

**Departamento de Servicios Bibliotecarios,
Información y Documentación**

Centro de Investigación Legislativa

Tema de actualidad 1-2014

**ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA LEGISLACIÓN
COMPARADA DE LA FECUNDACIÓN ASISTIDA:
ARGENTINA, ESPAÑA E ITALIA**

**Elaborado por:
M.Sc. Alejandra Bolaños Guevara
Abogada**

**Autorizado por:
Lic. Edith Paniagua H.
Directora, Departamento de Servicios Bibliotecarios,
Información y Documentación**

**Revisado por:
M.Sc. Isabel Zúñiga Quirós
Jefatura CEDIL**

28 de julio de 2014

Aspectos a considerar en la legislación comparada de la fecundación asistida: Argentina, España e Italia¹

INTRODUCCIÓN

La legislación en materia de reproducción humana asistida resulta de importante análisis debido a la forma en que cada país ha abordado el tema, y cómo, frente a la multiplicidad de posibilidades que el Estado puede regular con respecto a los alcances del tratamiento, se ha decantado cada sistema normativo.

Esta investigación es muy oportuna por el momento histórico en que se encuentra Costa Rica, que por disposición de la Corte Interamericana de Derechos Humanos debe regular la fertilización asistida. El Parlamento se debate entre diferentes propuestas legislativas, algunas muy restrictivas y otras, por el contrario, demasiado amplias y generales en lo que se refiere a los derechos de las mujeres, los supuestos de utilización de los gametos y otros contenidos propios de la técnica, que normalmente son incorporados en la legislación que regula este tema.

I. METODOLOGÍA

1. Objeto de estudio

Este trabajo de investigación tiene como objetivo fundamental determinar las diferentes formas en que se han abordado algunos de los aspectos más importantes que se toman en cuenta al momento de legislar sobre las técnicas de reproducción humana médicamente asistida, con el fin de ampliar los panoramas normativos de otras latitudes y determinar la respuesta jurídica que resulte más conveniente y oportuna a la realidad costarricense.

¹ Elaborado por la máster Alejandra Bolaños Guevara, investigadora del Cedil, 28 de julio, 2014.

2. Metodología empleada

Para realizar esta investigación fue necesario partir de consideraciones teórico-metodológicas importantes, entre ellas citamos las siguientes:

a) Conceptualización

El concepto de legislación comparada que se emplea es el señalado por Manuel Guillermo Altava Lavall, quien señala lo siguiente:

Derecho comparado es aquella parte de la ciencia jurídica que se ocupa del estudio de los sistemas jurídicos de diversos países, analizándolos como modelos de respuesta a problemas jurídicos definidos en términos generales, es decir, en abstracción del Estado concreto en que se plantean. (Altava Lavall Manuel Guillermo (coord) , 2003, pág. 28).

Es importante mencionar que todos los textos jurídicos citados se han extraído de sitios oficiales, con el fin de garantizar su contenido.

b) Países objeto de estudio y las normas empleadas

Este estudio se refiere a las técnicas de reproducción humana médicamente asistida; por ello, se ubicaron países con legislación especial en la materia, principalmente porque muchas otras naciones han realizado autorizaciones genéricas en sus leyes de salud y no se han concentrado en regular aspectos específicos de la materia, dentro de las cuales se destaca México, Perú y Colombia. Países como Brasil tampoco tienen desarrollo normativo a nivel legal en esta temática específica y más bien refieren su accionar a otras fuentes de derecho, tales como resoluciones de autoridades médicas.

Por lo anterior, los países en estudio son Argentina, Ley N.º 26892, Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico Asistenciales de la Reproducción Médicamente Asistida, de 25 de junio de 2013; España, Ley N.º 14/2006, Técnicas de Reproducción Asistida, de 26 de mayo y, finalmente, Italia, con la Norme in Materia di Procreazione Medicalmente Assistita. Leggie, 19 febbraio, 2004, N.º 40.

A partir de los resultados de la matriz se identificaron puntos de coincidencia o de divergencia, que se desarrollan en este resumen y que se encuentran de forma más amplia en el documento general de la matriz.

c) Antecedentes

Es importante considerar que, anteriormente, el Centro de Investigación Legislativa (Cedil) elaboró un documento en el que se recopilaron las diversas legislaciones que regulan el tema de la fecundación asistida.

