, sus herederos podrán impugnar la paternidad si el deceso se produjo antes de transcurrir el término de caducidad establecido en este artículo. En este caso, la acción caducará para ellos una vez cumplido el plazo que comenzó a correr en vida del marido.

impugnen la paternidad. De esta forma, se protege a la persona nacida bajo estas circunstancias y se le da emplazamiento dentro del matrimonio (filiación matrimonial).

Considero que en el caso de la fecundación heteróloga, el consentimiento debería recabarse por escrito para mayor seguridad y por la gran importancia que tienen estos procedimientos dentro del estado de familia. Así, se está protegiendo al menor ante una impugnación injustificada de la paternidad.

En caso de que el consentimiento no se halle por escrito y ante la impugnación de la paternidad por parte del marido, una vez probado que la esposa se ha sometido a técnicas de reproducción asistida heterólogas debería exigirse algún tipo de prueba adicional a la simple falta de constancia del consentimiento; a fin de que no se prive al niño la paternidad de forma injustificada.

Si el cónyuge en un primer momento dió el consentimiento, éste se encuentra facultado para luego revocarlo; por supuesto, dentro de los límites de la buena fe, es decir, siempre que no se haya llevado a cabo el procedimiento médico correspondiente que permita la concepción.

Esta solución se debe dar tanto en los casos de inseminación homóloga como heteróloga; pues de acuerdo al art. 70 CC, se considera que la persona existe desde el momento de su concepción, y nacen desde ese momento obligaciones a cargo de los respectivos padres.

## 2.4 SUPUESTO DE INSEMINACIÓN HETERÓLOGA CONSENTIDA DE FORMA TARDÍA.

En este supuesto la doctrina se encuentra dividida. Hay quienes piensan que no se le podrá atribuir la paternidad al cónyuge en ningún momento.<sup>73</sup>

A mi entender, en este caso, el marido debería ser reputado padre de la criatura, por lo cual no podrá impugnar posteriormente la paternidad. Esta solución es dada también por Sambrizzi.<sup>74</sup>

---

<sup>73</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 107

Si no prestó su consentimiento antes del nacimiento, no podrá hacerlo después. La única solución posible, de acuerdo al Código Civil, a fin de que sea considerado hijo suyo, es acudir a las normas de adopción; iniciando el correspondiente procedimiento de adopción simple.

## 2.5 SUPUESTO DE PATERNIDAD DEL HIJO DE LA MUJER QUE ESTANDO CASADA FUE FECUNDADA CONTRA SU VOLUNTAD Y DE FORMA HETERÓLOGA.

Al igual que en los supuestos antes dichos, si el marido ha prestado conformidad no podrá impugnar la paternidad.

Como es la mujer quien lleva adelante la gestación, no podrá en ningún supuesto accionar con el fin de negar su maternidad.

Si podrá iniciar una demanda contra el médico y su esposo (en caso de que éste, sabiendo las circunstancias hubiera dado su conformidad, menospreciando la negativa de su esposa) por los daños efectivamente ocasionados.

Con respecto a su esposo; además, se podrá considerar gravemente injuriada y solicitar la separación o divorcio vincular (art. 202 y 214 CC).

## 2.6 CASO EN QUE EL MATRIMONIO DIO SU CONSENTIMIENTO PARA LLEVAR A CABO UN PROCEDIMIENTO HOMÓLOGO Y SE PRACTICA UNO HETERÓLOGO.

En este punto, Sambrizzi, entendió que tanto el marido como el hijo se ven autorizados para impugnar la paternidad.<sup>74</sup>

Disiento con esta opinión, pues ambos cónyuges prestaron su consentimiento para el procedimiento, y si bien, por error del médico o del hospital en vez del material

---

<sup>74</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 117

<sup>75</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 185

biológico del esposo (semen) se usó el de un tercero, el marido no debería poder impugnar su paternidad.

Si se entiende por buena fe la confianza que uno pone sobre la otra persona o sobre los actos que el otro lleva a cabo, este principio debería hacer caer la acción, ya que los esposos se unen para compartir y crear una vida junta; apoyándose en todo momento. Si esto no fuese así, todo el perjuicio recaería sobre la mujer quien traería al mundo un niño del que se debe hacer cargo sola, por un error no atribuible ni a ella ni a su marido.

Bajo ninguna circunstancia, las partes podría considerarse injuriadas y alegar este hecho como causal suficiente para demandar una separación o divorcio vincular.

Ambos se encontrarían autorizados para accionar por daños y perjuicios contra el médico u hospital responsable.

## 2.7 CASO DE FALLECIMIENTO DE UNO O AMBOS ESPOSOS CON ANTERIORIDAD A LA IMPLANTACIÓN DEL EMBRIÓN FECUNDADO CON GAMETOS DONADOS ANTES DE LA MUERTE.

En caso de que el que fallezca sea el marido; y que el embrión sea implantado a su cónyuge con posterioridad, se considera padre al fallecido, siempre y cuando haya oportunamente prestado su conformidad para tal procedimiento.

Si la que fallece es la esposa, y el embrión se le implanta a otra mujer esta última, se considera la madre del niño; mientras que el padre será el esposo sobreviviente. Si en este mismo caso, la mujer receptora del embrión fuese casada la paternidad sería atribuida a su esposo (por imperio del Código Civil).

Si el embrión se da en adopción, padres serán los adoptantes.<sup>76</sup>

---

<sup>76</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 128

## 2.8 FECUNACIÓN POST MORTEM.

Este supuesto hace referencia al caso de que una mujer sola o viuda es fecundada con semen de su difunta pareja que había sido crioconservado, para poder concebir un hijo que tenga un vínculo con el fallecido.

En este punto, autores como Sambrizzi y Mendez Costa, opinan que el fallecido debe ser considerado padre del nacido, en virtud del nexo biológico que los une. Admiten el hecho de que se debe permitir al hijo la acción por la cual reclama la paternidad, debido a que como lo más probable es que nazca después de los trescientos días de la muerte, la paternidad no se presume. A esto, Sambrizzi agrega, que debe considerarse al niño como hijo matrimonial, ya que es descendencia de dos personas que al tiempo de muerte, estaban unidas en matrimonio.<sup>77</sup>

Con respecto a los derechos del nacido, como tiene estado de “hijo” del fallecido, podrá usar el apellido del padre y reclamar alimentos a los parientes de acuerdo al orden del artículo 367 del Código.<sup>78</sup>

Autores como Iñigo de Quidiello, entienden que si el hijo nace mas allá de los trescientos días posteriores a la muerte, no se lo debe considerar hijo del marido, por entender que se podría prestar a abusos, ya que la viuda podría concebir hijos con el material biológico de su difunto esposo y se encontraría facultada para exigir derechos en relación a esa paternidad.<sup>79</sup>

No se discute, que de acuerdo con los art. 3287 y 3290 Código Civil el hijo habido en estas circunstancias, no podrá ser considerado heredero del causante, por no haber estado concebido al momento de la apertura de la sucesión.

A mi entender, es necesario que se legisle al respecto, aunque creo que debería hacerse en base al consentimiento dado en vida por parte del esposo.

En caso de que éste haya consentido que su esposa, después de muerto, haga uso de su semen crioconservado o permita que se le extraiga de su cuerpo al momento de

---

<sup>77</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 192

<sup>78</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p.193

<sup>79</sup> Iñigo de Quidiello, Delia, *Reproducción Humana Asistida, Enciclopedia de derecho de familia*, Buenos Aires, Editorial Universidad, Tomo III 1994, p. 551



muerte, la paternidad tendrá que serle atribuida con todo lo que eso conlleva, inclusive con el derecho del hijo a heredarlo.

Si no ha prestado su consentimiento informado, el material crioconservado debería poder usarse, pero en carácter de donado, preservando el anonimato del dueño y por más de que sea su viuda quien lo usa no se debería poder exigir el reconocimiento de la paternidad; ya que si se debe respetar el consentimiento dado en vida por una persona, se debe respetar el mismo durante su muerte y lo mismo pasa con la falta de consentimiento.

Sobre la posibilidad de que una vez fallecido, la viuda extraiga de su cuerpo el material biológico, si el marido no dio su consentimiento en vida, esto debería vedarse por atentar contra el cuerpo de la persona.

En todos estos casos, el consentimiento debería ser exigido por escrito.

Me parece discutible el hecho de que se permita la fecundación post mortem, porque es condenar al niño a no tener padre; si bien, en el caso de la mujer sola defendí su derecho al acceso a las técnicas de reproducción asistida, en este caso, se está yendo mas allá, porque se usa el material biológico del marido quién en vida no concibió pero que al momento de su muerte permite traer un niño al mundo, sabiendo que el ya no estará y por ende no podrá criarlo y acompañarlo.

## **2.9 CASO DE PAREJA NO CASADA.**

De acuerdo al art. 247 CC la paternidad extramatrimonial se determina legalmente por el reconocimiento del padre o por sentencia dictada en juicio de filiación que declare dicho emplazamiento.

En el caso de que el conviviente haya autorizado la fecundación heteróloga de su pareja, a fin de que se le atribuya la paternidad (ya que no estando casados, la presunción de que es el padre del niño de la mujer no se aplica) o bien deberá – a mi juicio-reconocer al niño de forma espontánea o deberá llevarse a cabo un juicio de filiación, en el cual habrá que demostrar que se realizó un procedimiento de procreación asistida con el consenso de las voluntades de la madre y del conviviente.

En este último caso, por más de que se demuestren estos extremos la sentencia deberá ser rechazada porque no hay un lazo entre padre e hijo de carácter biológico.<sup>80</sup> De suceder esto, como no es posible que se adjudique la paternidad por naturaleza, sí puede tener lugar como adopción (art. 240 CC).

Si la mujer ha usado el semen de su pareja sin su consentimiento, el hombre podrá ir contra ella y la clínica que no pidió el permiso correspondiente, por todos los daños patrimoniales y morales que se le ocasionen. Bajo estas circunstancias, no será posible que niegue la paternidad por el vínculo biológico que los une.

Si no lo reconociera de forma espontánea, se puede intentar un juicio para determinar la paternidad y una vez probada por medio de las correspondientes pruebas biológicas, la misma quedará establecida y el niño será constituido en el estado de familia correspondiente.

## 2.10 SUPUESTO DE MUJER SOLTERA, VIUDA O DIVORCIADA.

En estos casos, la mujer que ha logrado la concepción por medio de la fecundación con material biológico de un donante anónimo, no podrá reclamarle la paternidad del niño a nadie.

El caso de la mujer sola es arduamente discutido.

La ley Española 35/1988 admitía la posibilidad de llevar a cabo procedimientos de procreación asistida en una mujer soltera.<sup>81</sup>

Por su parte Hooft, critica la solución de la ley nombrada, afirmando que así están prevaleciendo los valores científicos – tecnológicos en desmedro de los valores humanos.<sup>82</sup>

Para Soto Lamadrid, es una solución para la mujer sola y estéril que se vería privada de formar su propia familia.<sup>83</sup>

---

<sup>80</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 130

<sup>81</sup> Art. 6.1 de la Ley 35/1988

<sup>82</sup> Hooft, Pedro, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y Casos*, Buenos Aires, Editorial Desalma, 1999, p. 45

Finalmente, para Sambrizzi, si se permite el uso de estas nuevas técnicas de reproducción artificial, en este supuesto, se desvirtúan los fines tenidos en cuenta, ya que “(...) *la finalidad fue (...) la de superar una situación patológica de esterilidad, que impedía concebir hijos por vía natural con motivo de una relación sexual con el varón*”<sup>84</sup>

En mi opinión, la mujer nada le podría reclamar al donante de semen, pues esas donaciones son anónimas y se realizan sin la intención de que posteriormente se pueda reclamar la paternidad.

No creo que deba ser un impedimento el hecho de que la mujer esté sola. Es sabido que hoy en día muchas mujeres crían solas a sus hijos y procuran que nada les falte, brindándoles cariño de forma incondicional.

---

<sup>83</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 148

<sup>84</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 134

## **CAPÍTULO IV**

# **DERECHO COMPARADO**

## 1. DERECHO COMPARADO

En la legislación de otros países se puede advertir que este tema se trata tanto en leyes especiales como en Códigos Civiles. A modo de ejemplo, se pueden nombrar las siguientes legislaciones:

- **Francia:** En 1994 se dictaron las leyes 94 – 653 y 94 – 654.

Se permite el uso de técnicas de fertilización asistida y la críoconservación.

La donación de semen se lleva a cabo por medio de bancos de semen, previa conformidad de los interesados ante el juez o escribano público. Esto, trae aparejado la prohibición de toda acción que tenga como objeto la impugnación de la filiación o reclamación de estado y reconocimiento del hijo por parte de los donatarios.

Estos procedimientos sólo se llevan a cabo en parejas heterosexuales estables, mayores de edad y que se encuentren vivos.

Se prohíbe la experimentación con embriones,<sup>85</sup> como las prácticas eugenésicas y la clonación humana.<sup>86</sup>

La maternidad es atribuida a la persona que gesta la criatura. El contrato de maternidad subrogada es penado por la ley (art. 345 y 353 CP).<sup>87</sup>

- **Gran Bretaña:** Llama la atención el hecho de que se permite la clonación de embriones humanos para fines de investigación.

Previo permiso, también se puede experimentar en embriones humanos hasta los catorce días desde la fecha de fecundación.<sup>88</sup>

---

<sup>85</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 168

<sup>86</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 215

<sup>87</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El Derecho, 2004, p. 186

<sup>88</sup> Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001, p. 217

Se admiten las fecundaciones in Vitro y la absorción de embriones con la finalidad de evitar embarazos múltiples.

Con respecto a la filiación, en caso de que para la concepción se haya necesitado la colaboración de donantes, la maternidad es atribuída a la mujer que da a luz al bebé y la paternidad a su cónyuge, siempre y cuando haya dado su consentimiento.

Aspecto novedoso: es el derecho del hijo nacido, (gracias a la colaboración de terceros donantes) de saber su origen genético desde los dieciocho años.<sup>89</sup>

- **Noruega:** Tiene la ley 628 que trata específicamente las técnicas de reproducción asistida, las que podrán usarse a favor de parejas casadas, previo consentimiento de ambos y siempre que el marido lo haya consentido, la paternidad le será atribuida.<sup>90</sup>

Prohíbe la donación de óvulos y su congelamiento, como la experimentación en embriones.

La maternidad subrogada no está permitida.

- **Costa Rica:** El Código Civil en su artículo 72, establece que en caso de inseminación artificial heteróloga, el donante no tiene ninguna obligación ni derecho para reclamar la paternidad.

Se exige consentimiento del marido para realizar este procedimiento.<sup>91</sup>

- **Uruguay:** Actualmente se está estudiando en el Senado un proyecto de ley.

El proyecto establece que las técnicas de reproducción asistida estarán destinadas a parejas heterosexuales estables que padezcan de infertilidad.

Se permitirá la adopción de embriones abandonados, a fin de evitar su descongelamiento y muerte.

---

<sup>89</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 172

<sup>90</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, 1999, p. 176

<sup>91</sup> Primera Jornada nacionales de bioética y derecho, extraído de: <http://www.aaba.org.ar/bi170p17.htm>

La fecundación se haría con los gametos masculinos de la pareja y sólo en caso de infertilidad masculina se podría recurrir a un dador (el cual no tendrá acción para reclamar derechos sobre la criatura).

El niño concebido por técnicas heterólogas tendrá acción para pedir ante la justicia desde los dieciocho años, datos sobre la identidad del donante.

Todos los embriones se deberán transferir al útero de la mujer y sólo cuando esto no sea posible, se podrá recurrir a la crioconservación.

Prohíbe la fecundación post mortem.<sup>92</sup>

Actualmente cualquier inconveniente se debe resolver en base a los principios generales del Código Civil.

- **Chile:** Con respecto a la filiación, el artículo 182 del código establece: *“El padre y la madre del hijo concebido mediante la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida son el hombre y la mujer que se sometieron a ellas.*

*No podrá impugnarse la filiación determinada de acuerdo a la regla precedente, ni reclamarse una distinta”.*

- **Alemania:** Desde 1991 tiene una ley cuyo fin es proteger los embriones. Permite el diagnóstico o el análisis del embrión cuando es en su propio beneficio, y a los fines de implantarlo en el útero de su madre.

Incluye la posibilidad de llevar a cabo procedimientos de clonación terapéutica y reproductiva.<sup>93</sup>

## 2. Legislación Española

Una de las leyes más comentadas por la doctrina es la Ley española 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

---

<sup>92</sup> <http://suderecho.blogspot.com/2008/12/marco-legal-para-la-fecundacin-asistida.html>

<sup>93</sup> [http://www.bionetonline.org/castellano/content/sc\\_leg2.htm](http://www.bionetonline.org/castellano/content/sc_leg2.htm)

Esta ley, no sólo es novedosa en cuanto a lo exhaustivo de su reglamentación; sino, también, a lo liberal que es en relación a muchas otras legislaciones. Ha sido muy importante por ser la primera sancionada en Europa, sirviendo de ejemplo a otros países.

Hoy no rige la ley 35/1988, ésta ha sido sustituida por la ley 14/2006.

Por su importancia, comenzaré explicando brevemente los puntos más llamativos de la ley 35/1988, con las respectivas modificaciones de los años 1995 y 2003, para llegar a la ley actual.

### *2.1 LEY 35/1988<sup>94</sup>*

Se puede advertir al leer la exposición de motivos, que la necesidad de sancionarla estaba estrechamente vinculada a la investigación científica que debía ser limitada de forma razonable y en respeto a los derechos fundamentales de los hombres.

El legislador habla de la existencia de un asincronismo entre los avances científicos y el derecho, ya que este último no avanzaba a la par del primero, por lo que originaba vacíos legales.

Se plantea la posibilidad de lograr la concepción por medio de la ayuda de donantes, lo cual planteaba dudas en lo que refiere al derecho de familia ¿Quién debe ser considerada madre?, ¿Quién es el padre? y en las sucesiones, qué debía ser solucionado con criterios humanitarios que tuvieran en cuenta los intereses del hijo.

Hasta ese momento, las soluciones que se podían brindar a los distintos supuestos eran insuficientes y respondían a normas nacionales que no trataban expresamente el tema, que resultaban inadecuadas y hasta muchas veces contradictorias.

### **2.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LEY 35/1988.**

En caso de esterilidad humana y para la prevención y tratamiento de enfermedades y a fin de facilitar la procreación se autorizaba la utilización de los siguientes procedimientos:

---

<sup>94</sup> Ver anexo.



