



288  
2ej:

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES**  
**"ARAGON"**

***"LA DISPOSICION DE LAS CELULAS GERMINALES Y LA FERTILIZACION ASISTIDA EN LA LEY GENERAL DE SALUD Y SUS REGLAMENTOS"***

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**LICENCIADO EN DERECHO**

P R E S E N T A :

**ROCIO QUIROZ IZQUIERDO**

**ASESOR DE TESIS: LIC. JAVIER CARREON HERNANDEZ**

**ARAGON, ESTADO DE MEXICO.**

**JUNIO 1994**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A la Universidad Nacional Autónoma  
de México y a la Escuela Nacional  
de Estudios Profesionales "Aragón"

Alma del conocimiento humano que  
atiende mi anhelo de superación y  
orienta mis pasos al servicio de  
México.

A mi madre:

Concepción Izquierdo Martínez.

Con mi amor, respeto y humildad,  
ante la grandeza de su ser.

A mis hermanos:

Francisco, Rosa María y María del  
Carmen.

Con el amor fraternal que nos une,  
les doy las gracias por su apoyo,  
comprensión, ayuda y consejo.

A mi hija:

Rocío Yvonne Martínez Quiroz.

Con mi amor, alegría y felicidad.

A mi prima:

Maricela Farfán Izquierdo.

Con cariño y admiración.

A mis sobrinos:

Miguel Ángel, Alejandra y  
Francisco

Con mi ternura.

A mi abuelita:

Amalia Martínez.

A la memoria de su querido  
espíritu que está conmigo.

Al Lic. Javier Carreón Hernández.

Que generosamente ha dedicado su tiempo a la orientación y dirección en el desarrollo del presente trabajo.

A mis amigos y compañeros:

Emma Garcilazo,  
Silvia Salazar,  
Dalila Valencia,  
Elvira Licona,  
Liliana Ramírez,  
Sergio Mayo Sandoval,  
Jesús López Jiménez,  
Emilio Soria Morales,  
Laura Peñaloza Rangel y  
todos aquellos que me han dado  
su amistad y afecto.

Al Lic. Enrique Suire Vásquez.

Con mi admiración, afecto y respeto.

A mis primos:  
Víctor, Mario y David.  
Con cariño.

LA DISPOSICION DE LAS CELULAS GERMINALES Y LA FERTILIZACION  
ASISTIDA EN LA LEY GENERAL DE SALUD Y SUS REGLAMENTOS.

I N D I C E

INTRODUCCION

CAPITULO I

El concepto jurídico de las células germinales de seres humanos  
en la Ley General de Salud . . . . . 1

CAPITULO II

Las células germinales como objeto de estudio científico . . . . . 5

CAPITULO III

La disposición de las células germinales en la fertilización  
asistida . . . . . 8

CAPITULO IV

El derecho aplicable a la fertilización asistida . . . . . 16

CAPITULO V

Las células germinales en la Ley General de Salud . . . . . 30

CAPITULO VI

Las células germinales en el reglamento de la Ley General de  
Salud en materia de control sanitario de la disposición de  
órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos . . . . . 44

CAPITULO VII

La fertilización asistida en la Ley General de Salud y su  
reglamento en materia de investigación para la salud . . . . . 55

CONCLUSIONES . . . . . 107

BIBLIOGRAFIA

## I N T R O D U C C I O N

La disposición de las células germinales con fines de fecundación asistida en el ser humano, es un método usado en nuestro país por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud. Con este recurso se pretende hacer efectivo el derecho que tiene toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos, cuando por causas de diversa índole no pueda concebirse el hijo deseado por el método de reproducción sexual por el que hemos logrado perpetuarnos como especie y trascender como seres individuales.

Pero la fecundación asistida heteróloga trastoca los conceptos comunes de filiación, ofreciendo una gran cantidad de posibilidades que alteran los principios tradicionales. Así sucede cuando un matrimonio acude al método que nos ocupa y el componente genético con el que se logra concebir el hijo no es de ambos cónyuges o sólo es de uno de ellos; además esta situación se agrava cuando interviene una mujer tercera ajena que es la que se encarga del desarrollo del embrión, o cuando la solicitante es una mujer soltera que acude al método pero que no será la que desarrolle en su vientre el embrión.

Siendo el derecho de familia el que regula los aspectos de

organización, vida y disolución de la familia, algunos estudiosos han tratado de analizar la fecundación asistida heteróloga interpretando sus consecuencias en el derecho existente. Se han cuestionado si comete adulterio la mujer que se insemina sin autorización de su cónyuge; si tiene algún derecho civil el pre-embrión concebido in vitro; si son padres los que proporcionan los genes o los que engendran el ser concebido, entre otras cosas. De igual forma han estudiado a la luz del derecho penal si quien acude al método y una vez concebido el embrión se desiste del mismo comete abandono de persona, si el profesionista que por descuido ocasiona la muerte del pre-embrión incurre en una conducta delictiva.

Acertadamente, nuestro derecho se ocupa en la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4<sup>o</sup> Constitucional, de establecer las normas aplicables a la fecundación asistida. De tal forma que la Ley citada determina que es materia de salubridad general la coordinación de la investigación para la salud y el control de esta en los seres humanos, así como el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y de da dáveres de seres humanos; desarrollando dichas materias en sus títulos quinto y decimocuarto así como en sus respectivos reglamentos, estableciéndose de esta forma los principios jurídicos a que se sujetan los actos de disposición de células germinales y la fecundación asistida.

Sin embargo, los referidos ordenamientos presentan graves deficiencias jurídicas que no resuelven la conflictiva generada por la materia que estudiamos y que nos comprometemos a hacer del conocimiento del legislador para que se atiendan estos aspectos del avance científico y se eviten conflictos jurídicos futuros.

Las deficiencias que detectamos en la Ley General de Salud y sus reglamentos en la materia relacionadas con la fecundación asistida y que se analizan en el presente trabajo, van desde el uso inapropiado de términos como en el caso de la palabra "fertilización", así como la definición redundante de conceptos como el de "células germinales"

Una completa falta de técnica legislativa se presenta en el contenido de la Ley General de Salud, en particular en su Título Decimocuarto, como se expone en el presente trabajo a fin de promover su reforma.

La fecundación asistida a la que el Reglamento de la Ley General de Salud se refiere como "fertilización" y que criticamos por ser inapropiado, requiere especial atención del legislador que debe ocuparse de establecer los parámetros legales dentro de los cuales se permita el desarrollo de la ciencia, garantizando en todo momento, los derechos elementales de todo ser humano: concebido.



## CAPITULO I

El concepto jurídico de las células germinales de seres humanos en la Ley General de Salud.

El estudio que a continuación se presenta, destaca la imprecisión jurídica de la definición de células germinales que contempla la Ley General de Salud.

Partiendo de la definición de célula que nos ofrece el Diccionario Usual Larousse, como el elemento anatómico constitutivo de los seres vivos, y entendiendo por "germen" a la primera fase de cualquier ser organizado animal o vegetal, las células germinales son el elemento anatómico constitutivo de la primera fase de cualquier ser vivo.

La Ley General de Salud expone como concepto jurídico de las células germinales, el siguiente:

"Art. 314.- Para efectos de este título, se entiende por:

...  
III. Células germinales: Las células reproduc-

toras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;  
 ..."

En este concepto jurídico encontramos como primera característica de las células germinales la de ser células reproductoras, calificativo determinante de que sirven a la reproducción como proceso biológico por el que dos seres vivos perpetúan la especie. Estas células son tanto masculinas como femeninas, y hasta aquí, la definición jurídica es perfecta. Pero agrega el artículo que estas células son capaces de dar origen a un embrión. Este agregado final es desafortunado porque rompe con la unidad jurídica conceptual del artículo citado, en atención a que sus fracciones IV y V definen al pre-embrión y al embrión en los siguientes términos:

"Art. 314.- Para efectos de este título, se entiende por:

...  
 IV. Pre-Embrión: El producto de la concepción hasta el término de la segunda semana de gestación;

V. Embrión: El producto de la concepción a partir del inicio de la tercera semana de gestación y hasta el término de la decimosegunda semana gestacional;

..."

De acuerdo con la definición de la ley en cita de las células germinales como las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión, ¿no se considerarán jurídicamente como células germinales las que den origen a un pre-embrión? Si el pre-embrión es el producto de la concepción has-

ta el término de la segunda semana de gestación, el concepto jurídico de las células germinales no se refiere al mismo toda vez que el embrión parte del inicio de la tercera semana de gestación.

Como se analiza, el concepto jurídico de células germinales además de ser reiterativo cuando dice que las células germinales son "reproductoras" y que son "capaces de dar origen a un embrión", pasa por alto la etapa de pre-embrión normal en su desarrollo y que se define en el propio artículo 314, de donde se concluye que la definición de células germinales de la ley citada no es jurídicamente aceptable.

Por otra parte los reglamentos en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos y de investigación para la salud, aplicables a la materia, no proponen una sola definición o concepto de lo que debe entenderse por células germinales, tal y como se destaca en el cuadro comparativo que se expone en la siguiente página.

Como se observa en el cuadro comparativo, la definición de las células germinales de la Ley General de Salud se complementa con los reglamentos de la materia porque los mismos tampoco incluyen la definición de pre-embrión; pero en todo caso, la carencia de uniformidad en sus contenidos conceptuales empobrece el texto legal.

## COMPARACION DE CONCEPTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS.

LEY GENERAL DE SALUD	R. CONTROL SANIT.	R. INVESTIGACION.
<b>Células Germinales:</b> Las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión. 314-III	No las define	No las define
<b>Pre-Embrión:</b> El producto de la concepción hasta el término de la segunda semana de gestación. 314-IV.	No lo define	No lo define
<b>Embrión:</b> El producto de la concepción a partir del inicio de la tercera semana de gestación y hasta el término de la decimosegunda semana gestacional. 314-V	El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación. 6º -XIII	El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestación. 40-III

R. CONTROL SANIT. : Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

R. INVESTIGACION. : Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

En conclusión: La definición jurídica de células germina--

les de la Ley General de Salud deben reformarse para quedar en -  
el siguiente tenor:

"Art. 314.- Para efectos de este título, se en-  
tiende por:

...  
III. Células Germinales: Las células reproduc-  
toras masculinas y femeninas;  
..."

Los reglamentos de la Ley General de Salud que se analiza--  
ron deben reformarse para obtener la unidad jurídica que el or--  
denamiento legal requiere, en los conceptos relativos a células  
germinales y pre-embrión y que actualmente no se contemplan en  
sus cuerpos normativos.

## CAPITULO II

Las células germinales como objeto de estudio científico.

Las células germinales esconden el secreto de la esencia --  
misma del hombre y desde la antigüedad motivaron la inquietud --  
científica.

Hipócrates intuyó que la vida provenía de la unión de dos -  
semillas, una masculina y otra femenina. Aristóteles en cambio,  
consideraba que el hombre daba la vida y la mujer sólo contri- -  
buía a su desarrollo. De Graaf demostró en 1672 el origen de  
los ovíparos y mamíferos de huevos que se desarrollan en el

útero materno. van Leewenhoeck descubrió en 1677 la existencia de los espermatozoides y en 1677 observó su unión con el óvulo. Charles Darwin revolucionó las ideas existentes del origen del hombre cuando en 1859 publica su libro "El origen de las especies por medio de la selección natural" y en 1871 publica "El origen del hombre y la relación sexual". En las "Memorias de la Sociedad de Historia Natural de Brun" de Gregor Mendel, publicadas en 1866, se exponen los resultados de sus investigaciones, resumiéndose en las leyes de la escisión y del carácter dominante o leyes de la herencia, que sentaron las bases del desarrollo de la genética moderna. Hertwig confirmó en 1875 la penetración del espermatozoide al óvulo. Hugo vries, Carl Coens y Erick Tetherneark confirman en 1900 la aplicación de las leyes de la herencia de Gregorio Mendel a las especies vegetales. Avery y Col expusieron en 1944 la existencia de las moléculas de ADN. Watson y Crick en 1953 explicaron los procesos de mitosis y meiosis a través de un modelo teórico de ADN y descubren su estructura molecular en 1962 en unión con Maurice H. F. Wilbins. (1)

El estudio de la función de cada gen cuando se tiene la cadena de ADN, ha inquietado a los científicos de todo el mundo. Algunos con motivaciones económicas como Craing Venter, investigador de los Institutos Nacionales de Salud, quien en 1990 trató

(1) ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales. Madrid, Tecnos C. 1988 pp 19-21

de patentar 337 genes de ADN complementario contando con la franca oposición del mundo científico que argumentó en contra de su solicitud que el procedimiento usado por Venter para lograr la secuencia obtenida, no era innovador. El Dr. James Watson encabeza a un grupo mundial de destacados científicos con el único objetivo de descubrir de principio a fin la molécula de ADN humano; el proyecto conocido como Operación Genoma está programado para un tiempo de quince años y la finalidad es aplicar los resultados de esta investigación al campo de la medicina, siendo encomiable la motivación filantrópica del proyecto en cuestión.