Dicho documento, identificado como Infopaq 47-2012, remitido el 7 de octubre de 2012, contiene legislación de los siguientes países: Alemania, Argentina, Bélgica, Canadá, Colombia, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Guatemala, Honduras, México, Noruega, Perú, Portugal, Reino Unido, Suecia y Taiwán. Adicionalmente, se incorpora un estudio previo también del Cedil, elaborado el 13 de octubre de 2011, denominado Infopaq 56-2011.

d) Diseño de la matriz

Como eje de la matriz de este trabajo están los aspectos que se han considerado más polémicos o que generan más duda en la posible formulación de la ley,

luego de un sondeo realizado aleatoriamente a las señoras y los señores diputados.

La matriz comparativa permite generar nuevo conocimiento sobre la legislación extranjera en materia de reproducción humana asistida, y es un aporte para que el investigador profundice en otras áreas vinculadas con esta temática.

Los aspectos que se decidió comparar son los siguientes:

1. El tratamiento normativo
2. El objeto de la ley
3. Los sujetos de la aplicación
4. Algunas modalidades en las técnicas de reproducción asistida
5. El Consentimiento informado
6. El Diagnóstico genético implantacional
7. La Cantidad de óvulos fecundados a transferir
8. La crioconservación de los gametos y los preembriones
9. El control y la gestión institucional

Cada uno de los ejes se aborda desde la matriz comparativa; por ello, en este documento se resumen las legislaciones de cada país desde un punto de vista comparativo.

II. ANÁLISIS COMPARADO

1. Tratamiento normativo

El abordaje del tema en los diferentes sistemas jurídicos es realmente diverso con respecto al rango de la norma, cuyo contenido está vinculado con la reproducción humana asistida. Algunos países, como la Confederación

Suiza, en su artículo 119, establecen, constitucionalmente, los parámetros generales. (Costituzione federale della Confederazione Svizzera , 1999).

Otros como México (Ley General de Salud, 1984) y Perú (Ley General de Salud, 1997) no se han desgastado en la elaboración de una ley especial que regule los procedimientos de fecundación asistida, sino que su regulación se incorpora en las respectivas leyes generales de salud mediante una autorización genérica para el uso de la técnica, pero sin adentrarse en el detalle de la aplicación.

En el caso de Brasil tampoco hay normas de rango legal que regulen, específicamente, las prácticas de reproducción humana médicamente asistida, y, más bien, su accionar está regido por la Resolução CFM 1.957/2010, publicación DOU, de 6 de janeiro de 2011, Seção I, p.79, del Conselho Federal de Medicina. (Resolução CFM 1.957/2010, 2011).

En algunos países como Argentina (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013), España (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006) e Italia, (Norme in materia di proceazione medicalmente assistita 40, 2004) sí existe una ley especial que regula todo lo relacionado con las técnicas de reproducción asistida, ya que en el caso de Italia se hace una descripción normativa mucho mayor que involucra dentro de sí aspectos como la donación, la filiación, la experimentación y la investigación científica.

En Costa Rica, la mayor parte de los proyectos de ley que se han presentado en la corriente legislativa se decantan por regular más, específicamente, los aspectos

y las aristas relacionadas con la aplicación de la técnica propiamente dicha, especialmente porque la Corte Interamericana de Derechos Humanos en su sentencia de 28 de noviembre de 2012 dispuso en su parte resolutive lo siguiente:

[...]

3. El Estado debe regular, a la brevedad, los aspectos que considere necesarios para la implementación de la FIV, teniendo en cuenta los principios establecidos en la presente Sentencia, y debe establecer sistemas de inspección y control de calidad de las instituciones o profesionales calificados que desarrollen este tipo de técnica de reproducción asistida. [...]. (Caso AM y otros (“Fecundación in vitro) vs Costa Rica, 2012).

Por lo anterior, resulta necesario hacer una comparación con el fin de determinar el abordaje específico que algunos de estos países han hecho sobre algunos aspectos relacionados con los tratamientos de reproducción asistida.