- Inseminación artificial
- Fecundación in vitro.
- Fecundación in vitro con transferencia de embriones.
- Transferencia intratubárica de gametos.

Los mismos debían llevarse a cabo en centros sanitarios autorizados.

### 2.3 REQUISITOS A LOS FINES DEL ACCESO A LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN LA LEY 35/1988

La ley sentaba algunos requisitos, a saber:

- Se debía tratar de mujeres mayores de dieciocho años, con buen estado de salud físico y psíquico.
- Los profesionales debían proporcionar información suficiente al paciente.
- La aceptación debía ser expresa y por escrito y en caso de tratarse de parejas (casadas o no) el marido debía consentir en los mismos términos que la mujer.
- Se podía retractar el consentimiento en cualquier momento.
- Las historias clínicas debían ser individuales y confidenciales; preservando el anonimato de los donantes, con resguardo de los datos de la pareja o mujer sola y de los hijos nacidos.
- Prohibía la fecundación de óvulos humanos si no se tenía como finalidad la reproducción.
- Prohibía transferir más de tres preembriones a la mujer por cada ciclo.

## 2.4 CONTRATO DE DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES. REGULACIÓN DE LA LEY 35/1988.

Se trataba de un acuerdo de voluntades entre el donante mayor de dieciocho años, con plena capacidad de obrar y el centro médico correspondiente, concertado por escrito, previa información de sus fines y consecuencias.

Caracteres:

- Gratuito.
- Formal.
- Secreto (debía prevalecer el anonimato del donante).
- No comercial.

Previo a la perfección del contrato, el donante debía someterse a los estudios médicos pertinentes, a fin de que se determinaran sus características fenotípicas y que se pudiera cerciorar la ausencia de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciones transmisibles de generación a generación.

Se imponía el deber de preservar la identidad del donante a los Bancos de Donantes y al Registro Nacional de Donantes. Sólo podían ser excepcionados, en los casos en que la vida del descendiente se hallase en peligro o cuando las leyes procesales penales lo autorizasen.

Con respecto a esto último, y siempre que la identidad del donante no se divulgara, tanto el nacido, por sí o por medio de sus representantes, mientras fuera incapaz, podía pedir y obtener información sobre el donante.

Como causal de revocación del contrato, se estableció que en el caso de que el donante sufriera de infertilidad sobreviviente a la celebración, siempre que sus gametos estuvieran disponibles, se le permitiría pedir la revocación, y usar su propio material reproductor previo reembolso de los gastos al centro receptor.

Era obligación de los centros autorizados y del Registro Nacional de Donantes, tomar las medidas necesarias para que de las donaciones de un mismo donante no nacieran más de seis hijos.

## 2.5 DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN. LEY 35/1988.

En lo atinente a la determinación de la filiación, el principio general era la aplicación de la normativa dada por el Código Civil, salvo que la ley sentara principios diferentes.

### 2.5.1 *Técnicas Heterólogas.*

- Si para la reproducción asistida, se necesitó la contribución de donantes, siempre que tanto el marido como la mujer hubieran dado su consentimiento la filiación era atribuida a ellos; impidiéndose la posibilidad de impugnación.
- En caso de una pareja de no casados, el consentimiento escrito y anterior prestado por el hombre para que se lleve a cabo el procedimiento con semen de donante, le permitía reclamar de forma judicial la paternidad.
- Vedaba la posibilidad de que al donante se le pudiera atribuir la filiación del nacido, ni siquiera en los casos excepciones por lo que se podía llegar a conocer su identidad.

### 2.5.2 *Fecundación post mortem*

En caso de fecundación post mortem, cuando el marido hubiera prestado su consentimiento (ya sea por escritura pública o testamento) para que después de fallecido se fecundara a su esposa con su material reproductor; el hijo era considerado suyo. Se establecía un plazo de caducidad de seis meses desde el deceso para que se llevara a cabo la técnica y se pudiera atribuir la paternidad.

El varón no casado, también, podía prestar su consentimiento por escritura pública o testamento para que se fecunde a su pareja con su semen, dentro de los seis meses siguientes a la fecha de su muerte. Este consentimiento servía para que la mujer

pudiera llevar a cabo el procedimiento especial determinado por la ley de Registro Civil y accionar judicialmente a fin de que se le reconozca la paternidad.

### *2.5.3 Filiación Materna y maternidad subrogada.*

La ley no se ocupaba de la filiación materna del nacido por el uso de técnicas de reproducción asistida. Sí establecía que debían ser considerados nulos de pleno derecho los contratos de maternidad subrogada, sentado en el principio de que la madre iba a ser quién daba a luz a la criatura. Se trata de un principio general, aplicable en todos los casos.

## **2.6 OTROS ASPECTOS CONTEMPLADOS POR LA LEY 35/1988.**

### *2.6.1 Crioconservación.*

La ley permitía la crioconservación de semen y óvulos.

Los embriones sólo podían ser crioconservados en caso de que fueran supernumerarios (es decir, más de tres por procedimiento), por un plazo igual a la vida fértil de la mujer y a fin de que fuesen usados en el futuro por quienes prestaron su consentimiento para conservarlos.

En el supuesto que la pareja o mujer que permitió la crioconservación de embriones decidiera no usarlos, debía consentir la donación para la reproducción de otras personas. Cabe aclarar, que se trataba de un consentimiento que correspondía ser prestado cuando los mismos eran crioconservados, a los fines de que los embriones no quedaran huérfanos.

### *2.6.2 Intervenciones en el preembrión.*

Se permitían las intervenciones de diagnóstico o terapéuticas en beneficio del preembrión para la detección de enfermedades y su posterior tratamiento, pero no para influir sobre los caracteres hereditarios no patológicos (por ejemplo la raza, color de ojos, cabellos, etc.).

Para poder llevarlas a cabo, era necesario el previo consentimiento informado de la pareja o mujer sola.

También, se contemplaba la posibilidad de realizar investigaciones y experimentaciones sobre gametos, siempre que no se los usara en una etapa posterior para generar embriones y procrear. La experimentación en preembriones vivos sólo era permitida hasta los catorce días después de la fecundación (se dice que después de ese término ya hay sensibilidad por haberse formado la cresta neuronal<sup>95</sup>).

Se prohibía la fecundación entre gametos humanos y animales salvo que la autoridad pública lo autorizare.

## 2.7 LEGISLACIÓN ACTUAL. LEY 14/2006

La ley 35/1988 en el año 2006 fue derogada y sustituida por la Ley 14/2006.<sup>96</sup>

De los motivos que inspiraron este cambio, se encuentra, fundamentalmente, el hecho de que desde su sanción hubieron nuevos avances científicos que permitieron mejorar las técnicas existentes de reproducción asistida y la creación de otras; generando interrogantes que antes hubiera sido imposible tenerlos previstos.

Antes de la ley de 2006, la ley 35, había sido modificada por la ley 45/2003 la que autorizaba la investigación en preembriones crioconservados.

La ley actual, por su parte, define que por preembrión se debe entender al *“embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta catorce días mas tarde”*<sup>97</sup>

Con respecto a las técnicas de reproducción asistida, la ley busca tener un criterio mas abierto que el anterior.

---

<sup>95</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 257

<sup>96</sup> Ver anexo.

<sup>97</sup> Ley 14/2006 Exposición de motivos, punto II y art. 1 y 2.

## 2.8 OBJETIVOS DE LA LEY 14/2006.

- *Regular la aplicación de las técnicas de reproducción asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.*

Significa entonces, que la práctica de estos procedimientos debe hacerse de acuerdo a los parámetros que la ley establece. En ningún caso, se van a poder realizar si no hay una razón de índole médico que lo aconseje.

Desde mi punto de vista, se trataría de una regulación proteccionista, que desea evitar su uso indiscriminado.

- *Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas, siempre que existan garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas por la ley.*

Con este objetivo se está dando autorización para tratar enfermedades genéticas y hereditarias.

Así, se permite realizar técnicas de diagnóstico preimplantacional para la prevención de enfermedades hereditarias que no serían susceptibles de curación tras el nacimiento.

Da lugar a que la biogenética se use con fines terapéuticos para ayudar a terceras personas,<sup>98</sup> y que por medio de la concepción de un nuevo ser se pueda auxiliar a un familiar ya existente.<sup>99</sup>

- *Prohibición de llevar a cabo procedimientos de clonación de seres humanos con fines reproductivos.*

Cabe aclarar que esta prohibición era considerada una infracción por la ley 35/1988.

---

<sup>98</sup>Guijarro, Rosa Blanco, *Los derechos de la primera infancia*, septiembre – diciembre 2008, Revista de educación nº 347. Editorial Secretaria General técnica, p.48

<sup>99</sup> Ley 14/2006 Exposición de motivos

El Código Penal, en el artículo 160, castiga la creación de seres humanos idénticos por clonación.<sup>100</sup>

En el derecho comunitario, esta prohibición es concordante con la resolución del Parlamento Europeo del año 2000, que prohíbe la clonación terapéutica de embriones humanos por ser contrarios a la dignidad humana.<sup>101</sup>

Por su parte, el Protocolo Adicional del Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1998, veda las investigaciones que tengan por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.<sup>102</sup>

También, esto respeta la Constitución Europea, que en la sección II (Derechos Fundamentales), artículo tercero, prohíbe la clonación de seres humanos y prácticas eugenésicas.

---

<sup>100</sup> Artículo 160 (Código Civil de España)

1. La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años.

2. Serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

3. Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

<sup>101</sup> Vega Gutierrez, Javier, *La ley española de Reproducción Asistida y el contexto europeo*, extraído de <http://civil.udg.edu/normacivil/estatal/persona/PF/L45-03.htm>

<sup>102</sup> Protocolo Adicional del Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1998 Art.1. Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto.

A los efectos de este artículo, la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética.

## 2.9 TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CONTEMPLADAS POR LA LEY 14/2006.

La ley anterior contenía una enumeración cerrada y taxativa de los procedimientos que contemplaba.

A fin de que esta nueva normativa no se atrase con respecto a los avances científicos en la materia, se ha adoptado un criterio más flexible; ya que si bien enumera una serie de procedimientos, deja abierta la posibilidad de que se apliquen otros.

La ley posee un anexo en el cual contempla las siguientes técnicas de reproducción asistida:

- Inseminación artificial.
- Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donantes y con transferencia de preembriones.
- Transferencia intratubárica de gametos.

Estos procedimientos han sido explicados en el Capítulo I, al cual remito.

Con respecto a los procedimientos diagnósticos, el mismo anexo determina que se trata de *“procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos, consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.”*<sup>103</sup>

Como dije, la enumeración de las técnicas no es taxativa y en caso de querer usar otras que no hayan sido contempladas, se debe pedir autorización de la autoridad sanitaria, que previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, permitirá su uso en el caso concreto.

También, se ha previsto que el gobierno tiene la facultad de incorporar nuevas técnicas al listado, para su uso general, a fin de actualizarlo de acuerdo a los avances

---

<sup>103</sup> Ver anexo.



científicos. Para ello deberá dictarse un Real Decreto, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

## 2.10 RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE

Hacen referencia a la relación médico – paciente<sup>104</sup>, las siguientes condiciones:

- Debe haber posibilidades de éxito y no deben suponer un grave riesgo para la salud física y psíquica de la mujer y su posible descendencia.
- Deber de información y asesoramiento sobre las técnicas de reproducción asistida tanto a quienes deseen recurrir a ellas, como a los donantes de forma adecuada que facilite la comprensión.
- Deber de los profesionales de informar los posibles riesgos y beneficios.
- Consentimiento informado de la mujer o pareja, que debe haber sido tomado de forma libre, conciente y recabado por escrito en el formulario correspondiente, en el que se dejará asentado:
  - ✓ Datos personales de la persona o pareja que se somete al tratamiento, con la declaración de no padecer enfermedades que sean un riesgo para los descendientes.
  - ✓ Descripción de la técnica.
  - ✓ Casos en los que se indica su uso.
  - ✓ Procedimiento (medicamentos, duración, etc).
  - ✓ Resultados posibles.
  - ✓ Riesgos.
  - ✓ Información sobre el desembolso económico.
  - ✓ Información legal (legislación que regula el uso de estas técnicas y las consecuencias jurídicas).<sup>105</sup>

---

<sup>104</sup> Lledó Yagué, *Comentarios Científicos – Jurídicos a la ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo*, Madrid, Editorial Dykinson, 2007, p.65

A esta enumeración se le puede agregar:

- ✓ Actuación de donantes.
- ✓ Derechos y deberes de la clínica donde se lleva a cabo el procedimiento.
- ✓ Firma por la que se da consentimiento.
  - La mujer puede retractarse en cualquier momento.
  - Obligación de confeccionar historias clínicas individuales.
  - Obligación de resguardar la confidencialidad respecto a la identidad de los donantes, usuarios y de las circunstancias en la que nacen los descendientes.
  - Para las fertilizaciones in Vitro y técnicas afines, se pueden transferir hasta tres preembriones en cada mujer por cada ciclo reproductivo, de esta manera se protege a la mujer de embarazos múltiples y de alto riesgo.

Debe tenerse en cuenta que para muchas personas, los procedimientos de reproducción asistida, pueden representar la única opción posible de formar una familia y que podría suceder que no estén concientes de las particularidades, o bien, menosprecien los riesgos. Es por ello, que se hace tanto hincapié en lo atinente al deber de los profesionales de dar una correcta información, a la necesidad de un consentimiento informado y a la confidencialidad de datos, si no fuese así, la ley habría guardado silencio o remitido al Código de Ética Profesional y a la Ley de Protección de Datos (Ley 15/1999) sin decir más nada al respecto.

En este punto, también resulta aplicable la ley 41/2002 que regula de forma específica la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta ley, se basa en la protección de la dignidad de la persona, la necesidad del consentimiento informado, el derecho a negarse a someterse a un tratamiento y el deber de los pacientes de facilitar los datos relativos a su persona.<sup>106</sup>

---

<sup>105</sup> Lledó Yagué, *Comentarios Científicos – Jurídicos a la ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo*, Madrid, Editorial Dykinson, 2007, p.57

<sup>106</sup> Ver anexo.

Las técnicas de reproducción asistida, se deben llevar a cabo en los centros médicos que estén previamente autorizados y que cuenten con el equipo correspondiente. Dicha autorización debe especificar qué técnicas se pueden realizar.

Estos centros son regidos por la ley 14/1986 (Ley General de Sanidad) y por las normas que dicte la Administración Pública en materia sanitaria.

Es deber de los profesionales:

- Preservar el secreto de identidad de los donantes.
- Responder ante actos de mala praxis.
- Recabar la historia clínica con todos los datos del caso, resguardando el deber de confidencialidad.
- Tener a disposición de la receptora, pareja o hijo nacido por el uso de estas técnicas, los datos de las historias clínicas (no se debe revelar la identidad del donante).
- Realizar a los donantes todos los estudios pertinentes determinados en la reglamentación.

#### 2.11 USUARIOS DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA. LEY 14/2006.

- Se debe tratar de mujeres que tengan al menos dieciocho años y estén en pleno goce de su capacidad de obrar.
- Previo a que se preste su consentimiento se debe obtener información sobre la mujer, con el objeto de tener conocimiento de los posibles riesgos que puede padecer a lo largo del tratamiento y del embarazo; como los que pueda llegar a sufrir la descendencia.
- Debe haber prestado su consentimiento por escrito, de forma libre, conciente (ausencia de vicios de la voluntad).

Lo más novedoso de la ley es que habla de mujeres y no de pareja, si bien, la ley anterior permitía que mujeres solas accedan a las técnicas de reproducción asistida, esta ley va mas allá al establecer la igualdad entre las mujeres ya que no se pone obstáculo al hecho de si es casada o no, ni se juzga su orientación sexual. Esto es respetuoso de la Constitución Europea que plantea el derecho a la libertad, a la igualdad y a no ser discriminado (art. 9 y 17) y es coherente con la reforma del Código Civil español que permite la unión entre parejas del mismo sexo (Ley 13/2005).

- Si la mujer es casada, debe constar por escrito el consentimiento informado del marido.
- El equipo médico debe elegir al donante de semen de acuerdo a la similitud fenotípica e inmunológica con la mujer.

#### 2.12 CONTRATO DE DONACIÓN REGULADO POR LA LEY 14/2006.

Se trata de un acuerdo de voluntades entre el donante mayor de dieciocho años, que goza de buena salud y tiene plena capacidad de obrar y el centro médico correspondiente; concertado por escrito, previa información de sus fines y consecuencias.

Caracteres:

- Gratuito: no puede ser compensado, salvo en lo que respecta a las molestias físicas y a los gastos de traslado y laborales que se puedan ocasionar. El Ministerio de Sanidad y Consumo (previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida) debe fijar las condiciones que han de garantizarlo.

Concordante con esto, el Consejo de Europa señala que la donación de óvulos, espermatozoides y embriones no puede dar lugar a ningún beneficio.<sup>107</sup>

La trasgresión al carácter de gratuidad de la donación es sancionada por la ley como infracción grave.

---

<sup>107</sup> González Morán, Luís, *De la Bioética – al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Madrid, Editorial Dykinson, 2006, p. 638

- Formal: se realiza por escrito.
- Secreto (debe prevalecer el anonimato del donante).
- No comercial.

Previo a la perfección del contrato, el donante debe someterse a los estudios médicos pertinentes a fin de que se determinen sus características fenotípicas y se pueda asegurar la ausencia de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciones que puedan ser transmisibles de generación a generación. Esto, se realiza en base a las exigencias de un protocolo obligatorio de estudios que la autoridad competente debe confeccionar.

Este contrato debe ser correlacionado con el Real Decreto 412/1996. Entre los requisitos para ser donante de gametos y preembriones se encuentran:

- Los donantes deben ser mayores de dieciocho años y con plena capacidad de obrar.
- Las mujeres donantes no podrán tener más de treinta y cinco años ni los hombres más de cincuenta años.
- Deben gozar de buen estado de salud.
- Prestar el consentimiento por escrito.

Entre los estudios que se les realizan se incluyen: grupo de sangre, factor RH, VDRL para determinar la presencia de sífilis, prueba de hepatitis, HIV, rubéola, etc.

Se impone el deber por parte de los Bancos de Donantes y el Registro Nacional de Donantes de preservar la identidad de la persona que ha efectuado la donación, que sólo podrá ser excepcionado cuando la vida del descendiente se halle en peligro o cuando las leyes procesales penales lo autoricen.

Con respecto a este último párrafo, y siempre que la identidad del donante sea preservada, tanto el nacido por sí o por sus representantes, mientras sea incapaz, pueden pedir y obtener información sobre la persona que ha efectuado la donación; igual derecho tienen las receptoras de los gametos y preembriones.