Sin embargo, la manipulación genética ya se ha iniciado en seres inferiores. En 1988 Philip Leder y Timothy Steward insertaron en el óvulo de una hembra ratón un gen humano cancerígeno, del cual obtuvieron un ratón que nació con cáncer y que se conoce como oncorratón y fué patentado por sus creadores; ahora lo produce la empresa Lu-Font para el estudio del Cáncer. Los británicos Peter Coodfellow y Robin Lovell insertaron en las células embrionarias de un ratón el gen Sry que ordena la diferenciación testicular, logrando obtener un ratón transexual, esto es, una hembra transformada en macho. (2)

La importancia de que los actos de disposición de las células germinales de los seres humanos con fines de fecundación a-

(2) Muy Interesante. Junio, 1992. México. pp 7-11

sistida así como otros actos relacionados con manipulación genética, estén debidamente contemplados en los ordenamientos legales, se pone en evidencia en los precedentes que han quedado señalados, y su estudio es objeto del presente trabajo.

### CAPITULO III

La disposición de las células germinales en la fertilización asistida.

La Ley General de Salud nos remite a su Reglamento en materia de Investigación para la Salud para ocuparse de la fertilización asistida. Desafortunadamente el reglamento citado usa un término inapropiado toda vez que lo correcto sería referirse a la fecundación en razón de que el significado del verbo "fecundar" es hacer fecundo o productivo; unirse los elementos reproductores masculino y femenino para originar un nuevo ser y la fecundación es la acción y efecto de fecundar, según el Diccionario Usual Larousse. Pero el artículo 40 fracción XI del citado reglamento señala:

Art. 40.- Para los efectos de este reglamento se entiende por: ...

XI. Fertilización asistida.- Es aquella en -- que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro."

El término "fertilización" del reglamento citado, es acción



y efecto de fertilizar y fertilizar a su vez significa abonar para hacer más fértil, en donde fértil como adjetivo se refiere a lo que es fecundo o productivo.

De acuerdo a su significado el término fertilización es adecuado para ser empleado en el campo de la agricultura relacionada con la labranza y el cuidado de la tierra, pero es totalmente inapropiado para el método por el cual el hombre provoca por medios distintos de la unión coital, la unión del óvulo con el espermatozoide humanos, siendo precisa y aplicable a este caso la palabra "fecundación".

Una vez que ha quedado sentada la crítica al inapropiado uso que hace nuestra ley del término "fertilización" justificado por los motivos expuestos, emplearemos en el presente trabajo el término apropiado que es fecundación, y que recomendamos sea reformado en el reglamento citado, substituyéndolo por éste último.

La fecundación asistida es la unión de las células reproductoras masculina y femenina por medios provocados por el hombre - distintos del acto coital.

La práctica de la fecundación asistida se inició en los animales inferiores, en la modalidad de la inseminación artificial, entendiéndose ésta como la introducción de la simiente del

macho en el aparato reproductor de la hembra por medios diversos a la unión sexual; y de acuerdo con el diccionario usual Larousse es la introducción del esperma en las vías genitales de la mujer o de las hembras de los animales por un procedimiento artificial.

Los árabes realizaron la primera inseminación artificial en caballos en 1322.

Aunque el término "artificial" que se define como hecho por mano del hombre, ficticio o poco natural, ha sido criticado exponiéndose que las células germinales no son creadas por el hombre nosotros consideramos que su aplicación no se orienta en la materia que nos ocupa al acto de obtención de las células, sino al método por el que se logra su unión, que es lo que es provocado por el hombre, por lo que no podemos considerar inadmisible su empleo. En todo caso, es muy afortunada la terminología empleada por Luis Zarraluqui en su obra citada, definiéndola como fecundación asistida, cuya precisión no permite ninguna controversia, pues el término "asistir" es sinónimo de auxiliar o socorrer.

Otra forma de fecundación asistida es la fecundación artificial, consistente en la unión de las células sexuales fuera del aparato reproductor de la hembra. Jacobi realizó la primera

fecundación artificial en 1763 cuando bañó huevos de hembra de salmón con lechaza de macho y obtuvo alevines de salmón.

Lazaaro Spallanzani practicó la fecundación asistida en la forma de inseminación artificial en una perra en 1780. La idea de crear un banco de semen de animales con fines veterinarios es expuesta en Pavia por Paolo Montegazza en 1866, en 1950 Jean Rogand logra la congelación de esperma de bovino. La fecundación "in vitro" se practicó asimismo en los animales antes que en el hombre y los conejos fueron los elegidos por Charles Thibault que en 1962 aplicó en ellos su técnica.

Las afortunadas investigaciones practicadas en los animales se enfocaron al ser humano, primero para atender los problemas de infecundidad y posteriormente para casos de infertilidad.

J. Hunter realiza en 1791 la primera inseminación artificial de una mujer con semen del marido. Esta forma de inseminación también se conoce como homóloga. Dickinson logró en 1899 la primera inseminación artificial de mujer con semen de varón distinto del marido. En 1949 Roberty Schayshean creó el primer banco de semen humano y en 1953 Sherman logró los primeros embarazos humanos con semen congelado. En 1964 Robert Graham fundó el banco de semen de los premios nobel en el que sólo el racista William Shockley depositó el suyo.

En el Queen Victoria Medical Center de Melbourne (Australia) en 1969 el ginecólogo Patrick C. Steptoe y el fisiólogo Robert G. Edwards, iniciaron experimentos de fecundación "in vitro" en seres humanos. Practicaron con ovarios de mujeres que habían sido intervenidas quirúrgicamente y sometidas a resecciones causadas por diversa índole; así concibieron la idea de implantar un óvulo fecundado in vitro en una mujer que no pudiera embarazarse por razones ginecológicas. El método de fecundación ovular extracorpórea consiste en la extracción vía laparoscópica de un óvulo maduro de mujer fértil pero infecundable; su inclusión en un medio especial de cultivo para ser fecundado por el esperma del esposo y ser colocado en un medio especial de cultivo donde permanece hasta su segmentación de 8 a 16 células para ser depositado en el útero en donde se desarrollará una vez que encuentre libremente su lugar y se implante. Este método de fecundación asistida homóloga, no entra en conflicto con los ordenamientos jurídicos vigentes que determinan la filiación porque las células germinales provienen de una pareja unida en matrimonio y la mujer gesta en su seno el hijo concebido "in vitro". La misma situación se observa en la inseminación.

Pero el método de fecundación asistida permite diversas variantes de las que derivan situaciones jurídicas hasta el momento no previstas que derivan de las formas heterodoxas de la aplicación del método y que E. P. P. Bonnet ha expuesto en el si - -

guiente cuadro: (3)

A) Pareja con vínculo matrimonial.	1) En relación a la fecundidad.	a) Uno de los esposos es estéril siendo reemplazado por un "dador" o una "dadora" según el caso. b) Ambos esposos son estériles siendo reemplazados por dos "dadores"
	2) En relación a la gestación.	a) La esposa asume la gestación. b) La esposa delega la gestación en otra mujer ("madre nodriza")
	1) En relación a la fecundidad	a) Ambos integrantes son fértiles. b) Uno de los integrantes es estéril, siendo reemplazado por un "dador" o una "dadora", según el caso. c) Ambos integrantes son estériles siendo reemplazados por dos "dadores"
	2) En relación a la gestación	a) La mujer asume la gestación b) La mujer delega la gestación en otra mujer ("madre nodriza")
C) Mujer no casada.	1) En relación a la fecundidad.	a) La mujer es fértil y requiere de un "dador" b) La mujer es estéril y requiere de dos "dadores"
	2) En relación a la gestación	a) La mujer asume la gestación b) La mujer delega la gestación en otra mujer ("madre nodriza")

(3) BONNET, E.F.F. Fecundación extracorpórea "in vitro" Consideraciones medicolegales. Prensa médica argentina. Vol. 67 número 11, agosto 1980. p. 541.

La maternidad en la forma ortodoxa del método de fecundación "in vitro", también se define como maternidad completa o bilateral o biológica, atendiendo a la denominación propuesta por Cusine. (4)

Cuando el huevo se logró gracias a la dación de un tercero, por ser uno de los progenitores estéril, se dice que estamos en presencia de una madre incompleta o unilateral. Cuando la mujer aloja en su vientre el huevo producto de una donación por ser los dos progenitores estériles, se conoce a esta madre como portadora. Cuando el útero gestante es de una persona totalmente ajena a quienes habrán de aparecer como sus padres, el caso se ha dado a conocer como madre hospedadora (Pembrey), madre subrogante (Graft y Yovick) o madre anfitriona o nodriza (Cusine); su función consiste en dar alojamiento temporal al huevo que no tiene afinidad genética con ella y una vez que el niño nazca, dejará de existir unión entre el producto y la mujer que lo ha engendrado. (5)

Los doctores Edwards y Steptoe alcanzaron su objetivo cuando gracias a su intervención se logró el nacimiento de Louise Brown el 2 de julio de 1978 por inseminación artificial de Lesly

(4) BONNET, E.F.P. op. cit. pp 537-541

(5) Ibidem

Brown con semen de su exposo Gilbert. (6)

Una vez que se logró la forma ortodoxa de fecundación extra corpórea "in vitro", las formas heterodoxas se fueron haciendo una realidad. En diciembre de 1980 Elizabet Kane concibe como la primera madre de alquiler; en 1982 en el Queen Victoria Medical Center de Melbourne, se realizó la primera fertilización de óvulo de donador con esperma del marido de la futura madre gestante; en diciembre de 1983 el Tribunal de Cretenil autorizó el uso post-mortem del semen congelado de Alaine Parpalaix para inseminar artificialmente a su viuda Corine Parpalaix; en 1984 en el Queen Victoria Medical Center de Melbourne, nació Zoe de un embrión congelado; en enero de 1986 nació Justin en Nueva Orleans y fue el primer niño con sexo preelegido; en abril de 1986 en la Universidad de Flinders en Adelaida Australia se obtuvo el primer embarazo con óvulos congelados. En marzo de 1987 en New Jersey Estados Unidos, se resolvió por sentencia el conflicto entre la madre de alquiler Mary Beth Whitehead y los padres biológicos, los señores Stern de una niña nacida el 27 de marzo de 1986, concediendo su custodia al matrimonio Stern, la Corte resolvió en definitiva en febrero de 1988 declarando nulo el contrato de maternidad de sustitución y confió la custodia de la ni

(6) ITALO TOZZINI, Roberto. Aspectos éticos y médicos de la fertilización in vitro en la Argentina. Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Vol. 65, enero-junio 1987 p. 12

ña a su padre biológico. Los Doctores Thomas Twyman y Steven van Hamm en 1993 lograron el nacimiento de una niña gestada por una gorila llamada Jojo, que fué inseminada artificialmente en Cape Town Sudáfrica.

De la reseña expuesta concluimos que la aplicación de la fecundación asistida heteróloga es una realidad en la medicina de nuestro siglo y al derecho le corresponde prever que los principios fundamentales de la dignidad del hombre se respeten en este tipo de prácticas médico-científicas.

#### CAPITULO IV

El derecho aplicable a la fertilización asistida.

La fecundación asistida como forma de lograr la unión del óvulo con los espermatozoides por medios provocados por el hombre distintos del coito, son logros científicos que ocasionan consecuencias jurídicas que deben ser analizadas a la luz de los derechos más elementales del hombre, dada su especial naturaleza.

E.F.P. Bonnet propone un estudio de las consecuencias de la aplicación de la fecundación asistida ortodoxa a la luz del derecho civil y penal vigente en Argentina.