2. Objeto de la ley

Dado que la reproducción humana artificial es considerada como la técnica de tratamiento de la esterilidad o infertilidad que conlleva una manipulación de los gametos, es decir, de las células sexuales femeninas y masculinas, hay muchos tipos de tratamientos que se cobijan bajo esa definición.

Científicamente, estos procedimientos se definen como:

Técnicas de Reproducción Asistida (TRA): todos los

tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Esto incluye, pero no está limitado sólo a, la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de ovocitos y embriones, la donación de ovocitos y embriones, y el útero surrogado. TRA no incluye inseminación asistida (inseminación artificial) usando espermatozoides ni de la pareja ni de un donante. (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 10).

Muchos países se han detenido, únicamente, a regular la inseminación artificial y la fecundación in vitro como las técnicas de reproducción asistida más frecuentes para las personas con problemas de infertilidad; sin embargo, la realidad científica es absolutamente dinámica, por lo que, desde el punto de vista normativo, no pareciera oportuno circunscribirse únicamente a este tratamiento en particular, sino, más bien, efectuar una regulación que involucre la generalidad de los procedimientos actuales y los que puedan desarrollarse más adelante. Lo anterior en razón de la complejidad que involucra reformar las leyes en los parlamentos.

En España, la normativa relacionada con las técnicas de reproducción asistida se desarrolla por medio de la Ley N.º 14/2006, de 26 de mayo. Anteriormente, hubo legislación en la materia; sin embargo, debido a los avances permanentes que la ciencia ha desarrollado en esta área fue necesario actualizar la normativa de conformidad con los requerimientos que estableció la Comisión Nacional de Reproducción Asistida de ese país.

El caso español, por ejemplo, fija como objetivos de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, N.º 14/2006, de 26 de mayo, no solamente la aplicación de los procedimientos para la consecución del embarazo, sino la regulación en la prevención y el tratamiento de las enfermedades de origen genético y los requisitos y supuestos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados.

La legislación italiana permite, únicamente, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida cuando resulte imposible eliminar de otra forma las causas de la esterilidad o la infertilidad y esta haya sido diagnosticada por un médico.

La Ley N.º 40, de 19 de febrero de 2004, indica lo siguiente:

ART. 4.- (Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico. [...]. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

Por su parte, la legislación argentina ni siquiera incorpora el supuesto de que las personas puedan tener acceso a la técnica, únicamente establece como objetivo "garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida". Es decir, no hace ningún tipo de valoración en relación con la infertilidad u otros de los condicionantes a los que se ha hecho mención antes.

Se concluye que el objeto de la ley está delimitado por los alcances que cada sociedad le pretende dar al tratamiento y la atención médica que se otorgue.

3. Los sujetos de la aplicación

En España, de conformidad con lo que establece el artículo 6:

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. [...]. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006).

De la lectura de la norma se deduce, claramente, que la legislación española no tiene limitante para que cualquier mujer pueda acceder al uso de la técnica. Igual escogencia ha hecho la sociedad argentina, que en su artículo 7 indica:

ARTÍCULO 7.- Beneficiarios

Tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529 de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya explicitado su consentimiento informado. [...].” (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

En contraposición con lo que establecen las legislaciones mencionadas, la regulación italiana dispone en el artículo 5 una serie de condiciones o requisitos que deben cumplir quienes aspiren a la aplicación del procedimiento.

ART. 5.- Requisiti soggettivi

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004)

La normativa del país sur europeo exige como condiciones para ser sujeto de la aplicación de la técnica ser una pareja mayor de edad del sexo opuesto, que esté conviviendo casada o en unión de hecho y que se encuentre en una edad potencialmente fértil. De esta manera, quedan excluidas, de forma tácita, las mujeres solteras y las viudas, así como las parejas del mismo sexo.

De conformidad con lo analizado, podemos determinar, una vez más, que el tipo de regulación que se dé en cada país depende significativamente de la sociedad que se pretenda construir. Hay apertura hacia los derechos sexuales y reproductivos en las sociedades más inclusivas o, en su lugar, pasos más conservadores y discretos en las conquistas sociales y culturales que poco a poco se van formalizando en todo el orbe.