Se prevé la posibilidad de que el donante sufra de infertilidad sobreviviente a la contratación, en este caso y si sus gametos están disponibles, podrá pedir la revocación del contrato, previo reembolso de los gastos al centro receptor, a los fines de usar en su propio beneficio su material biológico.

Es obligación de los centros autorizados y del Registro Nacional de Donantes tomar las medidas necesarias para que de las donaciones de un mismo donante no nazcan más de seis hijos. A estos efectos, los donantes deben declarar, si han realizado otras anteriormente; indicando en qué condiciones, el momento y el centro médico en que se perpetró. – Tiene como fin evitar problemas de consanguinidad –.<sup>108</sup>

Correlativamente, cada centro debe comprobar fehacientemente la identidad del donante y en caso de que los registros señalen que han nacido más hijos de los permitidos se debe destruir la muestra. Con este motivo, se puede pedir las constancias que obran en el Registro Nacional de Donantes.

En caso de muestras de donantes procedentes de otros países, se deben observar los mismos recaudos, por lo que los responsables del centro remitir deben acreditar estas circunstancias cuando no se puedan practicar los correspondientes exámenes en las muestras enviadas. Si se ve que las muestras no son adecuadas, éstas deben ser rechazadas.

### 2.13 CRIOCONSERVACIÓN. LEY 14/2006.

La crioconservación de gametos es una forma de preservar el espermatozoides y óvulos para poder utilizarlos en el futuro, por lo que si una persona que es fértil decide esperar para tener descendencia, podría así, guardar su material reproductivo.

Se puede definir a esta técnica de reproducción asistida como *“la obtención y congelamiento del espermatozoides,<sup>109</sup> óvulos y embriones a fin de preservar su supervivencia”*.

Con respecto a la crioconservación de ovocitos (óvulos) se trata de un procedimiento hormonal y una cirugía vaginal con anestesia.<sup>110</sup>

<sup>108</sup> González Morán, Luís, *De la Bioética – al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Madrid, Editorial Dykinson, 2006, p. 649

<sup>109</sup> Doberning Gago, Mariana, *La Crioconservación y la Donación de Gametos como una Alternativa de la Infertilidad*, extraído de: <http://juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/34/pr/pr28.pdf>

La crioconservación de preembriones se da cuando por fecundación in Vitro se han podido crear preembriones y como la ley determina un número máximo que se pueden usar por procedimiento, los demás son conservados por medio de técnicas de congelamiento en nitrógeno líquido.<sup>111</sup>

A estos fines la ley española determina:

- El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del hombre de quién proceda.

Con respecto a la conservación de gametos femeninos, por tratarse de un procedimiento más complejo que la obtención y congelamiento de semen, la ley exige la autorización previa por parte de la autoridad sanitaria.

Cabe decir, que más allá de los riesgos que pueden presentarse por el uso de procedimientos hormonales y la cirugía, una vez obtenido el óvulo, puede resultar de difícil conservación pues, es muy sensible a los cambios de temperatura y por ello muchos no sobreviven al ser descongelados.<sup>112</sup>

Como antes dije, la legislación pone límite a la cantidad de preembriones que pueden ser usados por cada tratamiento, a fin de preservar la salud de la mujer y de los posibles descendientes evitando embarazos riesgosos. Por este motivo, obliga a que los preembriones no transferidos sean crioconservados en los bancos correspondientes.

La crioconservación de ovocitos, tejido ovárico y preembriones se debe realizar hasta que los responsables médicos (previo dictamen favorable de especialistas ajenos al centro en cuestión) entiendan que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para someterse a un procedimiento de reproducción asistida. En este caso, el material será destinada a:

- La utilización por la propia mujer o cónyuge.
- La donación para fines reproductivos o de investigación.

---

<sup>110</sup> Doberning Gago, Mariana, *La Crioconservación y la Donación de Gametos como una Alternativa de la Infertilidad*, extraído de: <http://juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/34/pr/pr28.pdf>

<sup>111</sup> <http://www.clinicamontalvo.com/pag.php?id=8>

<sup>112</sup> Doberning Gago, Mariana, *La Crioconservación y la Donación de Gametos como una Alternativa de la Infertilidad*, extraído de: <http://juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/34/pr/pr28.pdf>

- Cese de la conservación sin otra utilización, si se tratase de congelamiento de preembriones y ovocitos. Esta opción funciona cuando haya pasado el plazo máximo previsto por la ley y no se le haya dado algún otro destino.

A estos fines, se necesita el consentimiento por escrito de la persona que lo haya aportado. Si se trata de preembriones, la mujer y en su caso el marido (de ser casada), deben prestarlo antes de la generación de los mismos. El consentimiento puede revocarse con posterioridad siempre que no hayan sido usados.

Si se trata de preembriones, cada dos años como mínimo, se debe solicitar a la mujer o pareja progenitora que lo renueve o modifique. Si durante dos renovaciones consecutivas no se pudiere obtener el consentimiento por escrito, los preembriones quedan a disposición de los centros en los que están, pudiendo ser usados según los destinos permitidos, siempre que se respete la confidencialidad, anonimato, gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Es deber de los centros de fecundación in Vitro que llevan a cabo prácticas de crioconservación, contratar un seguro a los fines de responder económicamente ante la mujer o pareja si se produce algún accidente que afecte la conservación del material dejado a su cargo.

Esto, es fruto de la obligación de resultado que la ley les impone. Debe tenerse en cuenta que para muchas parejas la crioconservación es la única manera por la que en el futuro podrán concebir un hijo y el daño que se produce es irreparable.

A fin de poder ser resarcidos, la mujer o pareja deben haber cumplido todas las obligaciones a su cargo, entre ellas, la de renovación del consentimiento de acuerdo a los términos de la ley.

En cuanto a la conservación de semen, esta ley saca el plazo de cinco años fijados por la ley 35/1988 y elimina el límite de ovocitos que pueden ser fecundados en cada ciclo reproductivo de la mujer.



## 2.14 DIAGNÓSTICO PRE IMPLANTACIONAL. LEY 14/2006.

Se lo puede definir como el “*estudio del ADN de embriones humanos para seleccionar los que cumplen determinadas características y / o eliminar los que portan algún tipo de defecto congénito*”.<sup>113</sup>

Es un procedimiento por el cual se adelanta el diagnóstico prenatal antes de la transferencia del embrión.

Consiste en la extracción de una o dos células embrionarias a los fines de la detección de enfermedades de carácter hereditario.<sup>114</sup>

Este diagnóstico podrá usarse, previa comunicación a la autoridad sanitaria para:

- La detección de enfermedades hereditarias que carecen de tratamiento una vez producido el nacimiento. En este caso, se lleva a cabo la selección de los preembriones no afectados para transferirlos a la mujer.
- Detección de alteraciones que puedan afectar la viabilidad del embrión.

Si se quisieran usar las técnicas de diagnóstico pre implantacional para fines distintos a los permitidos de forma expresa en la ley, se deberá pedir la autorización expresa para el caso concreto a la autoridad sanitaria que resulte competente (previo dictamen favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida).

## 2.15 TÉCNICAS TERAPÉUTICAS EN EL PREEMBRIÓN. LEY 14/2006

Se trata de terapias en beneficio del ser humano aún no nacido, en las que se incluyen técnicas de diagnóstico y prevención, como las dirigidas al tratamiento de enfermedades, ya sea en aras de una cura definitiva o en la disminución de sus efectos.<sup>115</sup>

---

<sup>113</sup> [http://es.wikipedia.org/wiki/Diagn%C3%B3stico\\_gen%C3%A9tico\\_preimplantacional](http://es.wikipedia.org/wiki/Diagn%C3%B3stico_gen%C3%A9tico_preimplantacional)

<sup>114</sup> González Morán, Luís, *De la Bioética – al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Madrid, Editorial Dykinson, 2006, p. 702

<sup>115</sup> Martos Núñez, Juan Antonio, *Protección Penal y Tutela Jurisdiccional de la Salud Pública y del medio Ambiente*, 1997, Universidad de Sevilla. Nº 68, España, editorial Europa Artes Gráficas.

La ley 14/2006 permite el uso de estas terapias sobre preembriones in Vitro cuando sea para tratar una enfermedad previamente diagnosticada o para impedir su transmisión. Para ello se debe cumplir una serie de requisitos, a saber:

- Que la mujer o pareja hayan prestado su consentimiento informado.
- Que se trate de una afección que haya sido diagnosticada de forma precisa y cuyo pronóstico sea grave.
- Debe haber posibilidades de mejoría o curación.
- Bajo ninguna circunstancia se deben modificar las características hereditarias no patológicas.
- Se debe respetar la prohibición de usar estos medios para la selección del sexo o la raza.
- Se debe obtener la autorización de la autoridad de sanidad.

Esto debe ser correlacionado con el art. 159 del Código Penal que determina:

“1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años. “

Esto, es a los fines de tener presente que más allá de que la transgresión a la ley de lugar a infracciones, con las respectivas sanciones que ella impone, también puede originar delitos tipificados en el Código Penal.

## **2.16 INVESTIGACIÓN CON GAMETOS Y PREEMBRIONES. LEY 14/2006**

Se trata de actividades que tienen como fin aumentar el conocimiento.

Con respecto a los gametos, se permite llevar a cabo con ellos actividades de investigación, siempre y cuando no se los transfiera, en una etapa posterior, a la mujer ni se originen con ellos preembriones para la procreación.

La investigación y experimentación con preembrines sobrantes de técnicas de reproducción asistida sólo es autorizada cuando:

- Por escrito la pareja o mujer sola, haya prestado su consentimiento en el que debe constar que renuncian a cualquier beneficio económico que pudieran conseguir con los resultados.
- Que el preembrión no se haya desarrollado in Vitro más de catorce días después de la fecundación.
- Las investigaciones deben llevarse a cabo en centros autorizados, en base a un proyecto autorizado por las autoridades nacionales competentes.
- En caso de cesión de preembriones a otros centros, en los proyectos autorizados deben constar las relaciones e intereses comunes que existan entre estos centros.
- Terminado el proyecto, la autoridad que dio permiso para realizarlo debe informar los resultados a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- A todo esto se agrega que para la utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto determinado requiere que la pareja o mujer dé su consentimiento informado.

La ley 14/2006, prevé un consentimiento doble: uno preventivo, cuyo alcance es general y otro sucesivo y específico para cada proyecto de investigación donde deban ser usados los preembriones crioconservados.

Estas prácticas se deben realizar en el marco de la ley 14/2007 sobre investigación biomédica.

2.17 COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.  
LEY 14/2006

Se trata de un órgano de carácter permanente<sup>116</sup> y consultivo que tiene como objetivo asesorar y orientar sobre la utilización de técnicas de reproducción humana asistida y a contribuir con la actualización y difusión de los conocimientos técnicos y científicos.

Será perceptivo el informe de este ente para autorizar:

- El uso de una técnica de reproducción asistida con carácter experimental que no esté en el anexo de la ley.
- Técnicas de diagnóstico preimplantacional, en los casos no previstos por la ley y siempre para el caso concreto.
- Prácticas terapéuticas.
- Proyectos de investigación en materia de procreación asistida.
- El procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materia prevista en la ley o relacionada a la misma.

Esta Comisión se rige por el Real Decreto 906/2007.

Se trata de una autoridad de aplicación que controla el cumplimiento de las normas que regulan el uso de las técnicas de reproducción asistida.

2.18 REGISTRO NACIONAL DE DONANTES. REGULACIÓN ACTUAL.

Este registro fue creado para la inscripción de los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana asistida, en el que se consignan los datos de los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y su localización originaria al momento de la donación y de la utilización.

---

<sup>116</sup> García Ruiz, Yolanda, *La salud: intimidad y libertad informativa*, Madrid, Editorial Universidad de Valencia, 2006, p. 29

Funciona en base al principio de confidencialidad de los datos, en ningún caso que no esté previsto por la ley podrá revelar la identidad de los donantes.

Resulta aplicable a su funcionamiento, el Real Decreto 412/1992 que determina los requisitos para ser donante y los estudios médicos a los que deben someterse.

## **2.19 REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD Y RESULTADOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA. LEY 14/2006**

Tiene como funciones:

- Poner al alcance de la población, información sobre las técnicas y procedimientos que se llevan a cabo en los diferentes centros.
- Las tasas de éxito de la reproducción obtenida por cada centro y con cada técnica.
- Recabar el número de preembriones crioconservados en cada centro.
- Esta información se debe hacer pública por lo menos una vez al año.

## **2.20 INFRACCIONES. LEY 14/2006.**

La ley impone sanciones administrativas ante la infracción de su normativa, previa instrucción en expediente y sin perjuicio de sanciones penales y civiles que puedan corresponder a sus autores.

Hace una clasificación de los tipos de infracciones:

- Leves: incumplimiento de cualquier obligación o transgresión de cualquier prohibición establecida en la ley y que no haya sido calificada como grave o muy grave.
- Graves: por ejemplo, la omisión de información o estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios; o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias por estas mismas causas.

- Muy graves: Como puede ser, permitir el desarrollo in Vitro de los preembriones mas allá de los catorce días siguientes a la fecundación del ovocito, practicar cualquier técnica no contemplada en el anexo ni autorizada como técnica experimental.

Las sanciones son:

- Multa.
- Cierre o clausura de los centros o servicios en los que se lleven a cabo estas técnicas.
- Revocación de la autorización del centro o servicio de reproducción asistida.

Se puede agregar, que el Código Penal de España tiene cuatro artículos relativos a los delitos de manipulación genética (art. 159 a 162). Sanciona:

- Los que con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.
- La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana.
- Quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.
- La creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.
- Quién practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento.

## 2.21 FILIACIÓN. REGULACIÓN ACTUAL.

Al igual que la ley anterior de reproducción asistida, el principio general es que la filiación se determina en base a las normas del Código Civil.

### 2.21.1 Generalidades

Por medio de la filiación se impone a los padres la obligación de velar por los hijos y de prestarle alimentos (por más de que no tengan la patria potestad).

El Código establece que la filiación se puede dar por naturaleza o por adopción. En caso de la filiación por naturaleza, ésta puede ser matrimonial y no matrimonial (art. 108 CC.).

La filiación produce efectos desde que tiene lugar y se acredita por la inscripción en el Registro Civil del documento o sentencia que la determinó legalmente, por la presunción de paternidad matrimonial y a falta de éstos, por la posesión de estado.

El Código presume que son hijos del marido los nacidos después de la celebración del matrimonio y antes de los trescientos días de su disolución, separación legal o de hecho. En caso de que no opere ésta presunción (por la separación legal o de hecho), si hay consentimiento de ambos se lo puede inscribir como filiación matrimonial.

Si el hijo nace dentro de los ciento ochenta días a la celebración del matrimonio, el presunto padre puede destruir la presunción con la declaración auténtica en contrario realizada en los términos del art. 177 CC.

En lo que respecta a la filiación no matrimonial queda determinada por el reconocimiento hecho ante el encargado del Registro Civil, en testamento o documento público, por resolución recaída en el expediente tramitado con arreglo a la legislación del Registro Civil o por sentencia firme en juicio de filiación.

El reconocimiento de un hijo mayor de edad no produce efectos sin su consentimiento expreso o tácito.

Para reconocer al hijo menor de edad o incapaz se requiere que su representante legal dé su consentimiento a estos efectos.

En los juicios de filiación, a los fines de determinar la paternidad o maternidad, se admite cualquier tipo de prueba.

#### *2.21.2 Acciones.*

La ley da acción para que cualquier persona con interés legítimo accione para que se declare la filiación manifestada por su constante posesión de estado (salvo que contradiga la legalmente determinada, caso en el que deberá impugnar ésta previamente). A falta de posesión de estado existe la acción de reclamación matrimonial que es imprescriptible y puede ser intentada por el padre, madre o hijo.

En el caso de filiación no matrimonial, el hijo (en caso de no poseer estado), puede reclamarla durante toda su vida y al fallecer los herederos pueden accionar en los términos de artículo 133 CC.

La ley otorga acción al marido para impugnar la paternidad dentro del año de la inscripción de la filiación en el Registro Civil y en caso de desconocimiento del nacimiento desde la fecha que sepa de éste. Esta acción pasa a los herederos cuando el marido fallece (art. 136 CC).

El hijo, también, puede impugnar la paternidad dentro del año de la inscripción, en caso de que sea menor el plazo se computa desde que cese su minoría de edad o incapacidad. La madre puede impugnar la paternidad, al igual que el ministerio fiscal (dentro del año de la inscripción).

La mujer puede ejercitar la acción de impugnación de su maternidad justificando la suposición de parto o no ser cierta su identidad.

#### *2.21.3 Ley 14/2006*

La ley 14/2006 establece supuestos especiales, los cuales no pueden ser encuadrados en las normas del Código Civil a fin de darle la correspondiente filiación al nacido por medio de las técnicas de reproducción asistida.

#### *2.21.4 Filiación. Técnicas homólogas*

Estos supuestos no plantean incertidumbres y deben ser resueltos de acuerdo a la normativa del Código Civil.



#### *2.21.5 Filiación. Técnicas heterólogas.*

Atribuye la filiación a la mujer progenitora y a su marido cuando han prestado su consentimiento por escrito, a fin de que se le practique la fecundación heteróloga, por lo que no podrán impugnar la filiación.

Al igual que la ley 35, el documento escrito extendido por el centro sanitario, donde se deja constancia del consentimiento para llevar a cabo un procedimiento con donante, se considera suficiente a los fines de la ley de Registro Civil. Prestado el consentimiento el varón podrá reclamar la paternidad de forma judicial.

Bajo ninguna circunstancia se les puede reclamar la filiación a los donantes.

#### *2.21.6. Fecundación Post Mortem.*

En principio, no se podrá atribuir la paternidad al marido fallecido si su material reproductor no se hallaba en el útero de la mujer a la fecha de su fallecimiento; salvo el caso en el que haya expresado su consentimiento por escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, para que su semen pueda ser usado dentro de los doce meses siguientes a la fecha de muerte (en este punto la ley amplía el plazo anterior de seis meses - Ley 35/1988 -). En este supuesto se trata de filiación matrimonial.

También, la ley presume que se ha dado el consentimiento, cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un procedimiento de reproducción asistida para la transferencia de preembriones antes del fallecimiento.

Evidentemente, la ley tiene como objetivo proteger al descendiente, para que no quede sin paternidad atribuida.