Al respecto de las cuestiones civiles, E.F.P. Bonnet estu-



dia los artículos 63 y 70 del código de Vélez Sársfield y los relaciona con la fecundación asistida en su variante ortodoxa, al efecto señala: "... Personas por nacer. El artículo 63 de nuestro código civil de fondo expresa que son tales 'las que no habiendo nacido, se encuentran concebidas en el seno materno'". "A su vez, el artículo 70 de igual cuerpo legal, en su primer párrafo advierte que 'desde la concepción del seno materno comienza la existencia de las personas y antes de su nacimiento pueden adquirir algunos derechos, como si hubieran nacido', aclarando, en el segundo párrafo, que 'esos 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.'" "Frente a estos textos legales, somos de opinión de que sólo se puede hablar de 'persona por nacer' cuando el huevo humano haya sido retirado de su medio artificial de vida y haya sido instalado en la cavidad uterina, o si se quiere, para un mejor entendimiento, a partir del momento en que ingrese al 'claustr<sup>o</sup> materno', que por lo demás deberá revestir las características de 'genotípico completo'". "De lo contrario, es decir mientras no se da la circunstancia del 'claustr<sup>o</sup> materno', entendemos que legalmente no puede ser considerado 'persona por nacer' sino simplemente como un 'ser viviente', al que por esa razón, no le pueden caber derechos de ninguna índole." (7)

(7) BONNET, E.F.P. Fecundación extracorpórea "in vitro" Consideraciones medicolegales. Prensa médica argentina. Vol. 67 número 11, agosto 1980. pp 539 y 540.

En relación con las cuestiones civiles derivadas de la duración del embarazo, Bonnet interpreta los artículos 76 y 77 del ordenamiento civil ya señalado, exponiendo: "...Art. 76. La época de la concepción de los que nacieren vivos queda fijada en todo el espacio de tiempo comprendido entre el máximo y el mínimo de la duración del embarazo." "Art. 77. El máximo de tiempo del embarazo se presume que es de 300 días, y el mínimo de 180 días, excluyendo el día del nacimiento. Esta presunción no admite prueba en contrario." "Machado, al comentar estos textos, previno que 'la ciencia no puede determinar con exactitud matemática el momento de la concepción, porque es un secreto que hasta ahora guarda la naturaleza, y de esta incertidumbre nace la necesidad de tomar el hecho del nacimiento como punto de partida para establecer una presunción que se funda en las observaciones fisiológicas. El cálculo se hace contando hacia atrás, desde el día del nacimiento, 300 días, y nuevamente de igual modo, 180 días. El espacio de tiempo entre uno y otro tope cronológicamente abarca el período de la concepción, es decir, 120 días'"(8)

Las consecuencias jurídicas derivadas de la aplicación del método de fecundación asistida en su variante ortodoxa, desde nuestro punto de vista personal no crea ninguna clase de controversia jurídica con el derecho civil, toda vez que se trata de una intervención para lograr que una pareja unida en matrimonio

(8) BONNET, E.F.P. *ob.cit.* pp 539 y 540.

conciba el hijo deseado con sus propias células germinales y es la misma mujer la que se hace cargo de la gestación del huevo.

La aplicación del método de fecundación asistida en nuestro país, se sujeta a las normas que al efecto establece la Ley General de Salud y sus Reglamentos en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, y cadáveres de seres humanos, y al de investigación para la salud; de tal forma que, como se expone en los capítulos VI y VII del presente trabajo, la interpretación de las consecuencias del método deben estudiarse a la luz de la naturaleza especial del derecho que regula estos actos y no del derecho existente.

Solo a manera de exposición, señalamos las normas de nuestro derecho civil correlativas con las expuestas por Bonnet, que no se alternan ni afectan con la aplicación del método de fecundación asistida ortodoxa.

La capacidad jurídica de las personas físicas se establece en el artículo 22 del Código Civil, que al respecto señala:

"Art. 22.- La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente código."

La paternidad legítima en nuestro Código Civil se determina

atendiendo al momento probable de la concepción, de tal forma que el artículo 324 establece la presunción de hijo de los cónyuges de aquél que nazca después de ciento ochenta días de celebrado el matrimonio y trescientos días después de la disolución del matrimonio, a partir de la separación de los cónyuges por orden judicial. Por lo que hace a los hijos nacidos dentro de los 180 días siguientes a la celebración del matrimonio, el artículo 328 establece las reglas al efecto en el sentido de que el padre no podrá desconocer al hijo nacido en este término. Los artículos 1314 y 2357 contemplan reglas especiales que permiten a los seres concebidos al tiempo de la muerte del autor de la herencia que sean viables heredar, asimismo también pueden ser conatarios si fueron concebidos en el momento en que se hizo la donación y además son viables. Como se observa, el legislador en los citados artículos permite que la herencia y la donación, que se caracterizan por ser actos en los que el consentimiento se otorga en atención especial a las personas a favor de quienes se constituyen y que tendrán el carácter de herederos o legatarios, se constituyan a favor de un ser humano que aún no ha nacido pero de cuya concepción tiene conocimiento el autor de la herencia o el donante, condicionando el nacimiento del derecho al nacimiento vivo del ser humano, momento en que adquiere personalidad jurídica. Respecto al nacimiento, el artículo 337 del citado ordenamiento dispone: "Para los efectos legales, sólo se reputa nacido el feto que, desprendido enteramente del seno materno, vive veinticuatro horas o es presentado vivo al Registro Civil. Fal-

tando alguna de estas circunstancias, nunca ni nadie podrá entablar demanda sobre la paternidad.

Sin embargo, existen circunstancias que nuestra ley no contempla en relación con la aplicación de la fecundación asistida homóloga, a saber: ¿Que sucede cuando el autor de la herencia fallece y su viuda se insemina artificialmente con su semen? Esta situación ya se presentó en 1983 en el caso de Corine Parpalaix quien fué inseminada con el semen congelado de su cónyuge cuando éste ya había fallecido.

De acuerdo a la interpretación de nuestros ordenamientos legales, el hijo concebido con posterioridad a la muerte del cónyuge no tiene la presunción legal de ser hijo de los cónyuges a su favor, en consecuencia no podría deducir las acciones de sucesión legítima, aún y cuando genéticamente sea hijo del autor de la herencia y de su cónyuge, pues nuestro ordenamiento legal no se ocupa de prever esta situación real que se puede presentar en nuestro país, que se mantiene a la vanguardia en el avance científico.

Tampoco podría el hijo concebido después de la muerte del autor de la herencia o donante, por inseminación artificial, utilizando su semen para fecundar a su cónyuge, ser heredero o donatario de su padre, por no estar previsto el caso en nuestra ley.

Por lo que respecta a las personas por nacer, cuando se manipula en el microscopio un óvulo maduro que mide aproximadamente 20 micrones de diámetro con la cabeza del espermatozoide que mide apenas 20 micrones de diámetro con la cabeza del espermatozoide de cinco micrones de largo por tres de ancho y se obtiene la fecundación, a las 18 horas presentará los dos pronucleos indicativos del inicio de la segmentación, de donde se traslada a un cultivo con suero ovular, a las 72 horas presentará 8 células y a las 108 horas se duplica el número de células. Es en este momento cuando se planta con una cánula de milímetro y medio en el útero para que busque su lugar y se desarrolle. Aunque Robert G. Edwards sostiene que descartar embriones de menos de 14 días es equiparable a lo que sucede cuando se usa el dispositivo intrauterino, (9) la individualidad de la información genética que contiene el huevo y su potencial de desarrollo fué expresado en 1981 por Monk que demostró en un huevo de ratona que separado en estadio de división de 8 células una blastómera, se mantiene el potencial de desarrollar un individuo completo. En 1984 Dova rin unió dos mórulas de ocho células, viendo que desencadena un ser único; dos divisiones más tarde, al llegar a las 32 blastómeras, estas se ven muy adheridas y en cuanto el número de células aumenta se distinguen las capas superficial o trofoblasto que -

(9) Reproducción: Chance and Choice en David Paterson ed: Genetic Engineering. London, 1969, p 27 cit. pos. ITALO TOZZINI, Roberto. Aspectos éticos y médicos de la fertilización in vitro en la Argentina. Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Vol. 65, enero-junio 1987 p 18

permite la implantación, y otra interna que constituye el embrión. En su etapa de 100 a 200 células, el huevo termina su recorrido - por las trompas de falopio y se implanta en el útero organizándose en dos capas entre las que se forma el eje embrionario. Desde este momento el embrión es único e indivisible. Al período previo que dura aproximadamente 14 días se le conoce como pre-embrión.<sup>(10)</sup>

Los derechos adquiridos por el ser concebido por fecundación in vitro, han sido analizados desde dos posturas radicales que -- pueden resumirse de la siguiente forma: Las sociedades que aceptan el aborto no ven en el pre-embrión un ser humano con capacidad para desarrollarse sino sólo una forma de vida, mientras que las sociedades que condenan el aborto, condenan de igual forma la selección y el acto de desechar embriones. Este tema se desarrolla con detenimiento en el capítulo VII cuando se analizan los efectos de la revocación del consentimiento en relación con los derechos del ser concebido.

Al analizar las cuestiones penales derivadas de la aplicación del método de fecundación asistida ortodoxa, Bonnet asevera que no puede considerarse aborto cuando el ser concebido se pierde mientras se encuentra en el cultivo especial donde se logró la fecundación. Nosotros consideramos que el ser concebido in --

(10) ITALO TOZZINI, Roberto. Aspectos éticos y médicos de la fertilización in vitro en la Argentina. Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Vol. 65 enero-junio 1987 p. 13

vitro está protegido por la ley desde el momento mismo de la concepción, siendo intrascendente si esta se logra "in vitro"; por inseminación artificial; por transferencia intratubárica de gametos; por alguna otra técnica de la medicina aplicada con el único objetivo de lograr dicha concepción, así como si la concepción se logra por medio del coito.

La aplicación del método de fecundación in vitro en su variante heterodoxa, expone Bonnet que presenta la necesidad de una legislación especial, sugiriendo se considere al formularla, como modelo, el código civil del Estado de California, E.U.A. de 1979 que establece que cuando el marido ha manifestado su consentimiento escrito para aceptar la paternidad del hijo concebido por inseminación, ningún "dador" podrá hacer reclamación de ninguna especie alegando tener mejor derecho respecto al hijo. Si bien nuestros ordenamientos legales contemplan la necesidad del consentimiento informado del cónyuge para la práctica de la inseminación artificial, no prevén las consecuencias de la revocación, como se analiza en el capítulo IV de este trabajo.

Respecto de la época de la concepción Bonnet expresa la necesidad de establecer un estricto control de las historias clínicas para evitar errores, tergiversaciones y ocultamiento de los hechos reales. Estos aspectos están debidamente contemplados en nuestra ley y quien realice actos de fecundación asistida sin sujetarse a lo dispuesto en la misma, se hace acreedor a las san--



ciones que la misma ley al efecto establece.

Bonnet agrega que la determinación de la filiación en la fe cundación heterodoxa será imposible; nosotros consideramos que la filiación natural podrá ser descubierta sólo cuando exista -- riesgo de incesto y bajo la responsabilidad de los padres que tengan establecida la filiación legítima por haberse sometido al procedimiento de fecundación asistida en los términos de la ley.

Otro de los problemas de la fecundación asistida heteróloga que Bonnet señala deben prever las leyes, es contemplar como injuria grave el hecho de que una mujer se insemine sin el consentimiento de su marido. Nuestros ordenamientos legales establecen que es indispensable el consentimiento del cónyuge o pareja de la mujer para poder aplicar el método de fecundación asistida homóloga o heteróloga; de tal forma que si el consentimiento no se otorgó o se externó con vicios de la voluntad, el cónyuge puede acudir a los Tribunales de lo Familiar a deducir las acciones de desconocimiento de la paternidad del hijo, con fundamento en lo previsto por el artículo 330 del Código Civil.

En cuanto a la participación de las madres nodrizas, Bonnet propone que se contemple su participación bajo la figura jurídica de arrendamiento de servicios. Es inadmisibles su propuesta en razón de que los actos de disposición del cuerpo con fines de trasplante, investigación, o como el que nos ocupa, deben estar

inspirados en ideales humanitarios, altruistas y ser totalmente gratuitos, proponiendo que sólo se permitan pagar los gastos de atención médica y hospitalaria a la madre nodriza.