4. Modalidades en las técnicas de fecundación asistida

Entre las diversas técnicas de reproducción asistida destaca la fecundación in vitro o extra corpórea como una

de las más frecuentes, varían de conformidad con el tipo de problema médico al que se enfrenten los pacientes que sufren de esterilidad o infertilidad.

Así, se podría hacer referencia a varios tipos de fecundación dependiendo, sobre todo, de quien aporta los gametos. Cuando estos son de la propia pareja que se somete a la técnica de reproducción asistida se denomina homóloga, en cambio cuando un tercero entra en el proceso como donador, ya sea de ovocitos o de espermatozoides, se denomina heteróloga.

a) Fecundación homóloga y heteróloga

En el caso español se admite tanto la fecundación homóloga como la heteróloga, puesto que aunque no lo dice de forma expresa admite y regula la existencia de las donaciones tanto de gametos como de preembriones, de conformidad con lo que establece el artículo 5 de la ley de análisis, referido a los donantes y los contratos de donación (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006).

La ley italiana solo admitía la existencia de la fecundación homóloga, ya que prohibía la modalidad heteróloga, de conformidad con lo establecido en el inciso 3, numeral 4: “È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

Sin embargo, esta limitación de la normativa italiana (y otras en sentidos similares) fue declarada inconstitucional por la Corte italiana, al considerar que se violentan los principios de no discriminación y razonabilidad al darle un trato diferenciado a las personas con discapacidades reproductivas similares y, de igual forma, se vulnera el derecho de las parejas a tener una familia, con lo que el

objeto de la ley de marras resultaba inútil e incompleto.

Por lo anterior, el alto Tribunal indicó lo siguiente:

[...]

La formación de una familia, que incluye la scelta di avere figli, costituirebbe un diritto fondamentale della coppia, rispondente ad un interesse pubblico riconosciuto e tutelato dagli art. 2, 29 e 31 Cost. Obiettivo della legge n. 40 del 2004 sarebbe «quello di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità della coppia mediante il ricorso alla procreazione medicalmente assistita». In considerazione di tale finalità, il divieto stabilito dal citato art. 4, comma 3, recherebbe vulnus a detti parametri, perché discriminatorio ed irragionevole, in quanto per esso sono «trattate in modo opposto coppie con limiti di procreazione, risultando differenziate solo in virtù del tipo di patologia che affligge l'uno o l'altro dei componenti della coppia. [...]». (Sentenza che dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita., 2014).

En el caso argentino, de conformidad con lo que establece el artículo 8, existe una lista taxativa de procedimientos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, al igual que el caso español no hace referencia expresa a la autorización de la fecundación homóloga y heteróloga; sin embargo, sí indica que dentro de la cobertura a que se refiere el numeral se encuentra la “[...] inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante [...]”. (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013), que es una clara remisión a la fecundación

heteróloga.

b) Gestación por sustitución

Otra de las modalidades que también son consideradas dentro de la aplicación de la técnica se denomina gestación por subrogación o gestación por sustitución, como también se conoce.

La Organización Mundial de la Salud define a la gestante subrogada como “la mujer que lleva adelante un embarazo habiendo acordado que ella entregará el bebé a los padres previstos. Los gametos pueden originarse de los padres previstos y/o de terceros”. (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 7).

Al igual que la legislación extranjera comparada, el caso español no permite la utilización de esta técnica de reproducción medicamente asistida, en razón de que el vínculo filial por maternidad se establece por medio del parto.

Se transcribe el artículo 10 de la ley española, que señala lo siguiente:

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 por sustitución, será determinada por el parto. [...]. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006).

En Italia, si bien no existe un numeral dentro de la ley en estudio que establezca la prohibición de la maternidad

por subrogación, sí indica en el artículo referente a las sanciones una pena de orden económico para quien, de cualquier forma, realice, organice o promueva la comercialización de los embriones, los gametos o la gestación por sustitución. Se colige, por lo tanto, que su práctica no está permitida.

Al respecto, se cita lo siguiente:

ART.12.- (Divieti generali e sanzioni)
[...]