Con respecto a la presunción del consentimiento, cabe decir que la ley en su artículo primero determina que en caso de que se trate de mujeres casadas, el marido debe prestar su consentimiento escrito en los mismos términos que ella.

Esto, a mi entender, no es impedimento para que una mujer que ha contraído matrimonio y cuyo marido no ha consentido el procedimiento, se vea privada al acceso de las técnicas de reproducción asistida, porque la ley determina que no se hará diferencia entre si la misma es casada o cuál es su orientación sexual. Cabe decir, que en

este caso la presunción (por más de qué no esté consentido por el esposo) surge por el nexo biológico que une al niño con el padre y que por estar iniciado el procedimiento al tiempo del deceso y usarse su material biológico, se puede entender que se estaba consintiendo esto y que el hombre quería que se le atribuya la paternidad de la criatura.

Con respecto al límite temporal, el mismo se haya justificado para evitar el bloqueo indeterminado de los procedimientos sucesorios que se inician por la muerte de la persona a la que se le quiere atribuir la filiación.<sup>117</sup>

En caso de que se trate de una fecundación post mortem con material del hombre no casado, si el mismo ha prestado su consentimiento en los mismos términos que el hombre casado, éste sirve para iniciar la acción correspondiente ante el Registro Civil (reconocimiento indubitado de filiación) y la acción judicial de reclamación de la paternidad en base a lo prescripto en el Código Civil.

El consentimiento prestado, puede ser revocado en cualquier momento.

A mi entender, el uso de estas técnicas luego de fallecido la pareja o cónyuge va más allá de tratar de dar una solución a la esterilidad y a la posibilidad de tener hijos en el caso de mujeres solas o parejas homosexuales. Piénsese, que en este caso no hay un dador de por medio, sino que se usa el material aportado por el hombre con el que se llevaba una vida en común.

Creo que en este tema en particular, los fines de la ley y su regulación se pueden prestar a abusos, ya que quién en vida no quiso traer un niño al mundo por la causa que sea, da su consentimiento para que después de muerto su mujer pueda concebir, permitiendo que la paternidad le sea atribuida y por ende serán aplicables las normas y efectos tanto de la filiación como de las sucesiones.

En síntesis, se puede decir que para llevar a cabo la fecundación post mortem se requiere:

- Material reproductor del cónyuge o pareja.
- Consentimiento formal.

---

<sup>117</sup> Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990, p. 528

- Respeto del plazo de doce meses dentro del cual se podrá efectuar la fecundación.
- Que se fecunde a la esposa o pareja del fallecido.
- La filiación será matrimonial en caso de que entre el hombre y la mujer haya habido matrimonio, de lo contrario se la reputará como extra matrimonial.

A fin de atribuir la maternidad, al igual que en nuestra legislación, la existencia del parto y la identidad del nacido son suficientes a estos fines.<sup>118</sup>

#### *2.21.7. Filiación. Determinación de la Maternidad. Maternidad Subrogada.*

Este tipo de contratos se da cuando una mujer contrata con otra persona o pareja el prestar su útero a fin de gestar un bebé, que al momento de su nacimiento será entregado al contratante, renunciando la mujer a sus derechos como madre.

Causales:

- Si la mujer carece de ovarios o de útero.
- Cuando la mujer es estéril.
- La pareja es estéril por anomalías o defectos de orden genéticos.
- La mujer antes de morir dejó un embrión congelado, producto de una fecundación in vitro.
- El hombre sin pareja aporta su material biológico a fin de que se fecunde a la mujer con la que contrata.<sup>119</sup>

---

<sup>118</sup> Díaz Ambrona Bardají, María Dolores, *Introducción a la Enfermería Legal y Forense*, España, Editorial Díaz de Santos, 2005, p. 42

<sup>119</sup> Díaz Ambrona Bardají, María Dolores, *Introducción a la Enfermería Legal y Forense*, España, Editorial Díaz de Santos, 2005, p.197

Características generales:<sup>120</sup>

Debe celebrarse un contrato entre una mujer fértil y una pareja u hombre para que la primera, por medio de una inseminación artificial con material reproductor del varón, lleve a cabo un embarazo y dé a luz.

Se trata de un contrato oneroso, ya que la madre subrogante percibe un beneficio de carácter económico como retribución.

La característica típica de este contrato, es que la mujer que da a luz, debe renunciar a la maternidad del niño y a cualquier acción por la que podría pedir la filiación en un futuro. Como contrapartida, existe una obligación por parte del otro contratante de recibir y hacerse cargo de la criatura; como también de renunciar a reclamar la maternidad de la madre subrogante.

La doctrina en general se ha pronunciado en contra de este contrato. Se ha dicho que:

- Se trata de un contrato que carece de objeto ya que el cuerpo humano está fuera del comercio.
- Sería contrario a las leyes y al orden público.
- Para la mujer representaría un instrumento de explotación física, emocional y económica.
- La causa invocada es ilícita.<sup>121</sup>

Con respecto a la ley que estoy analizando, el artículo diez, establece su nulidad de pleno derecho.

La filiación materna se determina por el parto, así que la mujer que contrata será reputada madre con todos los efectos que eso conlleve.

En el caso de la paternidad, entran a jugar las normas del Código Civil en materia de determinación de la filiación, por lo que quién haya aportado su material

---

<sup>120</sup> Gómez de la Torre Vargas, *La Fecundación In Vitro y la Filiación*, Santiago de Chile, Editorial Jurídica de Chile, 1993, p. 205

<sup>121</sup> Guerra Flecha, José María, *Procreación Humana Asistida, Aspectos Técnicos, Éticos y Legales*, Madrid, Editorial Universidad Pontificia de Comillas, 1998, p. 148

reproductor podrá pedir que se le reconozca la paternidad, como la madre subrogante, reclamar esa paternidad.

A mi entender, la regulación dada por la ley es la correcta ya que de otra forma se permitiría hacer un negocio de la posibilidad de concebir y traer al mundo niños; lo cual va en contra de lo que se concibe como familia, pues, en este caso, una mujer presta su cuerpo y lleva adelante un embarazo a los fines de desprenderse del descendiente al momento del nacimiento; cuando lo correcto es que (ya sea o no planeado) que al momento del nacimiento se haga cargo del mismo cuidándolo y criándolo.

Si se permite la subrogación, la nueva persona se convierte en un objeto al que se le priva la posibilidad de estar con su madre biológica; cuando sólo excepcionalmente los niños, deberían crecer lejos de quién es su verdadera madre.

### **3. Legislación Italiana**

En Febrero de 2004, Italia, pese a numerosas críticas de diversos sectores, sancionó la ley 40/2004 sobre normas de reproducción asistida médica.

Esta ley, está destinada a dar una solución a las parejas que no pueden lograr la concepción por causas de infertilidad o esterilidad.

Es importante hacer notar que para poder acceder a estas técnicas, efectivamente se debe padecer algún impedimento para concebir, médicamente diagnosticado y no debe haber otros métodos terapéuticos disponibles.

En virtud de que se entiende a la esterilidad como la incapacidad para llevar a término un embarazo (tener un hijo vivo) y a la infertilidad como la incapacidad de lograr un embarazo;<sup>122</sup> siguiendo los parámetros de la OMS que considera a estas enfermedades y que hay un derecho fundamental para conseguir tratamiento,<sup>123</sup> la ley permite que el Ministerio de Salud de Italia investigue sobre las causas de índole

---

<sup>122</sup> <http://es.mimi.hu/medicina/infertilidad.html>

<sup>123</sup> <http://www.slideshare.net/gatitamony/esterilidad-e-infertilidad>

patológicas, psicológicas, medio ambientales y sociales de estas enfermedades, como también podrá llevar a cabo campañas de información y prevención sobre el tema.

Esta ley se relaciona con la número 405 del 29 de julio de 1975 (Institución de Orientación Familiar), que crea el Servicio a la Familia y a la Maternidad que propende una maternidad y paternidad responsable en lo atinente a la procreación, protegiendo la salud de la mujer y la de su hijo; promoviendo la divulgación de información para promover o prevenir el embarazo, como la asistencia en los casos de esterilidad e infertilidad y las técnicas existentes y que se aconsejen para una creación médica asistida (art. 2, Ley 40/2006).

A los fines del acceso a las técnicas de procreación asistida, la ley sienta tres principios básicos:

- Gradualidad: se busca que se acceda a las técnicas menos invasivas, evitando que la pareja sea sometida a intervenciones de gran stress. Es por ello, que el acceso a las técnicas de reproducción asistida deben ser el último recurso, cuando no hay otro medio más adecuado.
- Consentimiento informado.
- Prohibición de técnicas heterólogas: por lo que se veda la posibilidad de procrear con la ayuda de donantes de gametos.

### 3.1 CONDICIONES PARA EL ACCESO. LEY 40/2004

Para poder llevar a cabo un procedimiento de procreación asistida se establecen determinados requisitos, a saber:

- Pueden acceder las parejas de distinto sexo (heterosexuales).
- Incluye parejas que hayan o no contraído matrimonio.
- Deben ser mayores de edad.
- Deben estar en una edad por la que deberían ser fértiles.

- Ambos deben estar vivos.

De estos requisitos se pueden extraer distintas consideraciones. Como se advierte, la ley tiene un criterio cerrado sobre quienes pueden ser candidatos al uso de estas técnicas, vedando el acceso a parejas homosexuales y a las mujeres solas.

No se permite el acceso a parejas muy grandes que ya biológicamente (por su edad) no podrían concebir y serían demasiado mayores para criar un bebé. También prohíbe la fecundación post mortem.

Lo que la ley ha tratado de hacer, es que no se vuelva masivo el uso de estos procedimientos y que el mismo se dé siempre que haya causas médicas que lo aconsejen.

En lo que respecta a que sólo parejas heterosexuales puedan lograr la concepción de un niño por este medio, se debe a que se trata de preservar el concepto tradicional de familia (un hombre y una mujer que tienen descendencia), en la cual hay una figura maternal y paternal.

### 3.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO. LEY 40/2004

Como lo establece la ley española, esta ley, también le da gran importancia al consentimiento informado, porque la pareja debe tener conocimiento de los métodos, efectos secundarios, probabilidad de éxito, riesgos y consecuencias jurídicas de la procreación asistida. A estos efectos, corresponde informar los costos económicos del tratamiento. El consentimiento debe ser un acto expreso, que se debe plasmar por escrito.

Entre el consentimiento y la aplicación de la técnica debe pasar un período no inferior a siete días, esto es, desde mi punto de vista, a los fines de que la pareja llegue segura de la decisión tomada.

Pueden retractarse hasta el momento mismo de la fecundación.

En todos los casos, el médico puede negar la prestación de sus servicios, siempre que tenga una razón médico – sanitaria razonable que deberá asentar por escrito.

### 3.3 REGISTRO NACIONAL DE LAS INSTALACIONES AUTORIZADAS A LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA. REGULACIÓN DE LA LEY 40/2004.

Estos procedimientos se deben llevar a cabo en los centros públicos y privados autorizados a estos efectos, que cuenten con una estructura y personal adecuado.

Es por ello, que se crea el Registro Nacional de las Instalaciones Autorizadas a la Aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida, los Embriones Formados y Nacidos como consecuencia de la aplicación de las técnicas.

Este registro se ha creado a los fines de tener constancia y llevar un seguimiento de los lugares donde se pueden llevar a cabo, así como los embriones conservados y los niños que se han dado a luz mediante estos procedimientos.

### 3.4 INFRACCIONES Y SANCIONES. LEY 40/2004

Esta ley también contempla las posibles infracciones a su normativa y las sanciones correspondientes.

#### *3.4.1 Infracciones:*

- El uso de donantes (técnicas heterólogas).
- Que se lleven a cabo en parejas cuyos miembros no estén vivos o sean menores de edad u homosexuales.
- Falta de consentimiento informado.
- Cuando se llevan a cabo en centros no autorizados.
- La publicidad por la que se comercializan embriones o la subrogación de la maternidad.
- Clonación.
- Experimentación en el embrión humano.



- Llevar a cabo prácticas de crioconservación de embriones.
- La crioconservación de gametos sin el consentimiento respectivo.
- Violación al deber de confidencialidad de la información personal.

*3.4.2 Sanciones:*

- Multa.
- Prisión.
- Suspensión del ejercicio de la profesión.
- Cancelación o suspensión de la autorización para funcionar.

3.5 EXPERIMENTACIÓN EN EMBRIONES HUMANOS. REGULACIÓN DE LA LEY 40/2004

La ley prohíbe cualquier tipo de experimentación en los embriones, salvo que la investigación o la experimentación tengan fines terapéuticos y de diagnóstico dirigidas a la protección de la salud y al desarrollo de ese embrión.

En ningún caso se permite la selección eugenésica de los embriones (por ejemplo la determinación de las características genéticas).

Se prohíbe la fecundación de gametos humanos con otros de origen animal.

3.6 CREACIÓN DE EMBRIONES Y CRIOCONSERVACIÓN. REGULACIÓN ACTUAL: LEY 40/2004

La crioconservación de embriones y su eliminación está prohibida. En el único caso donde podría acudirse a esta técnica es cuando no se los pueda transferir al útero de la mujer por su estado de salud. En este caso, sólo pueden ser conservados por medio de la criopreservación hasta el momento en el que sea segura la implantación en el útero.

Es obligación de los médicos no crear más embriones de los que resulten necesarios para el procedimiento. Todos estos embriones deben ser transferidos al útero de la mujer. Esta solución ha sido cuestionada, ya que al impedirse la crioconservación de los embriones, salvo en supuesto de fuerza mayor, se pone a la mujer en peligro de sufrir embarazos múltiples, con todos los riesgos que eso conlleva para su salud y la de los fetos<sup>124</sup>.

Con respecto a la creación de embriones, el Tribunal Constitucional en la sentencia número 151 de 2009, declaró la ilegitimidad constitucional de una parte del art. 14 de la ley 40/2004. Desde ese momento se permite la producción de los embriones necesarios en cada caso, sin que sea necesaria una única y simultánea transferencia. Desde la sentencia, es el médico quién debe decidir la cantidad de embriones que ha de transferir al útero.<sup>125</sup> Hoy en día, la gran discusión se centra en el destino de los embriones sobrantes.

Cabe decir que por tratarse de una sentencia proveniente de un Tribunal Constitucional, que encuentra una colisión entre una norma y la Constitución, permite que la decisión en el caso concreto pueda considerarse modificatoria de la ley.

Sí, es permitida la crioconservación de gametos femeninos y masculinos, previo consentimiento informado y por escrito del dueño de los gametos.

El decreto número 101, del 30 de abril de 2008 fija las directrices sobre técnicas de procreación asistida.

### 3.7 FILIACIÓN. ASPECTOS GENERALES

El Código Civil italiano, en materia de filiación establece que el parentesco es el vínculo entre las personas que descienden de un mismo tronco (art. 74 y concordantes CC.).

Se distingue entre hijos legítimos e ilegítimos.

Con respecto a la paternidad del marido, el art. 231 CC atribuye la paternidad del niño que ha sido concebido durante el matrimonio. En similares términos que

---

<sup>124</sup> <http://www.aceb.org/es.htm>

<sup>125</sup> [www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18\\_ArtPenasa.pdf](http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18_ArtPenasa.pdf)

nuestro Código Civil, se presume que es hijo del marido el que naciere dentro de los ciento ochenta días de celebrado el matrimonio y el nacido dentro de los trescientos días de su anulación. La ley permite la impugnación tanto por parte del presunto padre como por el hijo.

Si el hijo naciere después de los trescientos días de la disolución o anulación del matrimonio, la paternidad no se presume y cada cónyuge y sus herederos pueden probar que fue concebido durante el matrimonio, en este caso la ley le da acción al niño para reclamar su estado de legitimidad.

En el caso de filiación matrimonial, el presunto padre puede negar que es hijo suyo cuando por ejemplo la mujer comete adulterio; si el hombre en ese momento era impotente.

En lo atinente a la filiación no matrimonial, el reconocimiento puede ser hecho por su padre y madre, ya sea de forma separada como conjunta. Desde los dieciséis años del niño, todo reconocimiento se debe hacer con su consentimiento y si éste aún no llegó a esa edad, el progenitor que ya lo reconoció debe prestar su aquiescencia para que el otro pueda emplazarlo en el estado de hijo.

El reconocimiento es irrevocable.

A estos efectos, el hijo emplazado dentro del estado de familia por la posesión de estado, a los fines de demostrar la relación de filiación y el parentesco entre una persona y la familia a la que pretende pertenecer, puede probar que siempre ha hecho uso del apellido del padre que dice tener, que el padre lo ha tratado como hijo y ha sido reconocido como tal por la familia.

Entre los efectos que da el reconocimiento, el niño llevará el apellido de quién lo reconoció en primer momento (si se trata de hijos ilegítimos), si se realiza en forma conjunta lleva el del padre. Si se trata de filiación legítima, el niño llevará el apellido de su padre.

En cuanto a la maternidad, ésta queda demostrada por las pruebas de la identidad de quién pretende ser su hijo.

El niño tiene acción imprescriptible para pedir el reconocimiento de sus padres.

### 3.8 FILIACIÓN. LEY 40/2004

En cuanto a la filiación de los nacidos por medio de las técnicas de reproducción asistida, son considerados hijos legítimos o reconocidos por la pareja que haya prestado su consentimiento para el uso de las mismas.

Si bien está prohibida la reproducción por medio de técnicas heterólogas, si los cónyuges prestaron su consentimiento para llevarlas a cabo, el hombre no podrá rechazar la paternidad del hijo nacido, por lo que no serán aplicables las acciones de rechazo de la paternidad y casación que el Código Civil da en los artículos 235 y 263.

Coherentemente con esto, el donante de gametos no puede reclamar nada a los padres de la criatura. A mi entender, si bien pareciera que se apaña el hecho de haber concebido un niño en circunstancias prohibidas por la ley, de esta forma se protege al nacido, preservando su núcleo familiar y evitando que el donante pueda inmiscuirse dentro de esa familia perjudicando de alguna forma al niño.

Si bien la ley no lo dice expresamente, la maternidad es atribuida a quién da a luz al niño, se haya usado o no material reproductor de donantes.

### 3.9 ITALIA. PROYECTO DE LEY

La Cámara de Diputados del Parlamento Italiano presentó el año pasado un proyecto de ley a los fines de lograr la modificación de la actual ley de procreación asistida.

Este proyecto, parte de la idea de que en las terapias de fecundación asistida se inseminan in Vitro un sin número de ovocitos que generan preembriones, que de resultar supernumerarios deben ser crioconservados a los fines de su utilización en el futuro, esta situación es problemática ya que conseguido el embarazo, las parejas luego renuncian al mantenimiento de la crioconservación y por lo tanto a la posesión.