Ocupándose de las formas heterodoxas de la fecundación in vitro, Bonnet recomienda que se incluyan como tipos penales: el fingimiento de la preñez, la simulación del parto, hacer incierto o suprimir el estado civil de otro, el aborto de la madre genotípica y el aborto de la madre nodriza. Respecto a los primeros tres casos podemos considerar que están previstos en nuestra ley en atención a que se señala todo un procedimiento para realizar la fecundación asistida, de tal forma que es imposible que se presente uno de los citados casos sin que se esté incurra en el tipo penal que al efecto establece la ley. Por lo que corresponde al aborto, nuestra legislación penal se ocupa debidamente del mismo, sin que sea necesario establecer en el caso si la que incurre en el tipo penal es la madre genotípica o la madre nodriza, para crear un tipo penal especial. (11)

Como hemos observado, el análisis realizado por Bonnet de la fecundación asistida, parte de las normas del código civil y del código penal, cuyas normas están inspiradas por principios jurídicos de naturaleza diversa a la que es aplicable a la fecundación asistida.

La naturaleza jurídica de las normas de derecho aplicables

a la fecundación asistida es expuesta magistralmente por Luis Zarraluqui, quien ubica la materia en los derechos humanos o derechos naturales que se conciben en razón de la humanidad y dignidad del hombre, estableciendo que dichos derechos tienen límites en su ejercicio de carácter: a) Absoluto, para asegurar el "reconocimiento y respeto de los derechos y libertades de los demás y que se satisfagan las justas exigencias de la moral, el orden público y el bienestar general de la sociedad democrática."<sup>(11)</sup> y b) Relativos: que se constituyen por los derechos y libertades de los demás en forma personal o como parte de una colectividad.

El autor clasifica los derechos humanos en el siguiente orden: El derecho a la vida que consagra nuestra carta magna en el artículo 22 encabeza los derechos humanos que se dividen en tres categorías, a saber: a) Derechos Físicos: 1. Derecho a la integridad corporal (art. 22 Const.); 2. Derecho a la salud (art. 40 Const.); 3. Derecho a la sexualidad (art. 40. Const.); 4. Derecho a un nivel de vida que asegure la salud y el bienestar (art. 123 Const.) y 5. Derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que resulten de él (art. 30. y 40. Const.) b) Derechos morales: 1. Derecho a la libertad espiritual de pensamiento y de acción (art. 6, 7 y 9 Const.); 2. Derecho a la i--

(11) José Luis Diez Ripollés. La protección de la libertad sexual. Insuficiencias actuales y propuestas de reforma. Bosch, Casa Editorial, SA, Barcelona, 1985 p 23 cit. pos. ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales. Madrid. Tecnos C. 1988 p 44

igualdad (art. 1o. y 2o. Const.); 3. Derecho a la intimidad (art. 4o. Const.) y 4. Derecho a la personalidad (art. 1o. y 2o. Const.) y por último c) Derechos sociales (art. 4o. Const.): 1. Derecho a la protección de la familia; 2. Derecho a fundar una familia; 3. Derecho a la maternidad; 4. Derecho a la planificación familiar; 5. Derecho al conocimiento de la filiación biológica y 6. Derecho a procrear. (12)

Las normas del derecho privado están inspiradas en un criterio orientador de la justicia conmutativa de igualdad jurídica de las partes, que considera al individuo en pleno goce de sus capacidades físicas, biológicas e intelectuales que le permiten el logro de sus fines. De esta forma, cuando el individuo adquiere capacidad jurídica de goce y ejercicio, o en su caso, si siendo menor de edad tiene dispensa, puede unirse en matrimonio y establecer una familia a la que le unirá el parentesco consanguíneo si sus descendientes son concebidos por él y su pareja como consecuencia de su unión legal y consagrada sexualmente, o en su caso cuando se trate de concubinos, por la unión de hecho que sostienen.

Por otra parte, las normas del derecho público se inspiran en la justicia de subordinación que tiene como "fin inmediato el bien de la comunidad y como límite la dignidad de los indivi-

(12) ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales. Madrid. Tecnos C. 1988 p. 36

duos" (13) De estas relaciones deriva un principio de poder entre el gobernante y el gobernado.

Sin embargo, cuando se recurre a la fecundación asistida en cualquiera de sus formas, con la finalidad de concebir el hijo que no se puede lograr por la reproducción sexual en el acto de unión coital, se está dentro del área de los derechos humanos como destacadamente expone el autor Luis Zarraluqui, y en particular, en el área del derecho social a la protección de la salud que tiene entre otros fines el bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades. De tal forma que las normas jurídicas del derecho a la salud se justifican en los principios de proporcionalidad que permiten a todo individuo el disfrute, aprovechamiento y utilización de los servicios de salud; y que en tal virtud, su naturaleza jurídica corresponde al derecho social dentro de los derechos humanos.

El derecho a la protección de la salud se consagra en el párrafo cuarto del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el siguiente tenor:

"Art. 4<sup>o</sup>.- ...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

..."

(13) VILORO TORANZO, Miguel. Introducción al estudio del derecho. Cuarta ed. Ed. Porrúa, 1980 México p 217

## CAPITULO V

## Las células germinales en la Ley General de Salud.

En el presente capítulo formulamos una crítica al título --decimocuarto de la Ley General de Salud, en el que se observan serias deficiencias jurídicas.

Retomando la propuesta de lo que debe entenderse por células germinales, como las células reproductoras masculinas y femeninas, cuya unión natural ha perpetuado la especie y ahora gracias al avance científico puede lograrse por métodos de fecundación asistida con el control del hombre. La importancia de las células germinales radica en que encierran el secreto de la vida y de la esencia misma del hombre pues transmiten la información genética de padres a hijos.

El artículo 4o. Constitucional prevé entre otros derechos, el derecho humano a reproducirse, fundar una familia y a tener y gozar de buena salud. La Ley General de Salud, reglamentaria del artículo invocado, establece en el artículo 3o. fracción --XXVI que es materia de salubridad general: "El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos. El artículo 13 Apartado A fracción II del citado ordenamiento al distribuir la competencia entre la --federación y las entidades federativas en materia de salubridad general relacionada con el control sanitario establece:

"Art. 13.- La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente: A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud: ... II. En las materias enumeradas en las fracciones I, III, XXI, XXII, - XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3º de esta ley, organizar y operar los servicios respectivos y vigilar su funcionamiento por sí o en coordinación con dependencias y entidades del sector salud; ..."

En virtud de lo anterior, es competencia exclusiva de la Federación por conducto de la Secretaría de Salud, organizar y operar los servicios de salubridad general relativos al control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos, así como vigilar su funcionamiento.

¿Qué se entiende por disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos? El artículo 314 de la Ley multicitada al respecto nos dice:

"Art. 314.- Para efectos de este título, se entiende por:

I. Disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación; ..."

En cumplimiento a lo ordenado en el artículo citado, el término "disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos" que coincide con la denominación del título -

decimocuarto de la Ley y con el nombre del Reglamento de la misma en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, se pretende elevar como -- concepto jurídico. Pero este concepto jurídico no se utiliza en el título tal y como se enuncia, sino que sufre modificaciones -- sin sentido, además no contempla a las células germinales dentro de su contenido, como se observa en el artículo antes transcrito

Así, los artículos 3<sup>o</sup> fracción XXVI ya transcrito, 313, 319, 321, 322 y 325 de la Ley, usan el término "control sanitario de -- la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos", creando más lagunas en la Ley en el campo que estudiamos.

Por lo que hace al artículo 3<sup>o</sup> fracción XXVI nos preguntamos; ¿No es materia de salubridad general el control sanitario de los derivados de los tejidos, de los productos, de las células germinales, de los pre-embriones, embriones y fetos? ¿Porqué en lugar de retomar la definición legal propuesta en el artículo 314, el artículo 3<sup>o</sup> cita: "disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos? El agregado "y sus -- componentes" no enriquece la definición, pues ya se encuentra -- contemplado en ella.

El artículo 313 de la Ley incurre en el mismo error que el artículo 3<sup>o</sup> frac. XXVI, al señalar:



"Art. 313.- Compete a la Secretaría de Salud ejercer el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres - humanos. Al efecto la Secretaría tendrá a su cargo los Registros Nacionales de Transplantes y de Transfusiones. La disposición de cadáveres conocidos, se regirán por lo preceptuado en esta ley."

Pero además este artículo, al establecer en su párrafo final que "...La disposición de cadáveres conocidos, se regirán por lo preceptuado en esta ley." incurre en un agregado ilógico y carente de razonamientos jurídicos, toda vez que de acuerdo con el artículo 314 fracción II, cadáver es el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida, de tal forma que todos los cadáveres están sujetos al control sanitario que ejerce la Secretaría de Salud, esto es, los de personas conocidas y los de personas desconocidas. La clasificación, que atinadamente contempla el capítulo III de la Ley, no enriquece en nada el precepto legal que se analiza, resultando reiterativo del concepto "cadaver" ya dado.

El artículo 319 de la Ley que analizamos, prevé:

"Art. 319.- Los establecimientos en los cuales se realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos, -- así como los profesionales responsables de dichos actos, deberán contar con la autorización de la -- Secretaría de Salud, en los términos de esta ley y demás disposiciones generales aplicables."

De acuerdo con el artículo citado, no requieren de autorización de la Secretaría de Salud los establecimientos en los --

cuales se realicen actos de disposición de derivados de tejidos, productos, células germinales, pre-embriones, embriones y fetos?

El artículo 321 de la Ley, nos dice por su parte:

"Art. 321.- Los trasplantes de órganos y tejidos y = sus componentes, en seres humanos vivos podrán lle-- varse a cabo con fines terapéuticos, solamente cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del dispo-- nente originario y el receptor, y siempre que exis-- tan justificantes de orden terapéutico."

Retomando el planteamiento que nos formulamos y aplicándolo al artículo citado ¿en qué terminos o condiciones deberá reali-- zarse la disposición de derivados de tejidos, productos, células germinales, pre-embriones, embriones y fetos?

Por su parte, el artículo 322 de la Ley invocada, establece lo siguiente:

"Art. 322.- Salvo tratándose de la sangre o sus compo-- nentes, la obtención de órganos o tejidos y sus compo-- nentes de seres humanos con fines terapéuticos, se hará preferentemente de cadáveres."

La regla que establece el artículo anterior ¿es aplicable a los derivados de tejidos, productos, células germinales, pre- - embriones, embriones y fetos?

Así mismo, nos mantiene en lagunas legales el artículo 325 de la Ley, cuando dispone:

"Art. 325.- Cuando el disponente originario no haya otorgado su consentimiento en vida para la utilización de órganos, tejidos y sus componentes de su cadáver, se requerirá el consentimiento o autorización de los disponentes a que se refiere el artículo 316 de esta ley; excepto cuando la autoridad competente, de conformidad con la ley, ordene la necropsia, en cuyo caso la toma de órganos, tejidos y sus componentes no requerirá de autorización o consentimiento alguno.

Refiriéndonos nuevamente al caso que nos ocupa, ¿no se requiere de consentimiento o autorización de los disponentes secundarios, cuando el disponente no ha otorgado su consentimiento en vida, para la utilización de los derivados de tejidos, productos células germinales, pre-embriones, embriones o fetos de su cuerpo?

La Ley General de Salud, pretende llenar el vacío legal que ocasionan los anteriores artículos al establecer en los diversos 335 y 349 lo siguiente:

"Art. 335.- El control sanitario de los productos a que se refiere este título, se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones de esta ley, en lo conducente, y de las demás disposiciones aplicables."

"Art. 349.- Para el control sanitario de la disposición del preembrión, del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones reglamentarias que al efecto se expidan."