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. [...]. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

El caso argentino no es diferente, puesto que si bien no prohíbe la técnica de gestación por sustitución, tampoco la permite en la lista taxativa a la que se refiere el artículo 8 de la ley en estudio:

ARTÍCULO 8.- Cobertura

El sector público de salud, las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporarán como prestaciones obligatorias y a brindar a sus afiliados o beneficiarios,

la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos y las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas que la Organización Mundial de la Salud define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen: a la inducción de ovulación; la estimulación ovárica controlada; el desencadenamiento de la ovulación; las técnicas de reproducción asistida (TRA); y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación. Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) estos procedimientos, así como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación, la cual no podrá introducir requisitos o limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios. (El destacado no es del original). (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

En el caso del país suramericano, la realidad social, como ocurre con mucha frecuencia, supera la norma jurídica y sí se han presentado casos de gestación por sustitución como acuerdos entre las partes más allá de la regulación. Incluso, en junio de 2013 se realizó la inscripción de la primera niña, argumentando que “el elemento más relevante en la determinación de la filiación de aquellos niños nacidos mediante técnicas de reproducción humana asistida es la voluntad de quienes participaron en el proceso de que aquel naciera”. (Inscripción de Nacimiento, 2014).

5. El consentimiento informado

Se considera una de las herramientas médicas cuyo desarrollo más reciente ha tenido gran fuerza, puesto que localiza al paciente, en el pleno ejercicio de su autonomía,

en el centro del procedimiento médico, informándole acerca de la enfermedad, el tratamiento posible a prescribirle, las consecuencias, los riesgos y los beneficios a los que se expone con su aplicación.

En las técnicas de reproducción asistida, así como en cualquier otra cuyo componente científico esté vinculado con cuestiones personalísimas de los pacientes e involucrados con este tipo de tratamiento, resulta de vital importancia contar con un instrumento que, como el consentimiento informado, permita a los participantes conocer las implicaciones y los alcances.

Las legislaciones de los tres países objeto de estudio han reconocido la importancia de este recurso; por ello, lo han incorporado dentro el cuerpo normativo con la salvedad de que la mujer a quien le sea aplicada la técnica podrá revocar dicho consentimiento hasta antes de la transferencia embrionaria en el caso español y argentino, y antes de la fecundación del óvulo, en el caso de Italia.

La ley española establece en su numeral 3 lo siguiente:

ARTÍCULO 3. - Condiciones personales de la aplicación de las técnicas
[...]

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. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006)

El artículo 7 de la ley argentina en estudio dispone, de una forma más somera, lo siguiente:

ARTÍCULO 7.- Beneficiarios

Tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya explicitado su consentimiento informado. El consentimiento es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer". (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

Italia, en cambio, estableció dentro de su normativa más condiciones relacionadas con el consentimiento informado propiamente dicho, al incorporar la determinación

de los costos económicos a la pareja usuaria de la técnica, la información en relación con los derechos y la protección de los no nacidos con la inclusión explícita de su identificación y la de sus padres. Adicionalmente, establece un plazo de siete días máximo entre la manifestación escrita del consentimiento informado y la aplicación de la técnica.

El artículo 6 establece lo siguiente:

ART. 6. - (Consenso informato).

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

[...]

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle

tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

6. El diagnóstico genético preimplantacional

De conformidad con lo que establece la Organización Mundial de la Salud, este tipo de tratamiento se define como “el análisis de cuerpos polares, blastómeras o trofoectodermo de ovocitos, cigotos o embriones, para la detección de alteraciones específicas, genéticas, estructurales y/o cromosómicas”. (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 5).

En la legislación internacional podemos encontrar también posiciones a favor y en contra de la aplicación y los alcances de este tipo de procedimiento en los preembriones.

El caso español está determinado y, a la vez, limitado por lo que establece el artículo 12, que permite a los centros encargados de realizar este tipo de procedimientos para:

[...]

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo posnatal, con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con el 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 embrión. [...]. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006).