La ley vigente prohíbe investigar en estos embriones.

El proyecto de ley considera que los embriones se encuentran abandonados cuando los padres biológicos o mujer sola se han negado a usarlos por escrito; también, aquellos que pertenecen a parejas o mujeres solas desaparecidas al menos por dos años.

Se propone que éstos, puedan ser adoptados por parejas de distinto sexo, casadas o no que sean mayores de edad y que:

- Al menos uno de sus miembros sea ciudadano italiano.
- La mujer tenga menos de cuarenta años y el hombre menos de cuarenta y cinco.
- Que la mujer tenga un certificado médico que establezca que sus características biológicas son tales que sugieren el desarrollo normal del embrión.
- Que no tengan hijos o sólo uno de ellos los tenga.
- Que demuestren ingresos para la manutención del niño.

Desde el momento que se realiza la transferencia del embrión la pareja adquiere todos los derechos y obligaciones en el papel de padre y madre.

El niño nacido en estas circunstancias se reconocería como hijo legítimo de la pareja en cuestión.

Si bien, al parecer no ha sido tratado aún, me parece que sería un adelanto a la legislación y de esta manera se daría un destino a esos embriones huérfanos que no pueden ser sometidos a experimentación por afectar su dignidad y posibilidad de nacer.

Si nada se determina al respecto, muchos embriones a la larga serán destruidos, de esta forma esas células humanas congeladas, que por sí solas no pueden crecer, podrían ser destinadas a la concepción de niños por parte de personas que no pueden concebir con su propio material reproductor. Piénsese, que aunque las parejas pueden acceder a técnicas de reproducción asistida, en caso de que no puedan hacer uso de sus propios gametos; por estar prohibidas las técnicas heterólogas, estos avances de nada les sirve, ya que no pueden contribuir a la superación de enfermedades como la esterilidad y la infertilidad. Esta puede ser una forma para superar esa limitación.

## 4. Legislación española Vs. Italiana

	<b>España</b>	<b>Italia</b>
<b>Leyes vigentes</b>	14/2006	40/2004
<b>Destinatarios de técnicas de reproducción asistida</b>	Parejas casadas, no casadas, del mismo o distinto sexo y mujeres solas. Debe tratarse de mayores de dieciocho años con plena capacidad de obrar.	Parejas heterosexuales, casadas o no.  Debe tratarse de mayores de edad.
<b>Técnicas heterólogas</b>	Están Permitidas.  Regula el contrato de donación de gametos y embriones.	No están permitidas
<b>Fecundación Post Mortem</b>	Permitida en supuestos específicos, siempre que el difunto hubiera dejado por escrito (en testamento, documento público o en documento de instrucciones previas) su consentimiento.	No está permitida.
<b>Creación de Registros.</b>	Ha creado los siguientes registros:  *Registro Nacional de donantes.  *Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de	Tiene el Registro Nacional de las Instalaciones Autorizadas a la Aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida, los Embriones formados y Nacidos

	Reproducción Asistida.	
<b>Crioconservación</b>	<p>*Permite la conservación de gametos masculinos.</p> <p>* Los gametos femeninos solo pueden ser congelados si se recaba la autorización de autoridad competente.</p> <p>*Se puede llevar a cabo la crioconservación de preembriones.</p>	<p>*Se permite la crioconservación de gametos femeninos y masculinos.</p> <p>*La crioconservación de embriones es permitida excepcionalmente en casos de fuerza mayor, cuando se torna difícil su implantación en el útero de la mujer.</p>
<b>Filiación</b>	<p>Regulada por el Código Civil.</p> <p>En lo que respecta a la Reproducción asistida, la ley distingue distintos supuestos:</p> <p>*La filiación de los nacidos por el uso de técnicas homólogas se rige por el Código Civil a falta de mención en contrario.</p> <p>*En caso de nacidos por medio de técnicas heterólogas, son hijos de quienes hayan consentido la implementación de la técnica en cuestión.</p> <p>*En caso de fecundación post mortem, dado en vida el consentimiento por el marido y respetado el plazo de doce meses a los fines de llevar a cabo el procedimiento, se</p>	<p>Regulada por el Código Civil.</p> <p>En materia de procreación asistida, la ley 40 determina:</p> <p>*los nacidos gracias a estas técnicas, son hijos legítimos o reconocidos por la pareja que prestó su consentimiento.</p> <p>*En caso de nacidos por medio de técnicas heterólogas, son hijos de quienes consintieron su implementación, se veda la posibilidad de que el donante pueda reclamar la filiación del nacido.</p> <p>*La maternidad es atribuida a quien da a luz a la criatura.</p>

entiende que el difunto es el padre.

\*La maternidad es atribuida a quien da a luz a la criatura.

**Maternidad subrogada.**

Contrato nulo de pleno derecho.

Contrato prohibido.

La maternidad es atribuida a quién da a luz al niño.

La maternidad es atribuida a quién da a luz al niño.

**Diagnóstico pre implantacional**

\*Para la detección de enfermedades hereditarias que carecen de tratamiento una vez producido el nacimiento.

No contemplada expresamente.

\*Detección de alteraciones que puedan afectar la viabilidad del embrión

**Terapias en el preembrión**

Son permitidas a los fines de lograr la cura de una enfermedad previamente diagnosticada o la disminución de sus efectos, previa autorización de la autoridad competente.

No contempladas expresamente.



**Experimentación en  
embriones Humanos**

Está permitida, siempre que sea llevada a cabo en el marco de la ley.

Siempre que tengan fines terapéuticos y de diagnóstico dirigidas a la protección de la salud y el desarrollo de ese embrión

**Infracciones y Sanciones**

La ley contiene un catálogo de infracciones a su normativa y las correspondientes sanciones.

La ley contiene un catálogo de infracciones a su normativa y las correspondientes sanciones.

## **CAPÍTULO V**

# **LEGISLACIÓN ARGENTINA**

## 1. LEGISLACIÓN ARGENTINA

A comienzos del siglo XXI, muchos países como España, Inglaterra y Colombia ya habían dictado leyes especiales que regulaban el uso de técnica de biogenética, dando pautas a los fines de su aplicación.

Como es sabido, en la Argentina no hay una ley que regule la reproducción asistida.

En general, los médicos se guían por las normas de la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (SAMER).<sup>126</sup>

### 1.1 ANTECEDENTES JURISPRUDENCIALES.

Desde el año pasado se pudo conocer distintos casos en los cuales por medio de la interposición de acciones de amparo o medidas cautelares los jueces entendieron que la esterilidad es una enfermedad y los tratamientos de fertilización asistida un modo de curar.

En San Luis, la Justicia Federal obligó a la obra social DOSPU a cubrir el cien por ciento de un tratamiento de fertilización asistida.<sup>127</sup>

Por su parte, la Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo de Mar del Plata, hizo lugar a una acción de amparo en noviembre de 2009 condenando a otra obra social a abonar íntegramente el procedimiento de procreación asistida de alta complejidad.

Si bien, en primera instancia, el juez entendió que la obra social debía responder hasta que se logre la concepción, la Cámara fijó limitaciones, a saber:

- En caso de que se tenga que reiterar el procedimiento, el mismo podrá repetirse tres veces más.

---

<sup>126</sup> Martoglio, Romina, *Medicina reproductiva. Vacío legal. El dilema de la fertilización asistida*, Domingo 14/02/2010, La voz del interior

<sup>127</sup> <http://buscandounmilagro.foroactivo.net/luchemos-por-la-ley-f6/argentina-la-justicia-autoriza-fertilizacion-gratuita-t1034.htm>

- Dichos procedimientos, deberán intentarse hasta que la paciente cumpla los cuarenta y dos años de edad (la accionista tenía cuarenta años al momento de la sentencia).<sup>128</sup>

- Prohíbe el uso de la criopreservación.

También, el año pasado la Cámara Federal de apelaciones de La Plata en los autos caratulados “xx c/Instituto de Obra Social del Ejército s/Amparo. Ley 16.986” confirmó la sentencia del a quo, en la que se hacía lugar al pedido de una pareja de obtener la cobertura íntegra de un tratamiento de fertilización asistida (inyección intracitoplasmática de espermatozoides) por parte de la obra social del ejército.

En este caso, se entendió que el derecho a la salud es coloraria del derecho a la vida y por ende de la salud reproductiva, definiendo a esta última como: *“el conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud y al bienestar reproductivo al evitar y resolver los problemas relacionados con la salud reproductiva”* (Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo de Naciones Unidas).

Parte de la base que el hecho de que una obra social preste los servicios del “Programa Médico Obligatorio” no es impedimento para que se incluyan nuevas coberturas, ya que se trata de un piso prestacional que se debe actualizar y que una interpretación flexible permite el acceso a las técnicas de fertilización.<sup>129</sup>

En el año 2008 en el expediente “Bría Alicia Adelina y otro c/OSDE s/Amparo”, en primera instancia se hizo lugar al pedido de la actora, por el cual se ordenó a la obra social OSDE a abonar de forma íntegra la prestación de una fertilización asistida, en virtud de de la jerarquía constitucional del derecho a la salud.

Este fallo fue recurrido y en segunda instancia, el tribunal revocó la sentencia del a quo por tratarse de una obra social prepaga, cuya cobertura contratada no satisfacía la necesidad de los actores.<sup>130</sup>

En diciembre de 2009, la Cámara Federal de Mar del Plata, condenó a una obra social a abonar íntegramente el procedimiento de procreación asistida que comprende:

<sup>128</sup> <http://www.cij.gov.ar/nota-2876-Limitan-fallo-que-obliga-a-obra-social-cubrir-tratamiento-de-fertilizacion-asistida.html>

<sup>129</sup> [www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00012/00032461.Pdf](http://www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00012/00032461.Pdf)

<sup>130</sup> [www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00001/00026789.Pdf](http://www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00001/00026789.Pdf)

los medicamentos, la ovodonación y finalmente la fertilización in vitro, así como el traslado y alojamiento de la pareja de Mar del Plata a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Un aspecto novedoso de este fallo, es que obliga a recabar el consentimiento expreso de los interesados previo al comienzo del tratamiento, obligando a resguardar los datos biogenéticos e identificatorios de todas las partes involucradas, impidiéndose la publicidad de los mismos hasta tanto el Poder Legislativo reglamente los procedimientos de reproducción asistida en los que intervengan terceros donantes, informando a la dadora que los óvulos serán utilizados para fines de procreación, y que de acuerdo a la ley 26.061 puede exigirse el respeto al derecho de conocer la identidad biológica (por parte del niño). Declara aplicable las normas del Código Civil en lo relativo a filiación, derechos sucesorios, obligaciones alimentarias, impedimentos matrimoniales, etc.<sup>131</sup>

## **2. PROVINCIA DE CÓRDOBA**

En el año 1978 se sancionó la Ley 6222, que legisla sobre el ejercicio de las profesiones y actividades relacionadas con la salud humana.

Ésta, determina en el art. 6 que siempre que se respeten los principios morales y científicos que justifican la investigación, se permite la experimentación en las personas, a condición que la misma cumpla con determinados requisitos, entre ellos:

- Que sea realizada por persona capacitada y bajo la supervisión de un médico u odontólogo.
- Que el objetivo sea proporcional al riesgo al que se somete a la persona.
- Que se recabe, de forma previa a la experimentación, el consentimiento de la persona. En caso de que ésta no pueda consentir, debe ser dado por sus representantes legales.

---

<sup>131</sup> <http://www.planetaius.com.ar/foroderecho/b-c-y-otra-c-up-s-amparo-donacion-de-ovulos-6592>

- Que bajo ninguna circunstancia se produzcan alteraciones o cambios fundamentales en la persona del individuo (ya sea física, psíquica o moralmente).

Si bien en esa época las técnicas de reproducción asistida estaban avanzadas gracias a los aportes de la biogenética y que en Inglaterra, justamente, el mismo año en que esta ley era sancionada, por medio del procedimiento de fecundación extra corporal se logra el nacimiento de una niña<sup>132</sup> (conocida en la doctrina como la bebé probeta), el artículo séptimo de la ley, en su inciso k prohibía: *“Realizar, colaborar, propiciar o inducir la práctica de inseminación artificial o propagación de la vida por otros medios no naturales”*.

En el año 2002, por medio de la ley provincial 9072 se agrega a dicho artículo el inciso “s” que prohíbe: *“crear la reproducción de seres humanos mediante el procedimiento de clonación, entendiéndose por tal el proceso reproductivo humano que partiendo de un individuo único, da origen a otro individuo, sin que estén presentes las características de la reproducción sexuada.”*

En 2009, la legislatura cordobesa da un paso hacia adelante en esta materia, al sancionar la Ley 9695.

Entre sus fundamentos, se encuentran:

- Hoy en día las técnicas de reproducción asistida son inseparables del derecho a la salud reproductiva.
- Se enmarca en lo establecido por la ley 25.673 de la Nación sobre el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable.
- La necesidad de que el estado se inmiscuya en esta problemática.

Esta ley, incorpora a la Ley Provincial 9277 (Administración Provincial del Seguro de Salud –APROSS-) dentro de las prestaciones, la cobertura de tratamientos de fertilización asistida (art. 12, Inc. n)<sup>133</sup>, concordante con esto, deroga el inciso “m” del

---

<sup>132</sup> Borset, Gustavo, Zannoni, Eduardo, *Manual de Derecho de Familia*, 6ª edición, Buenos Aires, Editorial Astrea, 2008, p.471

<sup>133</sup> ARTÍCULO 12: La APROSS otorgará a sus afiliados o beneficiarios cobertura asistencial con el objeto de promover la salud, prevenir la enfermedad, recuperar y rehabilitar la situación de salud, de

art. 14 de la ley 9277 que decía: “La APROSS no otorgará cobertura asistencial ni reconocerá reintegro de gastos en los siguientes supuestos (...) m) fertilización in Vitro (transferencia de gametos en trompa de Falopio, transferencia de embriones, inyecciones intracitoplasmática de espermatozoides en óvulos).”

## 2.1 REGLAMENTACIÓN

Como la ley (9695) ha determinado que el Directorio de la APROSS debe fijar los requisitos de acreditación que deben tener los prestadores especializados<sup>134</sup>, de acuerdo a la Resolución Número 0178709 del 21 de diciembre de 2009, el Directorio de la Administración Provincial de Seguro de Salud, determinó que garantizará el acceso de parejas convivientes al programa de fertilización o reproducción asistida a realizarse con técnicas de baja complejidad (en el seno materno) como de alta complejidad (fecundación fuera del seno materno) a partir de Enero de 2010.

De acuerdo con la normativa dictada por la APROSS que reglamenta la prestación, podrán acceder a la cobertura quienes acrediten:

- Tratarse de parejas convivientes que tengan incapacidad para tener hijos, siempre que no tomen medidas anticonceptivas y la infertilidad esté diagnosticada por un médico.
- Debe tratarse de una pareja cuyos miembros estén afiliados al APROSS (ambos).
- Ambos, deben encontrarse vivos.
- Deben ser mayores de edad.
- Deben prestar su consentimiento en conjunto.

---

acuerdo al siguiente detalle: (...)n) Atención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad mediante la aplicación integral de las técnicas de procreación humana asistida basadas en evidencias científicas.”

<sup>134</sup> Artículo 1º.-INCORPÓRASE como inciso n) del artículo 12 de la Ley N° 9277 –Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS)- el siguiente:

“n)(...) El Directorio de la APROSS fijará los requisitos de acreditación necesarios que deberán reunir los prestadores especializados para su contratación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 26 inciso h) de la presente Ley.”

- En caso de tratarse de mujeres de más de treinta y siete años y hasta los cuarenta y un años, todo procedimiento deberá ser previamente analizado por un comité de expertos; que en base a los posibles riesgos y beneficios resolverán si cubren o no la prestación y sus condiciones.

APROSS otorga cobertura para los siguientes procedimientos:

- Inducción a la ovulación.
- Inseminación artificial intrauterina con semen del cónyuge (inseminación homóloga).
- Fertilización in vitro.
- Inyección intracitoplasmática de espermatozoides.

Cabe aclarar que la misma reglamentación de forma expresa establece que no otorga cobertura para:

- Inseminación heteróloga.
- Donación de gametos (óvulos y semen) y embriones.
- La criopreservación tanto de embriones como de gametos.
- Alquiler de vientre.

A fin de conseguir las prestaciones, los interesados (afiliados) deben inscribirse en la obra social presentando:

- Formulario de inscripción confeccionado por el Director del centro que realice el tratamiento (dicho centro debe encontrarse dentro de los prestadores acreditados y contratados por la APROSS). El formulario, debe estar firmado por ambos miembros de la pareja.
- Estudios previos en donde consten las causas anatómicas o fisiológicas del impedimento.



- De los documentos presentados deberá constar cuál es el prestador elegido y cuál es el procedimiento a cubrir.

Cumplidos estos requisitos la Auditoria Médica debe resolver si corresponde otorgar la autorización.

Como se puede ver la ley 9695, junto con la normativa dictada por la APROSS representan un avance en la legislación de la reproducción asistida, algo inédito en nuestro país y que hasta ahora ninguna provincia había desarrollado.

Me parece criticable el hecho de que la cobertura en realidad no es íntegra, ya que APROSS se encarga de abonar el ochenta por ciento del tratamiento, mientras que el afiliado, previo al inicio del tratamiento, debe pagar el veinte por ciento restante (en concepto de co seguro) que en ningún momento es reintegrado.

Por tratarse de procedimientos sumamente costosos el co seguro puede ser un impedimento para su acceso.

Sería aconsejable que en un futuro ésto sea revisado y que por lo menos se establezcan procedimientos especiales para que aquellas personas que demuestren que no pueden afrontar el pago del veinte por ciento, puedan verse igualmente beneficiadas.

Como se puede advertir, en ninguna parte de la ley se habla de como se va a determinar la filiación. Esto se debe a dos cuestiones: en primer lugar, la provincia no puede expedirse sobre este tema por ser una cuestión de fondo reservada a la Legislatura Nacional y, en segundo lugar, porque como no se otorga cobertura a procedimientos heterólogos no se van a suscitar problemas relativos a esta rama del derecho.

### **3. PROYECTOS DE LEY A NIVEL NACIONAL**

A continuación enunciaré los proyectos de ley más recientes en materia de técnicas de reproducción asistida.

En el año 2004, el Diputado de la Nación, Claudio Pérez Martínez, presentó un proyecto<sup>135</sup> por el cuál quería agregar un nuevo artículo al Código Civil, a los fines de contemplar la filiación por el uso de técnicas de reproducción asistida.