Estos artículos nos permiten resolver algunas de las interrogantes que nos formulamos en el presente capítulo, al entrar al estudio de la Ley General de Salud, permitiéndonos concluir:

a) Que los actos de disposición de los derivados de los tejidos, células germinales, productos, pre-embriones, embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación, - están sujetos al control sanitario de la Secretaría de Salud, en su calidad de autoridad sanitaria;

b) Que es materia de salubridad general el control sanitario de la disposición de los derivados de los tejidos, células germinales, productos, pre-embriones, embriones y fetos y que - en consecuencia, el artículo 3<sup>o</sup> fracción XXVI de la Ley contempla una definición enunciativa y no limitativa, por lo que no - se puede considerar jurídicamente como un concepto. En tal virtud, proponemos se reforme el artículo citado, ya sea para - - contemplar todos y cada uno de los casos sujetos a control sanitario relacionados con el título decimocuarto de la Ley o para retomar la definición propuesta por el artículo 314 de la misma Ley;

c) Que los principios generales establecidos en el capítulo I de la Ley, son aplicables a los derivados de los tejidos, células germinales, productos, pre-embriones, embriones y fetos, por lo que no existe causa justa para que el artículo 313 de la Ley contenga un concepto enunciativo que no abarca la totalidad de las situaciones previstas en el ordenamiento de referencia;

d) Que igualmente no existe ninguna razón para que el - -

artículo 314 de la Ley omite dentro del concepto de "disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", los actos relacionados con la disposición de las células germinales, por lo que las mismas deben incluirse en dicho numeral, y

e) que es obvio que los establecimientos en los que se realicen actos de disposición de cualquier materia sujeta a control sanitario del título decimocuarto y los profesionales que los realicen, deberán contar con autorización de la Secretaría de -- Salud, por lo que el artículo 319 deberá reformarse en tal senti do.

Pero aún y cuando el título decimocuarto establece por --- disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos: - El conjunto de actividades relativas a la obtención, conserva-- ción, utilización, preparación, suministro y destino final de - órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y ca-- dáveres de seres humanos, incluyendo los preembriones, embrio-- nes y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o investiga-- ción, y no obstante que hemos apuntado el razonamiento jurídico que justifica nuestro criterio de inclusión de las células ger minales en el concepto dado por el artículo 314 fracción I de la Ley y la aplicación a estas de los principios generales -- del referido título, por ello no podemos estimar resueltas las dudas que hemos formulado en el tema de estudio.

En primer lugar, porque existe una falta de técnica jurídica en el Título decimocuarto de la Ley. En segundo lugar, porque no prevé la totalidad de situaciones que pueden presentarse como consecuencia de los actos sujetos a control sanitario.

Existe una completa falta de técnica jurídica en la Ley en el Título decimocuarto, porque el Capítulo I en el que se establecen disposiciones comunes, contempla situaciones que son -- propias de la disposición de órganos y tejidos con fines terapéuticos, cuya materia corresponde al Capítulo II y a la certificación de la pérdida de vida, que se prevé en el capítulo III correspondiente a la disposición de cadáveres. Por su parte, el capítulo II relativo a los órganos y tejidos, establece normas generales que deben contemplarse en el capítulo I relativo a -- disposiciones comunes, a saber: los requisitos para la toma de órganos y tejidos y operancia de la voluntad de los disponentes secundarios ante la omisión del disponente originario.

1.- La certificación de pérdida de vida, corresponde al -- Capítulo III relativo a Cadáveres. La Ley lo enmarca en el I.

"TÍTULO DECIMOCUARTO. Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres -- humanos.

Capítulo I Disposiciones comunes. ...

Art. 317.- Para la certificación de la pérdida de la vida, deberá comprobarse previamente la existencia de los siguientes signos de muerte:

- I. La ausencia completa y permanente de conciencia;
- II. La ausencia permanente de respiración espontánea;
- III. La falta de percepción y respuesta a los estímulos externos;
- IV. La ausencia de los reflejos de los pares cra--

neales y de los reflejos medulares;  
 V. La atonía de todos los músculos;  
 VI. El término de la regulación fisiológica de la temperatura corporal;  
 VII. El paro cardíaco irreversible, y  
 VIII. Las demás que establezca el reglamento correspondiente.\*

2.- Los requisitos para disponer de órganos y tejidos de un cadáver, corresponden al Capítulo II y no al I relativo a las disposiciones comunes.

"Art. 318.- La disposición de órganos y tejidos con fines terapéuticos, podrá realizarse de cadáveres en los que se haya certificado la pérdida de la vida en los términos del artículo 317 o de aquellos en que se compruebe la persistencia por seis horas de los signos a que se refieren las fracciones I, II, III, y IV del mismo artículo, y además las siguientes circunstancias:

I. Electroencefalograma isoelectríco que no se modifique con estímulo alguno dentro del tiempo indicado, y

II. Ausencia de antecedentes inmediatos de ingestión de bromuros, barbitúricos, alcohol y otros de presores del sistema nervioso central, o hipotermia.

Si antes de ese término se presentara un paro cardíaco irreversible, se determinará de inmediato la pérdida de la vida y se expedirá el certificado correspondiente.

La certificación de muerte respectiva será expedida por dos profesionales distintos de los que integren el cuerpo técnico que intervendrá en el trasplante.

3.- La forma en que debe externarse el consentimiento para autorizar la toma de órganos y tejidos del disponente originario, es un principio aplicable a todos los actos de disposición relacionados con la materia y es un absurdo que se contemple en el capítulo II que se ocupa exclusivamente de órganos y tejidos, como si no fuera necesario para los actos de disposición contemplados en el Título III o a los que la Ley General de

Salud a evadido. Por su importancia corresponden al Cap. I .

"Art. 324.- Para efectuar la toma de órganos y tejidos se requiere el consentimiento expreso y por escrito del disponente originario, libre de coacción física o moral, otorgado ante notario o en documento expedido ante dos testigos idóneos, y con las demás formalidades que al efecto señalen las disposiciones aplicables. En el caso de la sangre, no será necesario que el consentimiento sea manifestado por escrito. El disponente originario podrá revocar el consentimiento en cualquier momento y sin responsabilidad de su parte."

4.- La suplencia de la voluntad del disponente originario en vida para la disposición de los órganos, tejidos y componentes de su cadáver y las condiciones en que esa voluntad puede manifestarse, son reglas aplicables no solo a los órganos y tejidos contemplados en el capítulo II de la Ley. Por estas razones consideramos que es una Disposición Común del Cap. I.

"Art. 325.- Cuando el disponente originario no haya otorgado su consentimiento en vida para la utilización de órganos, tejidos y sus componentes de su cadáver, se requerirá el consentimiento o autorización de los disponentes a que se refiere el artículo 316 de esta ley, excepto cuando la autoridad competente, de conformidad con la ley, ordene la necropsia, en cuyo caso la toma de órganos, tejidos y sus componentes no requerirá de autorización o consentimiento alguno."

5.- La invalidez del consentimiento otorgado por menores, incapaces o personas que por cualquier circunstancia no puedan expresarlo libremente, es igualmente Disposición Común.

"Art. 326.- No será válido el consentimiento otorgado por:  
I. Menores de edad;  
II. Incapaces, o  
III. Personas que por cualquier circunstancia no puedan expresarlo libremente."

En conclusión: Los artículos 317 y 318 contemplan reglas



específicas aplicables a los Capítulos III y II respectivamente, mientras que los artículos 324, 325 y 326 prevén normas generales de aplicación a todos los actos de la materia.

La finalidad de hacer evidente la incongruencia jurídica -- del Título Decimocuarto de la Ley como consecuencia de una falta de técnica jurídica en el contenido de sus Capítulos, es -- llegar a determinar su posible aplicación a las células germinales y a los actos de disposición de las mismas con fines de fecundación asistida.

Pero al lado de las fallas expuestas en los párrafos precedentes, encontramos que la Ley en su Título Décimocuarto, solamente se ocupa en sus tres capítulos de los órganos, tejidos y sus componentes y de los cadáveres de seres humanos, dando especial énfasis a la toma de órganos y tejidos y sus componentes -- cuando tienen fines de trasplante o transfusión. Sólo cuatro -- artículos se ocupan de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos con fines de docencia o investigación, y son los siguientes:

"Art. 334.- Cualquier órgano o tejido que haya sido desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final será la incineración, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta ley y demás disposiciones generales -- aplicables"

"Art. 346.- Para la utilización de cadáveres de personas conocidas o parte de ellos, con fines de docencia e investigación, se requiere permiso del disponente originario, mismo que no podrá ser revocado por los disponentes secundarios a que se refiere la fracción I del artículo 316 de esta ley. Cuando el disponente originario no haya expresado su voluntad por lo que respecta a la disposición de su cadáver, las personas a que se refiere la fracción I del artículo 316 de esta ley, podrán consentir en que se destine a la docencia e investigación, en los términos que al efecto señalen las disposiciones aplicables. Tratándose de cadáveres de personas desconocidas, las instituciones educativas podrán obtenerlos del Ministerio Público o de establecimientos de prestación de servicios de atención médica o de asistencia social. Para tales efectos, las instituciones educativas deberán estar autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables."

"Art. 347.- Las instituciones educativas que obtengan cadáveres de personas desconocidas serán depositarias de ellos durante diez días, con objeto de dar oportunidad al cónyuge, concubinario, concubina o familiares para reclamarlos. En este lapso los cadáveres permanecerán en las instituciones y únicamente recibirán el tratamiento para su conservación y el manejo sanitario que señalen las disposiciones respectivas. Una vez concluido el plazo correspondiente sin reclamación, serán consideradas las instituciones educativas como disponentes secundarios."

"Art. 348.- Los cadáveres de personas desconocidas, los no reclamados y los que hayan sido objeto de docencia e investigación, serán inhumados o incinerados."

Atendiendo al principio de la supremacía de la Ley, y visto que el artículo 349 establece que para el control sanitario de la disposición del preembrión, del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en el citado ordenamiento en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones reglamen

tarias que al efecto se expidan, estableciendo en el artículo -- 335 el mismo criterio para la disposición de los productos. En este sentido, consideraremos como principios para los actos de disposición de células germinales, los siguientes:

a) Se considerará como disponente originario, a la persona respecto de su propio cuerpo y los productos del mismo. art. 315 de la Ley;

b) Para efectuar la toma de órganos y tejidos se requiere del consentimiento expreso y por escrito del disponente originario, libre de coacción física o moral, otorgado ante notario o -- ante dos testigos idóneos;

c) El consentimiento dado por el disponente originario puede revocarse en cualquier momento sin responsabilidad de su parte. Art. 324 de la Ley;

d) Solo a falta del consentimiento del disponente originario en vida, una vez fallecido podrán los disponentes secundarios otorgar su consentimiento para la toma de órganos, tejidos y sus componentes de su cadáver. Art. 352. de la Ley;

e) No es válido el consentimiento otorgado por menores, -- incapaces o personas que por cualquier circunstancia no puedan expresarlo libremente. Art. 326 de la Ley, y

f) Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, aquélla que se realice en contra de la ley y el orden público. Art. 320 de la Ley.

## CAPITULO VI

Las células germinales en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

El artículo 349 de la Ley General de Salud establece: "Para el control sanitario de la disposición del pre-embrión, del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones reglamentarias que al efecto se expidan"

En virtud de lo anterior, los principios generales de la Ley son aplicables a los actos de disposición de las células germinales, de tal forma que los ordenamientos reglamentarios deberán apearse a los principios que en la materia establece la referida ley.

En ejercicio de la facultad que al Ejecutivo de la Unión le concede el artículo 89 fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se expidió el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Este reglamento establece la forma y términos en los que la Secretaría de Salud ejerce el control sanitario de las células germinales que por ser empleadas en la fecundación asistida, hacemos objeto de nuestro estudio.

Para iniciar su estudio, nos ocuparemos de analizar el trato que el reglamento invocado dá a las células germinales. A tal efecto analizamos el contenido de los artículos 6<sup>o</sup> y 56 en los -- que observamos la equiparación jurídica entre células germinales y productos.

"Art. 6<sup>o</sup>.- Para los efectos de este reglamento, se entiende por: ...

XVIII. Producto: Todo tejido o substancia excreta da o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados como productos, la placenta y los ane--xos de la piel; ..."

"Art. 56.- Para efectos de este reglamento, además de los señalados en la fracción XVIII del artículo 6<sup>o</sup> del mismo ordenamiento, serán considerados como productos del cuerpo humano las excretas y las células germinales.

Los productos de seres humanos, excepto las células germinales, podrán emplearse como materia prima con fines industriales, de conformidad con las disposiciones sanitarias que regulen el proceso de que se trate.

La disposición de células germinales se llevará a cabo de conformidad con lo que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría."