Establece, además, que para aplicar las técnicas

de diagnóstico preimplantacional en casos distintos a los mencionados es necesario contar con la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe afirmativo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

La legislación italiana también permite este tipo de tratamiento, únicamente, con fines terapéuticos relacionados con la protección de la salud y el desarrollo del embrión, de conformidad con lo que establece la ley en estudio, que indica lo siguiente:

ART. 13.- (Sperimentazione sugli embrioni umani)
[...]

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

La ley italiana establece en el mismo artículo la prohibición de que el diagnóstico sirva para hacer cualquier tipo de selección eugenésica o que pretendan variar la composición genética del embrión o el gameto, con el fin de alterar o predeterminar sus características genéticas.

El caso argentino es diferente puesto que no hay dentro de la legislación en estudio ninguna norma que haga referencia a la licitud o no del diagnóstico genético preimplantacional. De ahí que resulte que sí existen, en el ámbito del derecho privado, clínicas que anuncien la posibilidad de realizar este tipo de tratamientos.

7. La cantidad de óvulos fecundados para transferir

Otros de los puntos que se debate con mucha fuerza es la cantidad de óvulos fecundados que es posible transferir en un mismo procedimiento.

Como estos son temas ligados a la técnica propiamente dicha muchos países se han decantado por evitar establecer un número máximo de óvulos fecundados a transferir y que sea el equipo médico tratante el encargado de tomar la decisión, de conformidad con las características y las particularidades atinentes a cada paciente. Ese es el caso de Argentina, que en el artículo 8 indica que se aplicará la:

[...] reproducción médicamente asistida, la inducción de ovulación; la estimulación ovárica controlada; el desencadenamiento de la ovulación; las técnicas de reproducción asistida (TRA); y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación. El subrayado no es del original. (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

La legislación española, al igual que la italiana, sí establece un número máximo de óvulos fecundados para transferir en el aparato reproductor femenino.

La ley española mencionada indica en el inciso 2 del artículo 3 lo siguiente:

ARTÍCULO 3.- Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

[...]

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. [...]. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006)

De la misma forma lo regula la normativa italiana, que al respecto establece lo siguiente:

ART.14.- Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni
[...]

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004)

8. Conservación de gametos y preembriones

De conformidad con lo que establece la Organización Mundial de la Salud es posible, en ciertos casos, conservar algunas células sexuales con el objetivo de utilizarlas posteriormente. Esta técnica se define como la criopreservación y consiste en la “congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal”. (Organización Mundial de la Salud, 2010, pág. 5).

La legislación internacional lo contempla en casi todos los países y por diversas razones casi todas están vinculadas con el estado de salud de los participantes de la técnica. La normativa argentina indica al respecto:

ARTÍCULO 8.- Cobertura

[...]

También quedan comprendidos en la cobertura prevista en este artículo, los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación, para aquellas personas, incluso menores de dieciocho (18) años que, aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro. (Lo subrayado no es del original). (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

En un sentido similar se ha inclinado la legislación italiana, que aunque prohíbe la crioconservación de óvulos establece una excepción al indicar que es posible la conservación cuando la transferencia embrionaria no resulte por una fuerza mayor relacionada con la salud de la mujer, que no fuera previsible al momento de la fecundación y que esta se hará en el primer momento que resulte oportuno.

Se transcribe a continuación el artículo 14:

ART. 14.- Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

[...]

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni

non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004).

Sobre el particular, la legislación española es muchísimo más amplia, puesto que desarrolla el tema de la conservación para una diversidad de usos, de conformidad con lo que establece el artículo 11 de la ley en estudio.

Por ejemplo, distingue entre la crioconservación de gametos masculinos y femeninos, así como el tejido ovárico, ya que para la utilización de los dos últimos se requiere autorización previa de la autoridad sanitaria correspondiente. También se refiere a la aplicación de este tipo de técnica de conservación para el caso de los preembriones, cuyo tratamiento es mucho más calificado, de conformidad con lo que establecen los artículos 11, 13, 15 y 16 de la citada ley.

En cuanto a los destinos posibles que se le puedan dar al recurso crioconservado, la ley establece:

ARTÍCULO 11.- Crioconservación de gametos y preembriones
[...]