El mismo preveía la posibilidad de realizar una inseminación artificial con material reproductor del marido, como de un tercero. En ambos casos, si el cónyuge prestó su consentimiento en ningún supuesto tendría acción para impugnar la paternidad.

En el caso de que el consentimiento del esposo faltase, daba acción para impugnar la paternidad matrimonial, dentro del año de la inscripción del nacido.

Un proyecto más actual, es el del Diputado de la Nación Timoteo Llera<sup>136</sup>, que en el 2008 presentó un proyecto de ley a los fines de regular la inseminación terapéutica con semen de donante para lograr el embarazo en mujer en edad reproductiva, siempre que haya posibilidades razonables de éxito y no suponga riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer o la posible descendencia. Estas técnicas, estarían destinadas a mujeres mayores de edad y capaces, casadas o no.

Expresamente, establece la importancia de una correcta información por parte del profesional médico y el correlativo consentimiento informado.

Posee un capítulo en el cual trata el tema de las donaciones de gametos y las circunstancias en el cuales podrá llevarse a cabo la donación.

Más allá del uso de la inseminación artificial heteróloga, también, busca sentar pautas a los fines de la determinación de la filiación; estableciendo que la persona nacida de gametos donados, será reconocida como hijo de los beneficiarios de la técnica, impidiendo de esta manera que la mujer progenitora o su marido, cuando hayan prestado su consentimiento, puedan impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido.

Con similar metodología que la ley Británica, establece que las personas nacidas de gametos de terceros, una vez llegada a la mayoría de edad podrán solicitar y conocer la identidad del donante.

---

<sup>135</sup> Ver anexo.

<sup>136</sup> Ver anexo.

Otro proyecto de ley reciente, es el proyecto para la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida<sup>137</sup>, presentado en la Cámara de Diputados de la Nación el año pasado. Este proyecto, busca que estas técnicas sean usadas como solución en los casos de esterilidad o infertilidad.

Contempla la necesidad e importancia de la obtención de un consentimiento informado por parte del usuario, la posibilidad de acceder a procedimientos heterólogos, la crioconservación de gametos y preembriones, la investigación en el material crioconservado, etc.

No tiene un capítulo separado a fin de regular la filiación, pero sí establece que en caso de que se lleve a cabo algún procedimiento con la donación de material reproductor, el niño será considerado hijo de quién se ha beneficiado con las técnicas de reproducción asistida.

El año pasado, se discutió la posibilidad de modificar la ley 25.673 (Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable) a los fines de garantizar a toda la población el acceso a la información, orientación, métodos y prestaciones de servicios referidos al diagnóstico y tratamiento de la infertilidad mediante la aplicación de las técnicas de procreación humana asistida, así como implementar acciones tendientes a asegurar la prestación de estos servicios.

---

<sup>137</sup> [http://www.samer.org.ar/proyecto\\_ley.php](http://www.samer.org.ar/proyecto_ley.php)

## CONCLUSIÓN

## CONCLUSIÓN

Las técnicas de reproducción asistida son un gran avance en la ciencia y en la medicina. Hoy, personas que sufren de esterilidad o infertilidad se ven posibilitadas de tener descendencia propia y proyectar una familia con hijos.

La biogenética ha permitido esto y mucho más, y por supuesto ha tenido repercusiones en el derecho; particularmente en materia de filiación. Estos nuevos procedimientos permiten llegar a la concepción de formas diferentes a las naturales, ya sea que se use o no el material biológico aportado por quién está interesado a someterse al procedimiento.

Las distintas legislaciones poco a poco van regulando la utilización de técnicas homólogas, siendo las heterólogas las que suscitan mayores problemas, piénsese que todos tenemos derecho a ocupar un lugar en la familia y en el caso de una persona nacida gracias al aporte de gametos o embriones de terceras personas el nexo biológico entre quien dice ser ascendiente y descendiente no estaría presente. Ante esta situación se plantean diversos interrogantes: ¿Quién debe ser considerado padre o madre?, ¿A quién se le puede exigir alimentos?, ¿Entre quienes hay parentesco?...

Lamentablemente, nuestro ordenamiento jurídico no se ha actualizado a la par de estas técnicas, ni posee normativa abierta que permita su correcta inclusión. El Código Civil fue pensado para regular la filiación fruto de la relación sexual entre un hombre y una mujer y no para los casos en los que se conciba fuera de estas circunstancias. Si bien, en principio es sencillo determinar quién es la madre, ya que de acuerdo a nuestro ordenamiento, la maternidad se establece por el nacimiento, es decir, por quien da a luz al niño, no sucede lo mismo con respecto a la paternidad.

En lo atinente a la paternidad, se podría dar el supuesto en el que el cónyuge o pareja de la mujer preste su consentimiento para que se utilicen gametos masculinos de otro hombre, pero ¿qué pasa si después desea impugnar la paternidad?, estas técnicas no están reguladas y en juicio de filiación se va a poder probar que no hay un nexo

biológico entre padre e hijo, por lo que no habría impedimento para que pueda desconocer al niño.

También, podría suceder que el hijo (u otra persona en su nombre) impugne su filiación paterna, en este supuesto se va a poder probar la inexistencia del nexo biológico. A mi entender, sería cuestionable una decisión de esta naturaleza, porque no se tiene en cuenta que hay una familia que decidió tener un hijo de esta manera, que se hicieron cargo de su persona, lo cuidaron y brindaron su amor.

Asimismo, después de impugnar la paternidad, el hijo podría querer ser emplazado dentro de la familia del dador de gametos. Es cierto que la ley podría sentenciar de esta manera, pero se debería dejar de lado y olvidar de que se trata de una donación que no tuvo en miras estas circunstancias y que fue hecha para permanecer en el anonimato, dando la posibilidad de que quienes por sí no pueden procrear puedan tener un niño propio.

En nuestro ordenamiento jurídico, se advierte que el derecho no ha evolucionado a la par de la ciencia, con el pasar del tiempo se han ido desarrollando nuevos conocimientos y procedimientos que van más allá de lo pensado, permitiendo que la humanidad en general supere obstáculos – impensados en el pasado- y que a pesar que dichos cambios se dan siempre de forma gradual el derecho no los ha ido receptando, por lo que se producen lagunas normativas que no son sencillas de superar; más aún, en temas tan controvertidos como el de este trabajo en el que se pueden advertir opiniones divergentes y totalmente antagónicas.

Justamente, por el hecho de que las normas no se condicen con la realidad actual, hoy la aplicación de técnicas de biogenética relativas a la procreación, deben llevarse a cabo en base a los códigos de ética profesional; teniendo en cuenta las directrices que día a día se van imponiendo como prácticas aceptadas en el Derecho Internacional. De esto se desprende que los médicos que realizan procedimientos de biogenética rigen su actuar según dichas normas, a los fines que su conducta no pueda ser reprochada, no obstante, en realidad no hay una regulación de fondo que contemple las características particulares de este proceder y su repercusión en el derecho en general.

Mientras nuestra normativa no sea modificada, todos estos casos deberán ser resueltos de acuerdo a la reglamentación proporcionada por el Código Civil, con una interpretación abierta, respetuosa de la vida, de la dignidad de las personas y del núcleo familiar.

Dado el estado actual de nuestro derecho, una opción para el juez puede ser resolver aplicando el art. 16 Código Civil, llegando a una decisión basada en los principios generales del derecho. No digo que no se deban aplicar los artículos destinados a dar solución a los problemas relativos a la filiación que hoy en día tenemos; sí que tomando como piso dichas normas se las flexibilice por medio del artículo 16 del Código, a los fines de que se tengan en cuenta los avances científicos y la evolución de la sociedad.

Si bien a nivel Nacional no ha habido innovaciones, la provincia de Córdoba es la única en el país que tiene un marco normativo y se ha expedido en varias oportunidades.

En 1978, la Ley provincial 6222 prohibió la inseminación artificial y cualquier otra técnica que permitiera la propagación de la vida por medios no naturales. En el año 2002, esto se amplió vedando, también, los procedimientos de clonación.

En concordancia con los avances científicos, el año pasado por medio de la Ley 9277, Córdoba fue más allá y reguló las técnicas de procreación asistida, que a pesar de sus limitaciones permite a los afiliados de la APROSS acceder a dichos procedimientos y tener una cobertura por la obra social.

Entre las limitaciones de la ley se encuentra que está destinada a parejas heterosexuales que por sí solos no puedan concebir. Impide llevar a cabo procedimientos de fertilización post mortem, técnicas con material biológico proporcionado por terceros, la crioconservación de embriones como de gametos y alquileres de vientre.

Cabe aclarar, que la ley sólo determina en qué supuestos la obra social provincial otorga cobertura y en qué casos no. Actualmente, la cobertura es un ochenta por ciento del valor del tratamiento, estando el veinte por ciento restante a cargo del afiliado, que lo debe abonar en concepto de co seguro. Sería conveniente que el

Directorio de la APROSS dictara una resolución por medio de la cual se establezca un procedimiento especial tendiente a otorgar cobertura del cien por ciento a parejas cuya situación económica impida afrontar el pago del co seguro.

Por otra parte, no regula ningún supuesto de filiación debido a que en primer lugar, no es competencia del Poder Legislativo provincial por tratarse de una cuestión de fondo que de acuerdo a la Constitución Nacional es competencia exclusiva del Poder Legislativo Nacional y en segundo lugar, porque al otorgar cobertura sólo para procedimientos homólogos no se van presentar problemas en lo atinente a la filiación.

Considero que es necesario que la ley nacional se expida al respecto dando un marco dentro del cual se podrá valorar si es posible o no hacer uso de la biogenética. De esta forma quedaría determinado qué procedimientos pueden ser llevados a cabo, quienes pueden acceder y bajo qué circunstancias; así como qué filiación tendrán los nacidos.

A mi entender, la legislación futura, a los fines de la atribución de la filiación debería hacerse en base al concepto del Consentimiento Informado; como se ve, tanto en la legislación comparada, como en los proyectos de ley presentados ante nuestro Poder Legislativo lo tienen en mira.

En este caso, el consentimiento informado sería la necesidad de proporcionar, a quien desee ser destinatario de un procedimiento de reproducción asistida, las implicancias de dichas técnicas tanto en lo estrictamente procedimental, como en lo atinente a su repercusión en materia de filiación a los efectos de que se pueda tomar una decisión responsable y libre.

Desde mi punto de vista, el consentimiento informado daría una solución previsible y justa en todos los casos, piénsese, que siguiendo este parámetro, quien haya prestado su permiso debidamente documentado no podría, luego, eximirse de los efectos de una filiación, por lo que la maternidad y la paternidad quedarían determinadas de ante mano, con lo cual, esas personas tendrían la patria potestad del concebido y nacido a los fines del cuidado de su persona y bienes.

Es una forma de proteger al descendiente y a la mujer que junto a su pareja decidió someterse a estas prácticas en caso de que se use gametos masculinos de



terceros, evitando posibles juicios de impugnación de la paternidad. Así, también los donantes se sentirían confiados al saber que nada le podrán exigir los usuarios.

En todos los casos, se debería tener en mira el derecho del descendiente a conocer su identidad y verdad biológica, conciliándolo con el derecho del donante de permanecer en el anonimato. De esta manera, se permite al nacido tener conocimiento de quién es y de quién proviene.

Sería conveniente, que tengamos una legislación que permita la adopción de embriones, para que los que no sean usados en los procedimientos de procreación asistida no queden huérfanos y puedan eventualmente nacer, de lo contrario, se corre el riesgo de que eventualmente sean destruidos o simplemente nunca se los use, impidiendo que puedan nacer y desarrollarse como todo ser vivo. Por esto, también es importante que se regule la crioconservación de embriones, con el objeto de que se respete esa vida en desarrollo y se vea la posibilidad de vulnerar su integridad, teniendo siempre presente que hay persona desde el momento mismo en que un óvulo es fecundado por el espermatozoide, ya sea naturalmente o por medio de técnicas proporcionadas por la ciencia y más allá de que se dé dentro o fuera del seno materno.

A lo largo de este trabajo tomé conocimiento y estudié legislaciones de las que antes no tenía noción de su existencia; pude apreciar las diferencias entre unas y otras, algunas más novedosas y por qué no actuales, como otras más tradicionales y cerradas.

Con respecto a la ley española y la italiana, se puede apreciar esto último y por esa razón las elegí para analizarlas. Se trata de dos leyes antagónicas que buscan dar una solución y regulación al uso de la biogenética desde dos puntos de vista totalmente disidentes.

Por un lado, tenemos la ley española con un criterio amplio, que no se queda en las técnicas hoy existentes; sino que permite que se contemplen otras que con el tiempo han de surgir, no hace distinción entre parejas casadas, concubinas, mujeres solas ni pone obstáculo a los homosexuales. Contempla el uso de procedimientos heterólogos, la fecundación post mortem, la crioconservación de gametos y preembriones, permite llevar a cabo diagnósticos preimplantacionales, terapias en el preembrión y la experimentación en el embrión. Regula minuciosamente el contrato de donación de

gametos y preembriones, siendo éste un acuerdo que en todos los casos debe ser gratuito, formal, secreto y que preserve el anonimato del dador.

En lo atinente a la determinación de la filiación, la ley 14/2006 de España, establece que en los supuestos de técnicas homólogas la filiación se rige por el Código Civil y si se usaron procedimientos heterólogos, la filiación se dilucida en base al consentimiento informado dado por quien se somete a dichas técnicas.

Para los casos de procedimientos de fecundación post mortem fija de forma expresa supuestos en los cuales el cónyuge o pareja fallecida será considerado progenitor.

En este tema, la legislación española no se ha quedado con la sanción y promulgación de la ley 14/2006. Con el pasar de los años, desde la ley 35/1988 se sancionaron otras leyes y Reales Decretos que se relacionan de forma directa con el tema. Asimismo, el Código Civil fue modificado a los efectos de tratar de forma igualitaria a parejas del mismo sexo, tanto a la hora de permitir el matrimonio homosexual como cuando se regula la adopción y el acceso a técnicas de reproducción asistida.

Por otro lado, está la ley 40/2003 de Italia, que tiene un criterio más tradicionalista, que permite el acceso a parejas de distinto sexo y en todos los casos para que se practiquen procedimientos homólogos, preservando de esta manera el nexo biológico entre progenitores y niños.

En lo que respecta a la filiación, ésta es regida por su Código Civil y recibe el mismo tratamiento que en los casos de procreación natural, debido a que sólo es permitido usar el material biológico de la pareja, prohibiendo terminalmente las técnicas heterólogas, fecundación post mortem, crioconservación de embriones.

La ley 40/2004 sólo aporta que en caso de que se practique alguna técnica con material reproductor procedente de un tercero, serán considerados padres quienes hayan prestado su consentimiento a estos efectos, prohibiendo al donante reclamar la filiación del nacido. Cabe aclarar que esta solución ha sido pensada con el fin de preservar el núcleo familiar del concebido y nacido bajo estas circunstancias.

Para concluir, quisiera agregar que me parece conveniente que la ley valla receptando los avances científicos y los cambios que la sociedad va experimentando al respecto. Sea cual sea la regulación que en un futuro nuestro Poder Legislativo pueda sancionar, a mi entender se debería hacer en el marco de la igualdad, teniendo en cuenta que somos todos iguales, personas al fin y al cabo y que todos deberíamos estar en las mismas condiciones a la hora de querer formar una familia y tener descendencia propia, sin hacer discriminaciones en lo atinente a la orientación sexual, si se trata de parejas casadas o no, o si se desea acceder a procedimientos homólogos o heterólogos. Sobre este último punto, se debe tener presente que para muchas personas que presentan diversos problemas fisiológicos o anatómicos les es imposible tener hijos con su propio material reproductor y que la donación de gametos y embriones de terceros pueden ser una verdadera solución.

La legislación extranjera es un buen ejemplo a seguir, no solamente está la reglamentación dada por España e Italia, la mayoría de los países europeos se han ido expidiendo, y, como en su momento, Vélez Sarsfield consultó material internacional para redactar nuestro Código Civil, se podría hacer algo similar para reglamentar los procedimientos de biogenética que tan usados y demandados son en la actualidad. Se podría hacer un análisis de la legislación de otros países en general e ir tomando todos aquellos puntos que se puedan adaptar a nuestra sociedad, con un criterio amplio y flexible para que no sea rápidamente desactualizado, ya que la ciencia avanza a pasos agigantados y de nada nos serviría una ley que en poco tiempo sea inaplicable.

# **ANEXO**

**Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

**(B.O.E. núm. 282, de 24 de diciembre; corrección de errores en B.O.E. núm 284, de  
26 de noviembre de 1988)**

**Modificada por:**

Disposición final tercera de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Artículos afectados: 20 y 24.

Sentencia 116/1999, de 17 de junio, del Pleno del Tribunal Constitucional. Artículo afectado: 20.

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Artículos afectados: 4 y 11.

**I**

Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, y en especial en los campos de la biomedicina y la biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana, generalmente conocidas como técnicas de reproducción asistida o artificial, algunas de ellas inimaginables hasta hace muy poco. De ellas, la inseminación artificial (ia) con semen del marido o del varón de la pareja (iac) o con semen de donante (iad), se viene realizando desde hace bastantes años; concretamente en España, el primer banco de semen data de 1978 y han nacido ya unos 2.000 Niños en nuestra nación y varios cientos de miles en el resto del mundo por este procedimiento. La fecundación in vitro (fiv) con transferencia de embriones (te), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de Louise Brown, en el Reino Unido, mientras que en nuestra nación el primero de los hoy casi cincuenta nacimientos por esta técnica tuvo lugar en 1984. La transferencia intratubárica de gametos (tig) comienza a realizarse también en España.

Las técnicas de reproducción asistida han abierto expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad cuando otros métodos son poco adecuados o ineficaces. Se calcula que en España hay unas 700.000 Parejas estériles casadas en edad fértil, admitiéndose un porcentaje del 10-13 por 100 del total, de las que un 40 por 100 podrían beneficiarse de la fivte o técnicas afines y un 20 por 100 de la inseminación artificial. Existen, además, 13 bancos de gametos y 14 centros o establecimientos sanitarios, públicos o privados, en los que se realizan estas técnicas o sus procedimientos accesorios.

Pero tales expectativas, y sin duda la satisfacción de constatar tanto los progresos como la capacidad creadora del ser humano, se acompañan de una inquietud e incertidumbre sociales ostensibles en relación con las posibilidades y consecuencias de estas técnicas. Ya no solo es factible utilizarlas como alternativa de la esterilidad. La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in

vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.