Una vez que ubicamos dentro del marco legal la equiparación de las células germinales con los productos de seres humanos, -- pasamos a analizar en qué consiste el control sanitario que ejerce la Secretaría de Salud y su relación con nuestro estudio.

Las actividades que debe realizar la autoridad sanitaria se exponen en el artículo 8<sup>o</sup> de la Ley General de Salud, que señala acciones de control, programación, coordinación, supervisión y evaluación, destacando la vigilancia del funcionamiento de los servicios, en el siguiente tenor:

"Art. 8<sup>o</sup>.- Corresponde a la Secretaría, controlar, programar, coordinar, supervisar y evaluar las -- actividades a que se refiere este reglamento, orga -- nizar y operar servicios y vigilar su funciona -- miento, dentro uel marco del Sistema Nacional de Salud, teniendo en consideración que en caso de - conflicto entre los intereses individuales y los de la sociedad, prevalecerán los de ésta, en los términos de la ley y del presente ordenamiento."

Por lo que hace al disponente, que es quien autorice, de -- acuerdo con la ley y el reglamento en estudio la disposición de órganos, tejidos y cadáveres, el artículo 9<sup>o</sup> establece el princi -- pio del consentimiento del disponente originario, al siguiente -- tenor:

"Art. 9<sup>o</sup>.- En ningún caso se podrá disponer de órga -- nos, tejidos, productos y cadáveres, en contra de - la voluntad del disponente originario."

La clasificación de disponentes y el orden de prelación --- entre estos, se prevé en los artículos 10 a 15 y 19 de esta for -- ma:

"Art. 10.- En los términos de la ley de de este re -- glamento, los disponentes pueden ser originarios y secundarios."

"Art. 11.- Es disponente originario la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mis -- mo."

"Art. 12.- El disponente originario podrá en cual -- quier tiempo revocar el consentimiento que haya -- otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos, productos o de su propio cadáver, sin que exista responsabilidad de su parte. -- En caso de que el disponente originario no haya re -- vocado su consentimiento en vida, no tendrá validez la revocación que, en su caso, hagan los disponentes secundarios a que se refiere el artículo si -- siguiente."

"Art. 13.- Serán disponentes secundarios, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes:

I. El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;

II. La autoridad sanitaria competente;

III. El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones;

IV. La autoridad judicial;

V. Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres;

VI. Las instituciones educativas con respecto a -- los órganos, tejidos y cadáveres que les sean proporcionados para investigación o docencia, una vez que venza el plazo de reclamación sin que ésta se haya efectuado, y

VII. Los demás a quienes las disposiciones generales aplicables les confieren tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalen en las mismas."

"Art. 14.- Los disponentes secundarios a que se refiere el artículo anterior, podrán otorgar su consentimiento para la disposición del cadáver, de -- órganos y tejidos, así como de productos del disponente originario, en los términos de la ley y este reglamento.

De conformidad con la propia ley, en los casos en que la autoridad competente ordene la necropsia no se requerirá de autorización o consentimiento alguno para la disposición de órganos y tejidos, debiéndose sujetar a las normas técnicas que se expidan."

"Art. 15.- La preferencia entre los disponentes -- secundarios a que se refiere la fracción I del -- artículo 13, se definirá conforme a las reglas de parentesco que establece el Código Civil para el Distrito Federal en materia común y para toda la -- República en materia federal."

"Art. 19.- El ministerio público podrá autorizar la disposición de órganos, tejidos o productos de los cadáveres de personas conocidas o que hayan sido -- reclamados y que se encuentren a su disposición, -- de conformidad con las normas técnicas que al efec

to emita la Secretaría y siempre que no exista disposición en contrario, a título testamentario, del disponente originario y se cuente con anuencia de los disponentes secundarios a que se refieren las fracciones I y V del artículo 13 de este reglamento.

Para llevar a cabo actos de disposición de órganos y tejidos en cualquiera de los supuestos contemplados en el párrafo que antecede para fines terapéuticos, se requiere previa solicitud por escrito -- que se haga de acuerdo a las disposiciones de este reglamento, y a las normas técnicas que expida la Secretaría.

Los requisitos de obtención de productos, se determinan en el artículo 29 del reglamento en cita:

"Art. 29.- La obtención, guarda, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos, sus componentes y productos de seres humanos vivos, o de cadáveres, para fines terapéuticos, de investigación científica o de docencia, sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas para ello."

El reglamento señala como instituciones educativas a las que realicen actividades de investigación o docencia, en su artículo 74:

"Art. 74.- Para los efectos de este reglamento se designarán como instituciones educativas a las que se dediquen a la investigación o docencia y para lo cual utilicen órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos incluyendo los de embriones y fetos."

La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modali-



dades que determine la Ley General de Salud y las demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tienen el carácter de licencias sanitaria (que se otorga a los establecimientos que se dediquen al proceso de productos en los que la Ley así lo requiere); permiso sanitario (que se otorga a los responsables de los establecimientos donde se realice el proceso de productos en los que la ley lo requiera o que realicen actividades con equipos peligrosos o a actividades que la ley expresamente establezca) y registro sanitario (para determinados productos, entendiéndose por éstos los bienes que la ley señala)

Por lo que corresponde a los productos, el artículo 90 del reglamento en cuestión establece:

"Art. 90.- Requieren de licencia sanitaria:...

IV. los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos del cuerpo humano; ..."

"Art. 94.- Los establecimientos señalados en la -- fracción IV del artículo 90 deberán reunir los -- siguientes requisitos:

I. Contar con personal capacitado para el manejo y suministro de productos del cuerpo humano;

II. Contar con equipo e instrumental adecuados;

III. Contar con instalaciones sanitarias adecuadas;

IV. Contar con un profesional responsable del servicio, y

V. Los demás que señalen este reglamento y las -- normas técnicas."

"Art. 97.- Para obtener las licencias sanitarias -- señaladas en el artículo 90 de este reglamento, -- el interesado deberá presentar solicitud firmada -- por el propietario o por el representante legal -- del establecimiento, servicio, institución o -- vehículo. A la solicitud se acompañarán los docu -- mentos e información necesario que acrediten el --

cumplimiento de los requisitos señalados en los - artículos 92, 93, 94, 95 y 96 de este reglamento, así como los demás datos administrativos que determine la Secretaría."

"Art. 98.- Las licencias sanitarias a que se refiere este reglamento, se otorgarán por un tiempo mínimo de dos años y su vigencia se iniciará a partir de la fecha de su expedición.

El término de las licencias sanitarias, podrá prorrogarse por un tiempo igual al de su vigencia, siempre que se siga cumpliendo con los requisitos señalados en la ley, en este reglamento y en las demás disposiciones aplicables. "La solicitud correspondiente deberá presentarse ante la Secretaría con un mínimo de treinta días de anticipación a la fecha de vencimiento de la licencia."

"Art. 99.- Las licencias podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier momento."

"Art. 100.- Requieren permiso sanitario:

I. Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de - órganos, tejidos y sus componentes y derivados, - productos y cadáveres; ..."

"Art. 101.- Los responsables a que se refiere la - fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Contar con título profesional de médico cirujano, y  
II. Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique."

"Art. 115.- Para obtener los permisos sanitarios - señalados en el artículo 100 de este reglamento, deberá presentarse solicitud firmada por el interesado. A la solicitud se acompañarán los documentos e información necesarios que acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento así como los demás datos administrativos que determine la Secretaría."

"Art. 116.- La Secretaría podrá exigir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen o que intervengan en alguno de los actos de disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, cuando exista riesgo de que se propague alguna enfermedad."

"Art. 117.- La Secretaría expedirá las formas con-

forme a las cuales los interesados deberán solicitar las autorizaciones a que se refiere el presente reglamento, las cuales serán publicadas en el Diario Oficial de la Federación."

"Art. 118 .- No será necesario solicitar nuevas - autorizaciones sanitarias en los siguientes casos:  
I. Cuando exista cambio de representante, en el caso de una persona moral;  
II. Cuando cambie o se destituya al responsable del establecimiento de que se trate;  
III. Cuando exista aumento de recursos, y  
IV. Cuando las modificaciones sean para mejorar la organización.  
En los anteriores casos bastará con dar aviso a la Secretaría dentro de los quince días siguientes a la fecha en que sucedan. La inobservancia del aviso hará incurrir al titular de la autorización, en la causal prevista en la fracción IV del artículo 122 de este reglamento."

"Art. 119.- El permiso sanitario a que alude la - - fracción I del artículo 100 de este reglamento, se otorgará por un tiempo mínimo de dos años. La vigencia se iniciará a partir de la fecha de expedición del permiso.  
El término del permiso a que se refiere la fracción I del artículo 100 mencionado, podrá prorrogarse por un tiempo igual al de su vigencia, siempre que se siga cumpliendo con los requisitos señalados en la ley, en este reglamento y en las demás disposiciones aplicables. La solicitud correspondiente deberá presentarse ante la Secretaría -- con un mínimo de treinta días de anticipación a la fecha del vencimiento del permiso."

"Art. 120.- Los permisos a que se refiere este reglamento, podrán ser revisados por la Secretaría - en cualquier momento."

"Art. 121.- La Secretaría dispondrá de un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para resolver sobre la solicitud de licencia o permiso sanitarios, con todo a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o desde la fecha en la que se le proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales que expresamente se requieran al solicitante. Si la resolución no se dictare dentro del plazo - señalado, la licencia o permiso solicitados se considerarán concedidos."

- "Art. 122.- La Secretaría podrá revocar las autorizaciones que conforme a este reglamento hubiere otorgado, en los siguientes casos:
- I. Cuando por causas supervenientes, se compruebe que las actividades, productos o servicios, constituyan riesgos o daños para la salud;
  - II. Cuando el ejercicio de la actividad exceda los límites fijados en la autorización;
  - III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;
  - IV. Por incumplimiento de las disposiciones de la ley, de este reglamento o demás disposiciones aplicables;
  - V. Por reiterada renuencia a acatar las órdenes que dicte la Secretaría en los términos de la ley, de este reglamento y demás disposiciones aplicables;
  - VI. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la Secretaría para otorgar la autorización correspondiente;
  - VII. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones o requisitos bajo los cuales se le haya otorgado la autorización, o haga uso indebido de ella;
  - VIII. Cuando las personas, transportes, objetos o productos, dejen de reunir las condiciones requeridas bajo las cuales se les haya otorgado las autorizaciones;
  - IX. Cuando lo solicite el interesado, y
  - X. En los demás casos que determine la Secretaría, en los términos de la Ley y de este reglamento."

El control y vigilancia sanitarios que como autoridad ejerce la Secretaría, se apega a los siguientes procedimientos:

"Art. 125.- Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de este reglamento y demás disposiciones que se dictan."

"Art. 126.- La vigilancia sanitaria a que se refiere el artículo anterior, se realizará conforme al título décimo séptimo de la ley."

"Art. 127.- Durante la inspección y para el caso de que la Secretaría lo estime necesario, se podrán obtener muestras-testigo de los órganos, tejidos y productos a que se refiere este reglamento para su análisis en los laboratorios de la Secretaría o los

expresamente autorizados por ella. De igual manera se podrá ordenar y verificar los mencionados -- análisis en el local del establecimiento visitado, cuando las circunstancias lo permitan. De las -- muestras-testigo obtenidas se dará cuenta pormenorizada en el acta que al efecto se levante con las formalidades señaladas en el capítulo único del -- título décimo séptimo de la ley."

"Art. 128.- La aplicación de medidas de seguridad -- en materia de disposición de órganos, tejidos y -- sus derivados, productos y cadáveres, se sujetará a lo ordenado en los capítulos I y III del título décimo octavo de la ley y a lo previsto en este -- reglamento."

"Art. 129.- La Secretaría dictará como medidas de -- seguridad, las siguientes:  
I. La suspensión de trabajos o servicios;  
II. El aseguramiento y destrucción de objetos, pro -- ductos o sustancias;  
III. La prohibición de actos de uso, y  
IV. Las demás de índole sanitaria que puedan evi -- tar que se causen o continúen causando riesgos o -- daños a la salud."

"Art. 130.- Las violaciones a las disposiciones de -- este reglamento, serán sancionadas administrativa -- mente por la Secretaría, sin perjuicio de las pe -- nas que correspondan cuando sean constitutivas de -- delitos."