3. 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. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006)

En virtud de lo anterior, se concluye que tanto Italia como Argentina admiten la crioconservación de material con fines reproductivos mediante causas justificadas y avaladas médicamente, mientras que para el caso español se admiten otros destinos, tales como la donación con fines reproductivos o de investigación.

9. Gestión y control institucional

Otro de los temas que resultan de trascendental importancia en el análisis de la implementación de las técnicas de reproducción asistida en Costa Rica es el referido a la gestión y la vigilancia institucional hacia los centros autorizados para su aplicación, ya que en este tipo de procedimientos se involucran necesariamente aspectos éticos, morales y científicos que exigen, de parte de los operadores, estándares de profesionalismo muy elevados, así como un control estatal muy estricto.

El caso español ha establecido todo un esquema institucional que incluye la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida, un Registro Nacional de Donantes y un registro de actividades de los centros y los servicios de reproducción asistida.

Adicionalmente, el artículo 17 de la Ley N.º 14.2006, Ley sobre Técnicas de Fecundación Asistida española estableció una serie de condiciones de funcionamiento para los centros autorizados, las cuales deberán ser:

[...] 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.

[...].

Es importante mencionar el control permanente que el artículo 19 de la legislación española da a este tipo de centros, el cual indica lo siguiente:

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. (Ley sobre técnicas de fecundación asistida 14, 2006)

La normativa italiana también es muy restrictiva en este aspecto y deja la rectoría al Instituto Nacional de Salud. Establece que si bien es cierto los procedimientos de reproducción médicamente asistida se pueden realizar en establecimientos públicos o privados (artículo 10), estos deberán estar inscritos, previamente, en un registro creado para tal efecto, de conformidad con lo que establece el artículo 11, en el que además se tendrá que enlistar el

tipo de aplicación de técnicas de reproducción asistida utilizada, los embriones que fueron formados y el resultado obtenido.

A continuación, se transcribe el artículo 11:

ART. 11. - Registro

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita 40, 2004)

La ley argentina también ordenó la creación, dentro del Ministerio de la Salud, de un registro único en el que deben estar inscritos todos los establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, así como en los centros donde existan bancos de gametos y de embriones.

Asimismo, se le otorgan funciones al ente rector para que publique la lista de los centros habilitados; procure el acceso igualitario a todos los posibles beneficiarios de la ley; realice campañas de información para promover los cuidados de fertilidad en la población y promueva la capacitación continua del recurso humano especializado en los procedimientos y las técnicas de reproducción asistida. (Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, 2013).

CONCLUSIONES

Los países cuyas legislaciones se compararon, a saber: Argentina, España e Italia tienen componentes muy diferentes y, por lo tanto, responden ante la misma realidad de forma distinta, lo cual se ve reflejado en una normativa a veces muy estricta y otras mucho más laxas.

Puntualmente, en relación con los aspectos comparados tenemos:

- 1) El tratamiento normativo: los tres países tienen legislación especial para la regulación de las técnicas de reproducción humana medicamente asistida.
- 2) El objetivo: mientras que en Italia y en Argentina el único objetivo de la ley es lograr la consecución del embarazo, en España también se regula la investigación.
- 3) Los sujetos: en Argentina y España no se hace ningún tipo de limitación sobre las personas usuarias de la técnica e, incluso, se aclara que no podrá discriminarse en razón de la preferencia sexual o el estado civil. Italia, por su parte, sí establece limitaciones en relación con el estado civil y la preferencia, otorgándole el derecho de acceso, únicamente, a las parejas heterosexuales casadas o en unión de hecho.
- 4) Las modalidades: en todos los países se autoriza la fecundación tanto homóloga como heteróloga, mientras que en Argentina se admite, por ausencia normativa, la gestación por sustitución. Esta técnica está prohibida tanto en España como en Italia.
- 5) El consentimiento informado: los tres países en estudio le otorgaron una importancia especial a esta herramienta. La variación solo radica en Italia, ya

que este puede revocarse antes de la fecundación del óvulo, mientras que en Argentina y España puede darse antes de la transferencia embrionaria.

6) El diagnóstico genético preimplantacional: los tres países lo admiten por razones de salud para el embrión y para evitar el desarrollo de enfermedades incompatibles con la vida.