Se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden en lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse. Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, ciencia y sociedad de que en estricto beneficio del ser humano no siempre va a ser posible ni debe hacerse lo que se puede hacer. Tratase de asuntos de enorme responsabilidad, que no pueden recaer ni dejarse a la libre decisión de los científicos, que por otra parte tal vez rechazarían. En este Orden de cosas, la creación de comisiones nacionales multidisciplinarias, constituidas con amplia representación social que recoja el criterio mayoritario de la población y por expertos en estas técnicas, encargadas del seguimiento y control de la reproducción asistida, así como de la información y asesoramiento sobre las mismas en colaboración con las autoridades públicas correspondientes, facilitara, como se está haciendo en otros países, y como recomienda el Consejo de Europa a sus estados miembros en la recomendación 1.046 De Septiembre de 1986, la definición de sus límites de aplicación, contribuyendo además a superar normativas nacionales aisladas que, dadas las posibilidades de expansión de estas técnicas, resultarían ineficaces o contradictorias.

Desde una perspectiva ética, el pluralismo social y la divergencia en las opiniones se expresan frecuentemente sobre los distintos usos que se dan a las técnicas de reproducción asistida. Su aceptación o su rechazo habrían de ser argumentados desde el supuesto de una correcta información, y producirse sin motivaciones interesadas ni presiones ideológicas, confesionales o partidistas, sustentándose únicamente en una ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.

## II

Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquellos. Este asincronismo entre la ciencia y el derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de

reproducción asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativa, civil o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí donde proceda, con respecto a: El material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética, etc.).

El material biológico utilizado es el de las primeras fases del desarrollo embrionario, es decir, aquel desarrollo que abarca desde el momento de la fecundación del óvulo hasta el nacimiento. Con frecuencia, se plantea la necesidad de definir el status jurídico del desarrollo embrionario, especialmente en los primeros meses, pero hasta ahora no se ha hecho o se hace de forma muy precaria, pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aun no lo esta con criterios biológicos, por lo que se presenta como necesaria la definición previa del status biológico embrionario, tal y como indica el Consejo de Europa en su recomendación 1.046, De 1986.

Generalmente se viene aceptando el termino (preembrion) también denominado (embrión preimplantatorio), por corresponderse con la fase de preorganogenesis , para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días mas tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inicio días antes , y aparece en el la línea primitiva. Esta terminología ha sido adoptada también por los consejos europeos de investigación medica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en su reunión de los días 5 y 6 de Junio de 1986, en Londres, bajo el patrocinio de la fundación europea de la ciencia. Por (embrión) propiamente dicho, se entiende tradicionalmente a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha completado, señala el origen e incremento de la organogenesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio mas; se corresponde esta fase con la conocida como de (embrión posimplantatorio), a que hace referencia el informe de la Comisión del Parlamento de la República Federal de Alemania para estudio de las (posibilidades y riesgos de la tecnología genética) presentado como documento 10/6.775 De 6 de Enero de 1987.

Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener al óvulo fecundado in vitro más allá del día 14 al que sigue a su fecundación, sostenido en la aludida recomendación 1.046 Del Consejo de Europa, en el documento del cahbi o comité ad hoc de expertos sobre el progreso de las ciencias biomédicas, de 5 de Marzo de 1986 (principio 18, variante 2d), en el informe de la Comisión especial de estudio de la fecundación in vitro y la inseminación artificial humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el pleno el 10 de Abril de 1986, y en otros informes o documentos, con lo que se manifiesta la tendencia a admitir la implantación estable del óvulo fecundado como un elemento delimitador en el desarrollo embriológico. Al margen de tales consideraciones biológicas, diversas doctrinas constitucionales apoyan tal interpretación. Asi el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en sentencia de 25/2/75, al establecer que (según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación), mientras

que por su parte, el Tribunal Constitucional español, en sentencia de 11/4/85, fundamento jurídico 5.A), se manifiesta expresando que (la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual, una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana que termina con la muerte); queda así de manifiesto que el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión.

Finalmente, por (feto), como fase más avanzada del desarrollo embriológico, se conoce el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del parto. En consecuencia, partiendo de la afirmación de que se esta haciendo referencia a lo mismo, al desarrollo embrionario, se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones.

Teniendo en cuenta que la fecundación in vitro y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no solo para realizar las técnicas de reproducción asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico), de investigación o experimentación, es evidente que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los centros o servicios que los manipulen o en los que se depositen. La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el derecho de familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión; es necesario, por lo tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.

Desde una perspectiva biológica, la maternidad puede ser plena o no plena, y ello es importante en relación con las técnicas que aquí referimos; en la maternidad biológica plena, la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo; en la no plena o parcial, la mujer solo aporta la gestación (maternidad de gestación), o su ovulo/s (maternidad genética), pero no ambos; son matices de gran interés que no siempre están claros, y que conviene establecer sin equívocos. Por su parte, la paternidad solo es genética, por razones obvias de imposibilidad de embarazo en el varón. Finalmente, pueden la maternidad y la paternidad biológicas serlo también legales, educacionales o de deseo, y en tal sentido, es importante valorar cual es la mas humanizada, la mas profunda en relación con el hijo, pues habida cuenta de las posibilidades y combinaciones que puedan darse, especialmente cuando en la gestación intervienen donantes de gametos u óvulos fecundados, los códigos han de actualizarse sobre cuestiones determinadas que no contemplan. En cualquier caso, y sin cuestionar el alcance de las otras variantes, se atribuye a la maternidad de gestación el mayor rango, por la estrecha relación psicofísica con el futuro descendiente durante los nueve meses



de embarazo. Los centros o establecimientos donde se realicen estas técnicas habrán de ser considerados de carácter sanitario en los términos de la Ley general de sanidad o que se establezcan normativamente; contarán con los medios necesarios para sus fines y deberán someterse a los requisitos legales de acreditación, homologación, autorización, evaluación y control oportunos. Los equipos sanitarios que en ellos actúen habrán de estar contrastadamente cualificados y actuarán bajo la responsabilidad de un jefe de centro o servicio, en el ámbito de equipos de trabajo.

### III

En esta Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de estas técnicas de reproducción asistida, en nuestra nación: La gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación; si este derecho es absoluto y debe satisfacerse por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del derecho de familia, aun en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas, y cuya valoración jurídica resulta dificultosa, no solo en nuestra nación, como lo aprueban las informaciones foráneas.

No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente.

### IV

No pretende esta Ley abarcar todas y cada una de las múltiples implicaciones a que pueda dar lugar la utilización de estas técnicas, ni parece necesario ni obligado que así sea, y se ciñe por ello a la realidad y a lo que esta refleja y señala como urgente, orientando las grandes líneas de interpretación legal, para dejar a las reglamentaciones que lo desarrollen o al criterio de los Jueces la valoración de problemas o aspectos más sutiles.

La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la ciencia, la tecnología y la misma sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas.

## **CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida.**

1. 1. La presente ley regula las técnicas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial (IA), la fecundación *in vitro* (FIV), con transferencia de embriones (TE), y la transferencia intratubárica de gametos (TIG), cuando estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por equipos especializados.

2. Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

4. Podrán autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los arts. 14, 15, 16 y 17 de esta ley.

## **CAPITULO II.- Principios Generales**

2. 1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:

a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.

b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquella.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

3. Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

4. 1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir.

Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad.

En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo.

3. Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su

proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

### **CAPITULO III.- De los donantes**

5. 1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

4. El contrato se formalizará por escrito entre el donante y el centro autorizado. Antes de la formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto.

5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto por el art. 8º, ap. 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante.

6. El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

7. Los centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas y velarán para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de personas distintas de su esposa.

### **Las usuarias de las técnicas**

6. 1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.

2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de reproducción asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

3. Si estuviere casada, se precisará además del consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separación, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

4. El consentimiento del varón, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el art. 8º, ap. 2, de esta ley, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

5. La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de reproducción asistida. Se deberá garantizar que el donante tenga la máxima similitud fenotípica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

### **Los padres y los hijos**

7. 1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este capítulo.

2. En ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación.

8. 1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrá impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el art. 48 de la ley del Registro Civil, el documento extendido ante el centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda con arreglo al art. 5º, ap. 5 de esta ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

9. 1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial, podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el apartado anterior, sirviendo tal consentimiento como título para iniciar el expediente del art. 49 de la ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

4. El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquellas.

**10.** 1. Será 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 en favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

#### **CAPITULO IV.- Crioconservación y otras técnicas**

**11.** 1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas.

3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4 se hayan generado preembriones supernumerarios serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados ». En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los preembriones crioconservados.

6. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de esta ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.

#### **Diagnóstico y tratamiento**

**12.** 1. Toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.

2. Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del *naciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente.

**13.** 1. Toda intervención sobre el preembrión vivo, *in vitro*, con fines terapéuticos, no tendrá otra finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables o contrastadas.

2. Toda intervención sobre el preembrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.

3. La terapéutica a realizar en preembriones *in vitro*, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnosticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.

c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.

d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.

e) Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

### **Investigación y experimentación**

**14.** 1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.

2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.

3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.

4. Se autoriza el test del hamster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hamster fecundado, momento en que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.

**15.** La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.

b) Que no se desarrollen *in vitro* más de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.

c) Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.

2. Sólo se autorizará la investigación en preembriones *in vitro* viables:

- a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos.
- b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.
- 3. Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:
  - a) Si se trata de preembriones no viables.
  - b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
  - c) Si se autoriza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o en su caso, por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar.
  - d) Si se realiza en los plazos autorizados.

**16. 1.** En las condiciones previstas en los arts. 14 y 15 de esta ley se autoriza:

- a) El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de criopreservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los preembriones obtenidos *in vitro* y la cronología óptima para su transferencia al útero.
- b) La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
- c) Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrión.
- d) Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.
- e) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
- f) Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelúcida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
- g) Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el espermato y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
- h) Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.
- i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
- j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.
- k) Cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o falta de ésta, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

2. Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos *in vitro*, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se

demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la Comisión Nacional multidisciplinar, si así se delega.

3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables *in vitro* deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.

4. Se prohíbe la experimentación en preembriones en el útero o en las trompas de Falopio.

**17.** 1. Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta ley.

2. Se permite la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados.

3. Se autoriza la utilización de preembriones muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

## **CAPITULO V.- Centros sanitarios y equipos biomédicos**

**18.** Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios públicos o privados, y se regirán por lo dispuesto en la Ley general de sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones Públicas con competencias en materia sanitaria.

**19.** 1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios. Actuarán interdisciplinariamente y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

## **CAPITULO VI.- De las infracciones y sanciones**

**20.** 1. Son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los arts. 32 al 37 de la Ley de sanidad.



2. Además de las contempladas en la Ley de sanidad, a los efectos de la presente ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La vulneración de lo establecido en la Ley general de sanidad, la presente ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.

c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente ley, así como la falta de realización de historia clínica.

B) Son infracciones muy graves:

a) (Sin contenido).

b) Obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.

c) Mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

d) Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.

e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.

f) Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.

g) Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.

h) Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.

i) Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.

j) Develar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente ley.

k) (Sin contenido)

l) (Sin contenido)

m) La partogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.

n) La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

o) La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.

p) La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.

q) El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.

r) La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa, así como las fecundaciones entre gametos humanos y animales que no estén autorizadas.

s) La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.

t) La creación de preembriones con espermatozoide de individuos diferentes para su transferencia al útero.

u) La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.

v) (Sin contenido)

x) Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública.

## **CAPITULO VII.- Comisión nacional de reproducción asistida**

**21.** 1. El Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente, dirigida a orientar sobre la utilización de estas técnicas, a colaborar con la Administración en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, o en la colaboración de criterios de funcionamiento de los centros o servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

2. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará constituida por representantes del Gobierno y de la Administración; representantes de las distintas Sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con estas técnicas, y por un Consejo de amplio espectro social.

4. Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, esta realizará su propio reglamento, que deberá ser aprobado por aquél.

## **DISPOSICION TRANSITORIA**

El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley general de sanidad, regulará y armonizará los términos de esta ley con respecto a las Comunidades Autónomas.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente ley, establecerá:

a) Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

b) Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con estas técnicas, a presentar por los equipos biomédicos de los centros y servicios sanitarios correspondientes.

c) Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los equipos biomédicos.

d) La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan.

e) Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

**Segunda.-** El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de la presente ley establecerá las normas de transporte de gametos y preembriones o sus células, entre el centro y servicios autorizados y relacionados con estas técnicas o sus derivaciones.

**Tercera.-** El Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta ley, regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave:

a) El Registro Nacional consignará, asimismo, cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y su localización territorial en cada momento, siempre que sea posible.

b) Si en el Registro Nacional o en los centros o servicios en los que se realizan las técnicas de reproducción asistida se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pasará a disposición de los bancos, que la utilizarán en los términos acordados con aquellos y en base a esta ley.

**Cuarta.-** El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta ley, regulará los requisitos de constitución, composición, funciones y atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y sus homólogas regionales o en los centros y servicios.

## COMENTARIOS

\* La Disposición Adicional Tercera del Código Penal (LO 10/1995, de 23 de noviembre) establece que *1. El cap. VI L 35/1988 de 22 noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida, quedará modificado en los siguientes términos:*

*“1º Quedan suprimidas las letras a), k), l) y v) apartado 2 B) art. 20.*

*2º El texto de la letra r) de dicho apartado 2 B) se sustituirá por el siguiente:*

*La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa, así como las fecundaciones entre gametos humanos y animales que no estén autorizadas.”*

*2. El art. 21 cap. VII L 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, pasará a ser art. 24.*

Esta modificación entrará en vigor con el nuevo Código Penal (Disposición Final Séptima).

\* Véanse los arts. 159 a 162 del Código Penal.

\* Véase la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre Donación y Utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

\* Véase el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, que establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de

reproducción humana asistida y regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

\* Véase el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo que establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

**LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente viere y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**I**

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor -noviembre de 2003-, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones criopreservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

## II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiendo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de

Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año.

También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley

45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y,

en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley

45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina

Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud «Carlos III», lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.

##### 1. Esta Ley tiene por objeto:

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

#### Artículo 2. Técnicas de reproducción humana asistida.



1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

### Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento.

Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de

los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

**Artículo 4. Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida.**

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

**CAPÍTULO II**

**Participantes en las técnicas de reproducción asistida**

**Artículo 5. Donantes y contratos de donación.**

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal, confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 7. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

Artículo 8. Determinación legal de la filiación.

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

#### **Artículo 9. Premoriencia del marido.**

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer.

Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

#### **Artículo 10. Gestación por sustitución.**

1. Será 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.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

### **CAPÍTULO III**

#### **Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida**

#### **Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones.**

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las

exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

#### Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

#### Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión.

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

#### CAPÍTULO IV

##### Investigación con gametos y preembriones humanos

##### Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

##### Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos



científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de línea celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

#### Artículo 16. Conservación y utilización de los preembriones para investigación.

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

### CAPÍTULO V

#### Centros sanitarios y equipos biomédicos

#### Artículo 17. Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la

consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las

Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

#### **Artículo 18. Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.**

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

#### **Artículo 19. Auditorías de funcionamiento.**

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

### **CAPÍTULO VI**

#### **Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida**

Artículo 20. Objeto, composición y funciones.

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo

12.1. Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

## CAPÍTULO VII

### Registros nacionales de reproducción asistida

#### Artículo 21. Registro nacional de donantes.

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

#### Artículo 22. Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del

Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un

Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere

necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

#### Artículo 23. Suministro de información.

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

### CAPÍTULO VIII

#### Infracciones y sanciones

#### Artículo 24. Normas generales.

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del

Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Las infracciones en materia de reproducción humana asistida serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de

Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional

previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses.

Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

#### Artículo 25. Responsables.

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

#### Artículo 26. Infracciones.

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la trasgresión de cualquier prohibición establecida en esta

Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1ª La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2ª La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3ª La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4ª La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5ª La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6ª La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7ª La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8ª La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9ª La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10ª En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11ª La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12ª El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c) Son infracciones muy graves:

1ª Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado criopreservados.

2ª La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3ª La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4ª La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5ª La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6ª La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7ª La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8ª La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9ª La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10ª La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

#### Artículo 27. Sanciones.

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c) 2ª y 3ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b) 5ª, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.



4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquélla que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

#### **Artículo 28. Competencia sancionadora.**

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primera. Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

Disposición adicional segunda. Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos.

La Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos mantendrá su composición, competencias y reglas de funcionamiento actuales, dependiente del Instituto de Salud «Carlos III». En particular, le corresponderá la emisión del informe previsto en el segundo inciso del artículo 15.1.d), relativo a los proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias.

#### **Disposición adicional tercera. Organización Nacional de Trasplantes.**

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración

General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud «Carlos III» y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.

d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III».

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de trasplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud «Carlos III».

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcional especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

Disposición adicional cuarta. Banco Nacional de Líneas Celulares.

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición adicional quinta. Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad.

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del

artículo 149.1.15.<sup>a</sup> de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.<sup>a</sup>

Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto.

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 26 de mayo de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

ANEXO

A) Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.

2. Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.

3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) Procedimientos diagnósticos

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.

**Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**

(BOE núm. 274, de 15-11-2002, pp. 40126-40132)

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente viere y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en

este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básica mente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos de los pacientes expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen

singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

## CAPÍTULO 1

### Principios generales

#### **Artículo 1.** *Ámbito de aplicación*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

#### **Artículo 2.** *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

### **Artículo 3.** *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.



Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

## CAPÍTULO II

### El derecho de información sanitaria

#### **Artículo 4.** *Derecho a la información asistencial*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

#### **Artículo 5.** *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

**Artículo 6.** *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

### CAPÍTULO III

#### Derecho a la intimidad

**Artículo 7.** *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

### CAPÍTULO IV

#### El respeto de la autonomía del paciente

**Artículo 8.** *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

**Artículo 9.** *Límites del consentimiento informado y con sentimiento por representación.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible con seguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación. [Este artículo está redactado conforme a la Disposición final segunda de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. La redacción anterior era: *La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.*]

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

#### **Artículo 10.** *Condiciones de la información y consentimiento por escrito.*

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

#### **Artículo 11.** *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### **Artículo 12.** *Información en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema

Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

#### **Artículo 13.** *Derecho a la información para la elección de médico y de centro.*

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

## CAPÍTULO V

## La historia clínica

**Artículo 14.** *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audio visual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

**Artículo 15.** *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso cuando dudoso sea el resultado de una necesario resulta el previo consentimiento del paciente

a) La documentación relativa a la hoja clínico- estadística.

b) La autorización de ingreso.

c) El informe de urgencia.

d) La amnesia y la exploración física.

- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

#### **Artículo 16.** *Usos de/a historia clínica*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de

Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

**Artículo 17.** *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aun que no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.



5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6: Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Artículo 18.** *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

**Artículo 19.** *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

## CAPÍTULO VI

### Informe de alta y otra documentación clínica

**Artículo 20.** *Informe de alta*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las

características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

**Artículo 21.** *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alter nativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

**Artículo 22.** *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

**Artículo 23.** *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

**Disposición adicional primera.** *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1. y 16.a de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

**Disposición adicional segunda.** *Aplicación supletoria*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

**Disposición adicional tercera.** *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

**Disposición adicional cuarta.** *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

**Disposición adicional quinta.** *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

**Disposición adicional sexta.** *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1 986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

**Disposición transitoria única.** *Informe de alta*

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»,.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

El Presidente del Gobierno,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

JUAN CARLOS R.

Ley de Regulación de Inseminación Terapéutica  
con Semen de Donante

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1°.- Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la práctica médica de inseminación terapéutica en los casos en los que se utilice semen de donante.*

*Artículo 2°.- Finalidad. La inseminación terapéutica con semen de donante se utilizará para lograr embarazo en mujer en edad reproductiva, exclusivamente en los casos en que esté indicado y debidamente certificado por el profesional médico; cuando haya posibilidades razonables de éxito y no suponga riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer o la posible descendencia.*

*Artículo 3°.- Las actividades relacionadas con la inseminación terapéutica con semen de donante, que se regula en esta ley, se declaran de interés nacional, se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.*

*Artículo 4°.- Información y Asesoramiento. Toda persona que recurra a esta técnica o quienes actúen como donantes deberán estar debidamente informados y asesorados sobre los aspectos e implicancias de la misma, así como sobre los riesgos y resultados previsibles derivados de su empleo incluyendo consideraciones biológicas, jurídicas y éticas.*

Es responsabilidad de los profesionales individualmente y de los equipos médicos interdisciplinarios de los establecimientos asistenciales que lleven a cabo esta técnica, brindar dicha información en forma oral y escrita, evacuando las consultas o dudas que la misma genere; todo ello en forma previa a la iniciación del tratamiento.

*Artículo 5°.- De los centros o servicios sanitarios. Esta práctica médica sólo podrá ser llevada a cabo por profesionales médicos de acuerdo a lo dispuesto por la ley 17.132, en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad de aplicación de la presente ley.*

*Artículo 6°.- Registro Nacional Único de Bancos de Semen. Créase el Registro Nacional Único de Bancos de Semen en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. La reglamentación dispondrá el funcionamiento de este Registro teniendo en consideración especialmente lo dispuesto en la presente ley respecto de la privacidad y confidencialidad de los datos registrados.*

*Artículo 7°.- Obligatoriedad de uso de muestras congeladas. En todos los casos se utilizará únicamente muestras de semen congelado, las cuales deberán haber cumplido una cuarentena de 180 días antes de ser utilizadas a fin de disminuir el riesgo potencial de transmisión de agentes infecciosos. Luego de ese plazo, y previo a la utilización de la muestra, el donante deberá someterse a las pruebas necesarias para determinar su condición de seronegativo para H.I.V*

*Artículo 8°.- Confidencialidad. Todos los datos relativos a esta técnica deberán recogerse en historias clínicas individuales que deberán ser tratadas con la debida garantía de confidencialidad de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el procedimiento. Los centros médicos que instruyan historias clínicas deberán remitir copia certificada al Registro Nacional Único de Banco de Semen.*

## CAPÍTULO II DE LAS RECEPTORAS

*Artículo 9º.- Requisitos. Sólo las mujeres mayores de edad y capaces podrán ser receptoras de la técnica regulada por la presente ley, habiendo prestado su consentimiento por escrito de manera libre, consciente y expresa.*

Si la mujer estuviera casada se requerirá, previo a la utilización de la técnica, el consentimiento escrito de su marido reuniendo idénticos requisitos de expresión libre, consciente y expresa.

*Artículo 10.- Evaluación médica. Deberá constituirse la historia clínica de rutina y los antecedentes reproductivos de la mujer receptora conforme a los estándares aplicables a mujeres que prevean un embarazo.*

*Artículo 11º.- Selección del donante. La mujer receptora en ningún caso podrá seleccionar personalmente al donante. Dicha selección recaerá sobre el equipo médico que aplica la técnica, el cual deberá garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible entre donante y receptor. La identidad del dador revestirá carácter anónimo.*

## CAPÍTULO III DEL DONANTE

*Artículo 12.- Requisitos. El donante deberá ser mayor edad y capaz, debiendo cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de su estado psicofísico que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar que no padece enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.*

*Artículo 13.- Consentimiento informado. La donación se realizará formalmente, por escrito, con expreso consentimiento informado del donante a través de un contrato con el centro receptor.*

*Artículo 14.- Carácter de la donación. Toda donación de semen deberá realizarse a título gratuito; no pudiendo los centros receptores promover en ningún caso incentivo económico, lucrativo o comercial para la donación.*

*Artículo 15.- Confidencialidad de los datos. Deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes, a excepción de lo dispuesto por el Artículo 23 de la presente ley, o en aquellos casos extraordinarios que comporten un peligro cierto para la vida del nacido y la revelación de la identidad del donante resulte indispensable para evitar dicho riesgo. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad del donante.*

*Artículo 16.- Derechos y obligaciones. El donante anónimo de semen no podrá en ningún caso reclamar derechos vinculados a la filiación sobre la persona nacida de las gametas por él donadas.*

*Artículo 17.- Revocación. La donación será revocable a sólo requerimiento del donante, siempre que a la fecha de la revocación la muestra de semen congelado esté disponible.*

## CAPÍTULO IV DE LA UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS

*Artículo 18.- Muestras para uso propio. En el caso de muestras de semen donadas con la finalidad de ser utilizadas por quienes las han generado, los únicos*

*beneficiarios de las mismas son aquellas personas de las que dichas gametas han sido obtenidas. Las mismas podrán ser descartadas en el caso que su titular así lo solicite. En el caso de fallecimiento del titular de dichas gametas, las mismas deberán ser descartadas a menos que exista expresa disposición acerca de su destino previa al fallecimiento por parte del titular.*

*Artículo 19.- Limitaciones. El número máximo autorizado de embarazos generados por cada donante en la República Argentina no podrá ser superior a diez, a efectos de evitar riesgos de aumento en la consanguinidad de la población.*

*Artículo 20.- Registro de datos. A los efectos del mantenimiento efectivo del límite establecido en el Artículo 19 de la presente ley, los donantes deberán manifestar bajo declaración jurada si han realizado otras donaciones previas indicando la entidad donde hubieren sido llevadas a cabo las mismas.*

*Deberá llevarse un registro detallado sobre los usos y resultados respecto de la utilización de cada muestra, cuando se alcanzare el límite establecido en el Artículo 18 de la presente ley la muestra deberá ser destruida.*

*Artículo 21.- Registro Nacional Único de Bancos de Semen. Créase el Registro Nacional Único de Bancos de Semen en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. La reglamentación dispondrá el funcionamiento de este Registro teniendo en consideración especialmente lo dispuesto en la presente ley respecto de la privacidad y confidencialidad de los datos registrados. Será obligatorio registrar:*

- a) Datos de los donantes;*
- b) Datos de las receptoras;*
- c) Historia clínicas de las practicas realizadas;*
- d) Resultados del uso de las muestras de semen.*

## **CAPÍTULO V DE LA IDENTIDAD Y FILIACIÓN**

*Artículo 22.- Filiación. La persona nacida de gametas donadas por terceros será reconocida como hijo de los beneficiarios de la técnica.*

*Artículo 23.- Irrevocabilidad de la filiación. Ni la mujer progenitora ni el marido cuando hayan prestado su consentimiento formal previo y expreso a la aplicación de la inseminación terapéutica con semen de donante podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido.*

*Artículo 24.- Derecho a la identidad. Las personas nacidas de gametas donadas por terceros, una vez llegada a la mayoría de edad podrán, solicitar conocer la identidad del donante que aportó sus respectivas gametas.*

## **CAPÍTULO VI**

### **INFRACCIONES**

*Artículo 25.- Infracciones. El incumplimiento o violación de las disposiciones de la presente ley, su decreto reglamentario y de las resoluciones emanadas de la autoridad de aplicación en lo referido a la presente norma, serán consideradas infracciones gravísimas y darán lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la ley 17.132.*

*Artículo 26.- Autoridad de aplicación. El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley y deberá reglamentarla en el término de 180 días corridos.*

*Artículo 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.*

LEY DE REGULACION DE INSEMINACION TERAPEUTICA  
CON SEMEN DE DONANTE: OBJETO, FINALIDAD,  
INFORMACION Y ASESORAMIENTO, CENTROS O SERVICIOS  
977-D- SANITARIOS, CREACION DEL REGISTRO NACIONAL UNICO DE 06/06/2008  
2008 BANCOS DE SEMEN, CONFIDENCIALIDAD, RECEPTORAS,  
UTILIZACION DE LAS MUESTRAS, IDENTIDAD Y FILIACION,  
INFRACCIONES.

**Diputado de la Nación**  
TIMOTEO LLERA



## **BIBLIOGRAFÍA**

## BIBLIOGRAFÍA

### Bibliografía General.

\*Anselmi Cabral, Graciela, *Métodos de Reproducción Asistida y su incidencia Jurídica*, [www.justiniano.com/revista\\_doctrina/repro\\_asistida.html](http://www.justiniano.com/revista_doctrina/repro_asistida.html)

\*Doberning Gago, Mariana, *La Crioconservación y la Donación de Gametos como una Alternativa de la Infertilidad*, extraído de: <http://juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/34/pr/pr28.pdf>

\*Martoglio, Romina, *Medicina reproductiva. Vacío legal. El dilema de la fertilización asistida*, Domingo 14/02/2010, *La voz del interior*.

\*Sosa, Viviana, *Comienzo de la Existencia de las Personas Físicas. Protección Jurídica*, Universidad Nacional del Centro, p.3. Extraído de: [www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewFile/.../774](http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/viewFile/.../774)

\*Vega Gutierrez, Javier, *La ley española de Reproducción Asistida y el contexto europeo*, extraído de <http://civil.udg.edu/normacivil/estatal/persona/PF/L45-03.htm>

\*<http://www.aaba.org.ar/bi170p17.htm>

\*<http://www.aceb.org/es.htm>

\*[http://www.bionetonline.org/castellano/content/sc\\_leg2.htm](http://www.bionetonline.org/castellano/content/sc_leg2.htm)

\*<http://buscandounmilagro.foroactivo.net/luchemos-por-la-ley-f6/argentina-la-justicia-autoriza-fertilizacion-gratuita-t1034.htm>

\*<http://www.cij.gov.ar/nota-2876-Limitan-fallo-que-obliga-a-obra-social-cubrir-tratamiento-de-fertilizacion-asistida.html>

\*<http://www.clinicamontalvo.com/pag.php?id=8>

[http://en.wikipedia.org/wiki/Stanford\\_University](http://en.wikipedia.org/wiki/Stanford_University)

\* [http://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff\\_v.\\_Society\\_of\\_New\\_York\\_Hospital](http://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff_v._Society_of_New_York_Hospital)

\*<http://es.mimi.hu/medicina/infertilidad.html>

\*[www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm](http://www.muerte.bioetica.org/juris/fallos5.htm)

\*[https://mywebspace.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BiondLawF99Folder/Readings/SchloendorffvSociety of NY.pdf](https://mywebspace.wisc.edu/rstreiffer/web/CourseFolders/BiondLawF99Folder/Readings/SchloendorffvSociety%20of%20NY.pdf)

\*[www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00012/00032461.Pdf](http://www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00012/00032461.Pdf)

\*[www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00001/00026789.Pdf](http://www.pjn.gov.ar/Publicaciones/00001/00026789.Pdf)

\*<http://www.planetaius.com.ar/foroderecho/b-c-y-otra-c-up-s-amparo-donacion-de-ovulos-6592>

\*[http://www.samer.org.ar/proyecto\\_ley.php](http://www.samer.org.ar/proyecto_ley.php)

\*<http://www.slideshare.net/gatitamony/esterilidad-e-infertilidad>

\*<http://suderecho.blogspot.com/2008/12/marco-legal-para-la-fecundacin-asistida.html>

\*[www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18\\_ArtPenasa.pdf](http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18_ArtPenasa.pdf)

### **Bibliografía Específica.**

\* Alvarado, Manuel, *Bioética. Compromiso de todos*, Montevideo, Editorial Trilce, 2003.

\* Andruet, Armando (h), *Bioética, derecho y sociedad. Conflicto ciencia y convivencia*, Buenos Aires, Editorial Alveroni, 2004.

\* Basso, Domingo, *Problemas éticos que plantean las técnicas que actúan sobre la reproducción humana desde la perspectiva cristiana a fines de siglo XX*, Buenos Aires, Editorial San Pablo, 1995.

- \* Bidart Campos, German, *Manual de la Constitución reformada*, 4ª edición Buenos Aires, Editorial Ediar, Tomo I, 2005.
- \* Bosset, Gustavo; Zannoni, Eduardo; *Manual de derecho de Familia*, 6ta. Edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2008.
- \* Buteler Cáseres, José, *Manual de Derecho Civil (Parte General)*, Córdoba, Editorial Advocatus, 2001.
- \* Cifuentes, Santos, *Derechos Personalísimo*, 2ª edición, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1995.
- \* Díaz Ambrona Bardají, María Dolores, *Introducción a la Enfermería Legal y Forense*, España, Editorial Díaz de Santos, 2005.
- \* García Ruiz, Yolanda, *La salud: intimidad y libertad informativa*, Madrid, Editorial Universidad de Valencia, 2006.
- \* Gómez de la Torre Vargas, *La Fecundación In Vitro y la Filiación*, Santiago de Chile, Editorial Jurídica de Chile, 1993.
- \* González Morán, Luís, *De la Bioética – al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Madrid, Editorial Dykinson, 2006.
- \* Guerra Flecha, José María, *Procreación Humana Asistida, Aspectos Técnicos, Éticos y Legales*, Madrid, Editorial Universidad Pontifica de Comillas, 1998.
- \* Guijarro, Rosa Blanco *Los derechos de la primera infancia*, septiembre – diciembre 2008, Revista de educación nª 347. Editorial Secretaria General técnica.
- \* Herazo, Benjamín, *Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en la salud*, Bogotá, Editorial Eco Ediciones. 2007.
- \* Hooft, Pedro, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y Casos*, Buenos Aires, Editorial Desalma, 1999.
- \* Iñigo de Quidiello, Delia, *Reproducción Humana Asistida, Enciclopedia de derecho de familia*, Buenos Aires, Editorial Universidad, Tomo III 1994.

- \* Kiper, Jorge, *La fecundación asistida*, Buenos Aires, 1996.
- \* Lucas, Ramón, *Explícame la bioética*, Madrid, Editorial Ediciones palabras, 2005.
- \* Lledó Yagué, *Comentarios Científicos – Jurídicos a la ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo*, Madrid, Editorial Dykinson, 2007.
- \* Martos Núñez, Juan Antonio, *Protección Penal y Tutela Jurisdiccional de la Salud Pública y del medio Ambiente*, 1997, Universidad de Sevilla. N° 68, España, editorial Europa Artes Gráficas.
- \* Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela, *Bíoderecho*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot.
- \* Rivera, Julio Cesar, *Instituciones de Derecho Civil. Parte general*, Buenos Aires, Editorial Abeledo – Perrot, Tomo I, 1992.
- \* Ruiz de la Cuesta, Antonio. *Bioética y derechos humanos. Implicaciones sociales y jurídicas*, España, Editorial Universidad de Sevilla, 2005.
- \* Sambrizzi, *La filiación en la procreación asistida*, Buenos Aires, Editorial El derecho, 2004.
- \* Sambrizzi, Eduardo, *Procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Editorial Abeledo - Perrot, 2001.
- \* Sosa, Viviana, *Comienzo de la Existencia de las Personas Físicas. Protección Jurídica*, Universidad Nacional del Centro.
- \* Soto Lamadrid, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1990.
- \* Zannoni, Eduardo, *Derecho de Familia*, Buenos Aires, Editorial Astrea, Tomo II, 1998.
- \* Zannoni, Eduardo, *Inseminación artificial y fecundación extrauterina*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1978.

**Formulario descriptivo del Trabajo Final de Graduación**

Este formulario estará completo sólo si se acompaña de la presentación de un resumen en castellano y un abstract en inglés del TFG

El mismo deberá incorporarse a las versiones impresas del TFG, previa aprobación del resumen en castellano por parte de la CAE evaluadora.

Recomendaciones para la generación del "resumen" o "abstract" (inglés)

“Constituye una anticipación condensada del problema que se desarrollará en forma más extensa en el trabajo escrito. Su objetivo es orientar al lector a identificar el contenido básico del texto en forma rápida y a determinar su relevancia. Su extensión varía entre 150/350 palabras. Incluye en forma clara y breve: los objetivos y alcances del estudio, los procedimientos básicos, los contenidos y los resultados. Escrito en un solo párrafo, en tercera persona, contiene únicamente ideas centrales; no tiene citas, abreviaturas, ni referencias bibliográficas. En general el autor debe asegurar que el resumen refleje correctamente el propósito y el contenido, sin incluir información que no esté presente en el cuerpo del escrito. Debe ser conciso y específico”.

**Identificación del Autor**

Apellido y nombre del autor:	Gómez Prat Rocío Soledad
E-mail:	gp_rocio@hotmail.com
Título de grado que obtiene:	Abogado

**Identificación del Trabajo Final de Graduación**

Título del TFG en español	Filiación y Biogenética
Título del TFG en inglés	<b><i>Biotechnology and Filiation</i></b>
Integrantes de la CAE	A. Warde y E. Gómez Moises
Fecha de último coloquio con la CAE	18 de Mayo de 2010
Versión digital del TFG: contenido y tipo de archivo en el que fue guardado	<b>Archivos: Índice corregido y Desarrollo y conclusión corregido. Formato pdf</b>

**Autorización de publicación en formato electrónico**

Autorizo por la presente, a la Biblioteca de la Universidad Empresarial Siglo 21 a publicar la versión electrónica de mi tesis. (marcar con una cruz lo que corresponda)

☐ **Publicación electrónica: Inmediata**

☐ **Después de..... mes(es)**

\_\_\_\_\_  
Firma del alumno