"Art. 133.- La violación de las disposiciones conte -- nidas en los artículos 9<sup>o</sup>, 21 22, 23, 29, 35 y 39<sup>o</sup> -- de este reglamento se sancionará en los términos -- del artículo 421 de la ley."

"Art. 134.- Las infracciones no previstas en este -- capítulo serán sancionadas en los términos del ar -- tículo 422 de la ley."

"Art. 135.- Los procedimientos para la aplicación -- de las medidas de seguridad y sanciones se ajusta -- rán a lo establecido en la ley."

"Art. 136.- Contra actos y resoluciones de la Secre -- taría, que con motivo de la aplicación de este re -- glamento, den fin a una instancia o resuelvan un -- expediente, los interesados podrán interponer el -- recurso de inconformidad y su tramitación se ajus -- tará al capítulo IV del título décimo octavo de la -- ley."

Una vez que se han obtenido las células germinales con fines de fecundación asistida, cuando se logra un pre-embrión, nos preguntamos si la Secretaría de Salud ejerce su control sanitario. A este respecto, la ley establece:

"Art. 349.- Para el control sanitario de la disposición del pre-embrión, del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones reglamentarias que al efecto se expidan."

El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, que en su definición de lo que debe entenderse por "embrión" no coincide con la ley en cita, determina lo siguiente:

"Art. 73.- Las disposiciones generales sobre cadáveres serán aplicadas, en su caso, a los embriones y fetos."

En virtud de lo anterior, concluimos que los pre-embriones, embriones y fetos vivos no están sujetos al control sanitario de la Secretaría de Salud, toda vez que las normas que les son aplicables en la materia, están condicionadas a que tanto los pre-embriones, embriones y fetos hayan sido declarados muertos. Por lo que respecta a los fetos, el artículo 350 de la ley dispone que sólo podrá darse destino final a un feto previa expedición del certificado de muerte fetal, aunque este requisito no se establece para los pre-embriones y embriones, de los que se consideran disponentes aquellos que lo engendraron.

## CAPITULO VII

La fertilización asistida en la Ley General de Salud y su reglamento en materia de investigación para la salud.

Como ha quedado asentado en el capítulo III, el término fertilización empleado en el ordenamiento secundario de la ley para referirse a la unión provocada por el hombre de las células germinales masculina y femenina, es inapropiado por lo que recomendamos se substituya por la palabra "fecundación", que es la que contiene el significado real de las acciones que involucra el método científico al que nos referimos. La fecundación asistida es materia de salubridad general de competencia concurrente; es ejercida por la federación y los gobiernos de los estados como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales, quienes organizan supervizan, evalúan, y operan los servicios que se presten en la materia, con apoyo en lo previsto por los artículos 30. fracción IX y 13 Apartado B fracción I de la Ley General de Salud.

El título Quinto de la Ley en cita, relativo a la Investigación para la Salud, señala los principios de la materia en los siguientes términos:

"Art. 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos de los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de

salud que se consideren prioritarios para la población;

IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

La fertilización asistida o fecundación asistida, se ubica dentro de la fracción V del artículo señalado, por tratarse de técnicas y métodos que se emplean en la prestación de servicios de salud destinados a atender problemas de infertilidad.

El artículo 97 de la ley General de Salud, dispone que las Secretarías de Educación Pública y de Salud, con la participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, orientará el desarrollo de la investigación científica y tecnológica aplicada al campo de la salud.

Asimismo, establece que corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de los estados, promover el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

En las instituciones de salud en las que realicen investigación para la salud en seres humanos, bajo la responsabilidad de sus titulares se deben constituir: una comisión de ética, una comisión de investigación y una comisión de bioseguridad,



Por disposición de la ley, la Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la Colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, tiene que realizar y mantener actualizado un inventario de las investigaciones en el área de la salud en el país.

La ley establece los siguientes lineamientos para el desarrollo de la investigación en los artículos:

- "Art. 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:
- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
  - II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
  - III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
  - IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
  - V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
  - VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidéz o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
  - VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación."

"Art. 101.- Quien realice investigación en seres -

humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes."

El artículo 465 de la propia Ley señala como sanción para quien ejecute actos de investigación en seres humanos sin apegar se a la misma ley, lo siguiente:

"Art. 465.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título quinto de esta ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de la libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más."

Por su parte, el artículo 466 establece una sanción específica para los actos de inseminación artificial, a saber:

"Art. 466.- Al que sin consentimiento de una mujer o aun con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapáz, realice en ella inseminación artificial, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años. La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge."

En tales términos, se protege el derecho que tiene toda persona de disponer libremente de su facultad de reproducirse.

La fertilización asistida en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud. Este es el ordenamiento secundario que se ocupa de la fecundación asistida. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987, fundamentó sus considerandos en que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella, de tal forma que sin restringir la libertad de los investigadores, es preciso sujetar sus actos a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos en la salud de las personas.

La aplicación del reglamento se extiende a todo el territorio nacional, sus disposiciones son de orden público e interés general, su aplicación corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Distrito Federal.

La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, corresponde a la Secretaría de Salud, teniendo entre sus funciones: establecer y conducir la política nacional en materia de investigación para la salud; promover las actividades de investigación en salud dentro de las institucio--

nes del Sistema Nacional de Salud; impulsar la desconcentración y descentralización de la materia; determinar la periodicidad de los informes, así como las características que deberán contener los mismos, relacionados con las actividades de investigación -- que realicen las dependencias y entidades; promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación; impulsar la permanente actualización de las -- disposiciones legales en la materia, entre otras.

La Secretaría de Salud en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la Colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia. A tal efecto se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos

El título segundo del reglamento que se estudia, se denomina "De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos" y establece las disposiciones comunes aplicables a los actos de investigación para la salud, dentro de los que se incluyen los relacionados con la fecundación asistida, en cualquiera de sus formas, homóloga o heteróloga. Al respecto, expone:

"Art. 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer - el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar."

"Art. 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II. Se fundamentará en la experimentación previa - realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV. Deben prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y la de bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este reglamento."

"Art. 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice."

"Art. 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, las investigaciones se clasifican en las

siguientes categorías:

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le indentifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este reglamento, entre otros, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros."

"Art. 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste."

"Art. 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente -- corresponda."

"Art. 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el -- sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la -- investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna."

"Art. 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma -- que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su -- propósito, incluyendo la identificación de los -- procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran -- ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros -- asuntos relacionados con la investigación y el -- tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información -- actualizada obtenida durante el estudio, aunque --

ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para -  
continuar participando;  
X. La disponibilidad de tratamiento médico y la --  
indemnización a que legalmente tendría derecho, --  
por parte de la institución de atención a la salud,  
en el caso de daños que la ameriten, directamente  
causados por la investigación, y  
XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán  
absorbidos por el presupuesto de la investigación."

"Art. 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:  
I. Será elaborado por el investigador principal, -  
indicando la información señalada en el artículo -  
anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita  
la Secretaría;  
II. Será revisado y, en su caso, aprobado por la  
comisión de ética de la institución de atención a  
la salud;  
III. Indicará los nombres y direcciones de dos tes-  
tigos y la relación que éstos tengan con el sujeto  
de investigación;  
IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el  
sujeto de investigación o su representante legal,  
en su caso. Si el sujeto de investigación no su-  
piera firmar, imprimirá su huella digital y a su -  
nombre firmará otra persona que él designe, y  
V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar  
en poder del sujeto de investigación o de su re-  
presentante legal. "

"Art. 23.- En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, la comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y, tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado. "

"Art. 24.- Si existe algún tipo de dependencia, - -  
ascendencia o subordinación del sujeto de investi-  
gación hacia el investigador, que le impida otorgar  
libremente su consentimiento, éste debe ser obteni-  
do por otro miembro del equipo de investigación, --  
completamente independiente de la relación inves-  
tigador-sujeto."

"Art. 25.- Cuando sea necesario determinar la capa-  
cidad mental de un individuo para otorgar su con-  
sentimiento, el investigador principal deberá eval-  
uar su capacidad de entendimiento, razonamiento y



lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la comisión de ética."

"Art. 26.- Cuando se presume que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, - el consentimiento informado de éste o, en su caso de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionales de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación."

"Art. 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por ser sujeto de un juicio de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso."

El capítulo IV del reglamento que nos ocupa, lleva por título "De la investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida", establece los lineamientos aplicables a la investigación en las materias referidas que son objeto de estudio de nuestra tesis, a saber:

"Art. 40.- Para los efectos de este reglamento se entiende por:

- I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;
- II. Embarazo.- Es el período comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva de embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos;
- III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestación;
- IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gesta-

- ción hasta su expulsión o extracción;
- V. Obito fetal.- La muerte del feto en el útero;
- VI. Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;
- VII. Nacimiento muerto.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;
- VIII. Trabajo de parto.- Es el período comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irradiación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;
- IX. Puerperio.- Es el período que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante cuarenta y dos días).
- X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y
- XI. Fertilización asistida.- Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro."

"Art. 41.- Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículos 42 al 56 de este reglamento."

"Art. 42.- En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberá tomarse medida para:

- I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
- II. Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación."

"Art. 43.- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere ob--

tener la carta de consentimiento informado de la - mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido."

"Art. 44.- Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de -- estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios - específicos que requieran de dicha condición."

"Art. 45.- Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto."

"Art. 46.- Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, - - excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer."

"Art. 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto,
- o
- II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada."

"Art. 48.- Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento - empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;

II. Sólo con la autorización de la comisión de ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y

III. En todo caso queda estrictamente prohibido -- otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

"Art. 49.- La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, -- deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este reglamento, antes de que aquél se inicie y debiendo señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto."

"Art. 50.- Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido."

"Art. 52.- Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada."

"Art. 55.- Las investigaciones con embriones, óvulos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el título décimo cuarto de la Ley y en este reglamento."

"Art. 56.- La investigación sobre fertilización -- asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el del investigador."

El capítulo VI del reglamento en cuestión, titulado "De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos", establece lo siguiente:

"Art. 59.- La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de -- órganos, tejidos y sus derivados, productos y cada-

veres de seres humanos, así como el conjunto de - actividades relativas a su obtención, conserva- - ción, utilización, preparación, suministro y des- - tino final."

"Art. 60.- Esta investigación deberá observar, ade- más del debido respeto al cadáver humano, las dis- posiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y en lo establecido en el título - - decimocuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos."

El Título tercero del reglamento precitado, se conoce como:

"De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diag- - nóstico, terapéutico y de rehabilitación, establece que para ob- tener la autorización de la Secretaría, las instituciones de aten- ción a la salud deberán presentar la siguiente documentación:

- I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos invo- lucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la ex- - pectativa de las condiciones de vida del sujeto -- con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II. Carta de aceptación del titular de la institu- ción donde se efectuará la investigación;
- III. Dictamen favorable de las comisiones de inves- tización, ética y, en su caso, de bioseguridad;
- IV. Descripción de los recursos disponibles, inclu- yendo áreas, equipo y servicios auxiliares de labo- ratorio y gabinetes;
- V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;
- VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción -- científica representativa y práctica clínica o expe- riencia en el área de la investigación propuesta;
- VII. Preparación académica y experiencia del perso- nal médico, paramédico y otros expertos que partici- pa rán en las actividades de la investigación; ...
- IX... Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

El artículo 72 del reglamento mencionado establece que --

debemos entender por "investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a aquellas actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, -- excepto los farmacológicos." Dentro de este capítulo III se ubican los actos de disposición de células germinales con fines de fecundación asistida, por tratarse de nuevos recursos de la ciencia para atender el problema de salud de la infecundidad o la infertilidad, según sea el caso.

El artículo 73 del reglamento citado establece que para obtener la autorización de la Secretaría de Salud, las instituciones de salud que pretendan realizar investigación de otros nuevos recursos o modalidades, además de los requisitos señalados en las ocho fracciones que citamos en el párrafo precedente, deberán presentar a la misma Secretaría: Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y los estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

En las instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud, se deberán constituir las siguientes comisiones bajo la responsabilidad del director o titular de la institu

ción, que además será el encargado de registrarlas ante la Secretaría: a) Una comisión de ética en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos y con la atribución de emitir su opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento informado, entre otros, contenidos de los protocolos y sus componentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación; b) Una comisión de bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y tiene como atribuciones emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente, y c) una comisión de investigación, cuya integración es obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformarán de acuerdo con sus reglamentos internos, esta comisión tiene por atribución evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir el dictamen que en su caso debe contener la opinión de las comisiones de

ética y bioseguridad. Con base en este dictamen de la comisión - de investigación, el titular de la institución de salud decidirá si otorga su autorización para la realización de la investigación que le haya sido propuesta cuando no requiera autorización específica de la Secretaría.