7) El número de óvulos fecundados por transferir: en España e Italia se establece un límite máximo de tres, mientras que en Argentina se reserva el número a la técnica médica para el caso concreto de la paciente.

8) La conservación de los gametos y los preembriones: en los tres países se admite. Solo varía en los destinos posibles, porque mientras en Italia y en Argentina solo es la mujer sujeto inicial de la técnica la que puede utilizarlos, en España se permite para la consecución del embarazo, pero también donarlos o con fines investigativos.

9) El control estatal: en los tres países se establecen normas tendientes a controlar, de forma restringida, los centros y los establecimientos sanitarios encargados de la realización de este tipo de procedimientos.

Legislar sobre técnicas de reproducción humana asistida no resulta una tarea sencilla, se involucran aspectos no solamente jurídicos, sino de orden cultural, religioso, ético y moral.

Las sociedades regularán los aspectos relacionados con la técnica dependiendo de su propia concepción de mundo y de la construcción social que se planteen para el futuro.

REFERENCIAS

BOE. 1 de julio de 2014. Boletín Oficial del Estado, España. Recuperado el 1 de julio de 2014, de <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1984-7249>

Congreso República Perú. (3 de julio de 2014). www.congreso.gob.pe. Recuperado el 3 de julio de 2014, de http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente_2004.

Anexo 1

CUADRO COMPARATIVO
ASPECTOS POR CONSIDERAR EN LA LEGISLACIÓN COMPARADA DE LA FECUNDACIÓN
ASISTIDA: ARGENTINA, ESPAÑA E ITALIA

	ARGENTINA	ESPAÑA	ITALIA
Tratamiento normativo	Acceso Integral a los procedimientos y técnicas medicoasistenciales de la reproducción médicamente asistida. Ley 26.892 25 de junio de 2013.	Sobre técnicas de reproducción asistida. Ley 14 de 26 de mayo de 2006.	Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Legge 40 de 19 febbraio de 2004.
Objeto de la ley	Consecución del Embarazo (art. 2)	-Consecución del embarazo -Regulación en la prevención y el tratamiento de enfermedades de origen genético -Requisitos y supuestos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados. (art. 1)	Consecución del embarazo, cuando resulte imposible eliminar de otra forma, las causas de infertilidad o esterilidad. (art. 4)
Sujetos de la ley	Toda persona mayor de edad que haya explicitado su consentimiento. (art.7)	Toda mujer mayor de 18 años, con plena capacidad de obrar, que haya prestado consentimiento escrito. (art. 6)	Parejas del sexo opuesto, casadas o en unión de hecho, con edad potencialmente fértil. (art. 5)
Modalidades 1. Fecundación homóloga y heteróloga	Sí ambas. (art. 8)	Sí ambas. (art. 5)	Sí ambas. (art. 4 y sentencia de la Corte Constitucional italiana)

ASPECTOS POR CONSIDERAR EN LA LEGISLACIÓN COMPARADA DE LA FECUNDACIÓN ASISTIDA: ARGENTINA, ESPAÑA E ITALIA

	ARGENTINA	ESPAÑA	ITALIA
Modalidades 2. Gestación por sustitución	Si por ausencia normativa que lo prohíba	No (art. 10)	No (art. 12)
Consentimiento informado	Sí. Revocable antes de la transferencia. (art.7)	Sí. Revocable antes de la transferencia.(art.3)	Si. Revocable antes de la fecundación. (art.6)
Diagnóstico genético preimplantacional	Si por ausencia de normativa que lo prohíba	Si (art. 12)	Si. (art. 13)
Cantidad de óvulos por fecundar	La cantidad que la autoridad de aplicación establezca (art.8)	Máximo tres (art.3)	Máximo tres (art.14)
Conservación de gametos y preembriones	Si, por razones médicas. (art.8)	Si (art. 11)	Si, por razones médicas y con la condición de que la transferencia se haga inmediatamente sea posible. (art.14)
Gestión y control institucional	Si. (art.4)	Si. (arts.17 y 19)	Si. (art.11)

Elaborado por Alejandra Bolaños Guevara, Investigadora, CEDIL, julio, 2014