Las comisiones que se constituyan tienen como finalidades: - proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución para apoyar la decisión del titular sobre la autorización para el desarrollo de la investigación; auxiliar a los investigadores en la realización de sus estudios y vigilar el cumplimiento y aplicación del reglamento. Las comisiones se integran con un - mínimo de tres científicos con experiencia en materia de investigación, los que permanecen en funciones por tres años y pueden -- ser ratificados. Estas comisiones rinden los informes que la Secretaría señale, con las características y periodicidad que esta misma determine.

Los artículos 98 al 112 del reglamento en estudio, regulan la integración y funcionamiento de las comisiones, estableciendo además de lo que ya ha quedado asentado, que la comisión de ética deberá integrarse por miembros de ambos sexos, recomendándose que cuando menos uno de ellos no pertenezca a la institución de - salud y que los profesionales de la medicina que la integren ten gan capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos investigados; la comisión de bioseguridad



deberá incluir científicos experimentados y conocedores del campo, aunque no pertenezcan a la institución, mientras que la comisión de investigación se integrará preferentemente por su personal que tenga conocimientos y experiencia en metodología de la ciencia. Si no se logra reunir a las personas idóneas en la institución para integrar las comisiones, el titular solicitará el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, cuando reúnan los requisitos de ley. Las comisiones y autoridades a las que éstas informen deben mantener la confidencialidad de los reportes relacionados con la investigación.

La ejecución de la investigación en las instituciones de salud corresponde al investigador principal, que debe ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del proyecto a ejecutar; además de que debe ser miembro de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de su área. La investigación se desarrollará de conformidad con el protocolo de investigación, elaborado de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría de Salud y contendrá los elementos que permitan valorar el estudio que se pretende realizar. El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados y al personal técnico y de apoyo que se requiera para el desarrollo de la investigación y al término de ésta presentará a la comisión de investigación un informe técnico de acuerdo a la norma técnica -

que dicte la Secretaría de Salud; el investigador principal puede publicar informes parciales y finales de los estudios realizados y difundir sus hallazgos, respetando la confidencialidad de los sujetos de investigación, reconociendo los créditos a los investigadores asociados y al personal técnico, en todo caso debe entregar copia de estas publicaciones a la dirección de la institución.

La aplicación de medidas de seguridad y su procedimiento en materia de investigación, se ajunta a los capítulos I y III del título décimo octavo de la ley y a lo previsto en el mismo reglamento; el seguimiento y observancia de la aplicación del reglamento se apegan al título décimo séptimo de la ley; de igual forma, para la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el capítulo II del título décimo sexto de la ley, en términos de lo que establecen los artículos 127 a 132 del reglamento de la materia de investigación para la salud.

De esta forma el ordenamiento reglamentario se ocupa de la investigación para la salud en materia de fertilización asistida.

Partiendo del citado cuerpo normativo, todas las instituciones de salud que puedan realizar investigación para la salud deberán contar con licencia sanitaria del establecimiento.

La Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud dependiente de la Secretaría de Salud, ejerce el control sanitario de los establecimientos que realicen investigación en seres humanos en términos de lo que dispone el artículo 21 fracciones III, IV, VIII y IX del Reglamento Interior de la propia dependencia. Por Acuerdo Secretarial número 59, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 1986, se delegó en los Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal, el control sanitario de los establecimientos de salud de carácter privado, correspondiendo a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud el control sanitario de los establecimientos públicos, exclusivamente.

Para obtener la licencia sanitaria citada, los establecimientos de salud deberán cumplir con los requisitos que señala el artículo 222 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, a saber:

- I. Nombre y domicilio del establecimiento que se trate y en su caso nombre y domicilio del propietario;
- II. Nombre del representante legalmente constituido en caso de tratarse de persona moral;
- III. Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de cédula profesional;
- IV. Organización interna;
- V. Recursos Humanos, materiales y financieros con los que cuenta;
- VI. Actividades que pretenda desarrollar;
- VII. Reglamento interior del establecimiento, salvo en el caso de consultorios, y
- VIII. Los demás datos que señale la Secretaría de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

A la solicitud se anexará documentación comprobatoria, planos y

memoria descriptiva del local que ocupe y de cada una de las secciones que lo integran, con especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios.

Los responsables de los establecimientos de salud requieren de permiso sanitario, en términos del artículo 224 fracción II del reglamento invocado, el control sanitario y la expedición de permisos de titulares y auxiliares de las instituciones de salud compete a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud, con fundamento en la fracción VIII del artículo 21 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, que igualmente en los casos de establecimientos privados se ha delegado a los Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal.

Como ya hemos dejado establecido en párrafos anteriores, -- cuando las instituciones de salud pretendan realizar actividades de investigación en salud, deberán integrar y registrar las comisiones de ética, bioseguridad e investigación. El registro de estas comisiones se realiza por el titular de la institución de salud correspondiente ante la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salud, en términos de lo previsto por el artículo 21 fracción VII del Reglamento Interior de esta dependencia.

La Ley General de Salud establece como delito en su artículo 465 que la investigación clínica en seres humanos no se apege

al título quinto de la ley, estableciendo como sanción aplicable la prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la pena se duplica si la investigación se realiza en menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o en general personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse.

El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones, en términos del artículo 116 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud:

- I. Preparar el protocolo de investigación;
- II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y -- bioseguridad;
- III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;
- IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;
- V. Seleccionar al personal, participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como -- mantenerlos al tanto de los datos generados y los -- resultados;
- VI. Elaborar y presentar los informes parciales y -- finales de la investigación, y
- VII. Las otras afines que sean necesarias para cumplir con la dirección técnica de la investigación."

El investigador principal deberá recabar además el consenti

miento informado del sujeto de investigación que deberá ser revisado y aprobado por la comisión de ética, en términos de los artículos 20, 21 y 22 del reglamento invocado.

El protocolo de investigación se somete al dictámen de las comisiones de ética e investigación como lo establecen los artículos 102, 109 y 111 del reglamento citado. Si con base en el dictámen de la comisión de investigación el titular de la institución de salud emite su aceptación, se deberá solicitar la aprobación de la Secretaría de Salud para lo cual se deberá presentar ante la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud la documentación señalada en los artículos 62 y 73 del reglamento que nos ocupa. Esta Dirección podrá autorizar y vigilar el desarrollo de la investigación, con fundamento en el artículo 21 fracciones VI y VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. La vigilancia sanitaria que se ejerce en esta materia evita errores, tergiversaciones u ocultamiento de hechos reales y permite un perfecto control en el desarrollo de la investigación.

El reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud establece que la investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no puedan resolverse de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aún si éste difiere con el del investigador.

El derecho que garantiza el artículo 4<sup>o</sup> Constitucional a --- que toda persona decida de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos, requiere para su réalización que el individuo esté en pleno goce y ejercicio de su capacidad jurídica. La capacidad jurídica de las personas depende de su desarrollo físico e intelectual, de tal forma que solo quien haya adquirido la mayoría de edad y no esté limitado por las leyes puede gozar y ejercer el derecho a fundar una familia y procrear.

Es evidente que sólo las personas que tengan capacidad jurídica de goce y ejercicio pueden solicitar la aplicación del método de fecundación asistida, que procede como un recurso para --- la realización del derecho que consagra el artículo 4<sup>o</sup> de nuestra carta magna, en su párrafo tercero.

Pero el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, dispone en el artículo 43 que para realizar investigaciones para la fertilización de embriones, óbitos o fe tos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 del mismo reglamento. El consentimiento sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o cuando exista riesgo inminente para la sa--

lud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido. El artículo 56 del mismo ordenamiento contempla que la fertilización asistida sólo será admisible en los problemas de esterilidad que no tengan otra solución, respetando el punto de vista de la pareja.

De los planteamientos jurídicos anteriores ¿podemos deducir que la fecundación asistida es un recurso al que sólo pueden acudir las parejas? o bien ¿puede ser solicitado y aplicado por individuos solos?

Quando se ejercita el derecho del párrafo tercero del artículo 4<sup>o</sup> Constitucional mediante la reproducción sexual por unión coital de dos personas de sexo opuesto, se ejercen los derechos a la sexualidad, a procrear y a fundar una familia en el momento en que se realiza la libre disposición de la propia persona de sus potencialidades sexuales, se dispone libremente de su componente genético y se desea como fin la concepción de un ser con el que se establece un vínculo consanguíneo, y en su caso, legal, integrando la familia con los deberes de los padres correspondientes; siendo el principal, el de preservar el derecho de los menores a la satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental.

Es evidente que para la realización fáctica del derecho a procrear, es indispensable la concurrencia de dos personas que



ejerzan este derecho de común acuerdo, ya sea por métodos naturales o provocados por el hombre y dentro de la institución jurídica del matrimonio o en la unión de hecho del concubinato.

Pero toda vez que los artículos 315 de la Ley General de Salud y 6<sup>o</sup> fracción X, 10, 11 y 12 del reglamento de la misma en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, autoriza a la persona (obviamente con capacidad jurídica) a disponer libremente de los productos de su cuerpo, entre los que han sido ubicadas las células germinales, no se podría pensar que es indispensable la concurrencia de dos individuos para lograr ejercitar el derecho a procrear y reproducirse, toda vez que con la disposición de las células germinales de un disponente originario voluntario, la fecundación asistida en cualquiera de sus variantes permitiría el nacimiento de un ser sin la concurrencia de dos individuos, pues uno de ellos no estaría queriendo o esperando ejercitar su derecho a reproducirse, -- sino su facultad de disponer de sus células germinales.

Sin embargo, estimamos que el ejercicio de un derecho de -- los individuos, no deben pasar por alto los derechos humanos del ser aún no concebido; de tal forma que el ser aún no concebido -- tiene el derecho elemental a nacer dentro de un núcleo familiar, ya sea reconocido legalmente o como unión de hecho, además tiene el derecho de conocer la identidad de sus padres, de donde se -- concluye que la aplicación del método de fecundación asistida a

personas en lo individual como es expuesto por Bonnet, aún y cuando sea de hecho realizable, debe ser reprobado por la Comisión de Ética, ya que todo individuo que no haya sido capaz de involucrarse con sus semejantes en una relación personal que le permita ejercer el derecho de reproducirse, de igual forma no es un buen prospecto de padre o madre. Por otra parte, el interés de la mayoría es que se atiendan los reclamos de la sociedad, y en nuestra sociedad existe sobrepoblación y una gran cantidad de niños abandonados que pueden ser adoptados por quienes quieran ser padres responsables: de tal forma que la política nacional en materia de fecundación asistida que establece el artículo 56 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que señala que sólo es admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no puedan resolverse de otra manera, está debidamente justificada en razones éticas, bastando sólo agregar que no se aplicará a individuos solteros.

Sin embargo, el Reglamento citado nos presenta una conflictiva especial derivada del consentimiento informado en la fecundación asistida. Si bien el reglamento establece la obligatoriedad de recabar el consentimiento informado del sujeto de investigación, así como el de su pareja en términos de los artículos 20, 21, 22 y 43, la fracción VII del artículo 21 establece la libertad del sujeto de retirar su consentimiento en cualquier momento. Que sucederá cuando se ha logrado la fecundación asistida y una o las dos partes se desisten del mismo y simplemente revocan su

consentimiento? ¿Las consecuencias de la revocación del consentimiento pueden afectar al ser engendrado? ¿Su vida depende del consentimiento? ¿Tiene algún derecho el ser engendrado?

El ser concebido como sujeto de derechos, ha sido analizado por autores que sostienen diversas posturas, a saber:

1) Se reconoce la existencia de la persona desde el momento de la concepción. Esta postura sostiene que la vida es una facultad del organismo, pero no es el organismo; de tal forma que la vida se trasmite a las células sexuales que se funden para formar un nuevo organismo y si estas células provienen del hombre tienen vida humana y potencialidad para ser consideradas persona. La individualidad de la persona la determina su código genético. (14)

2) La persona no existe por el mero nacimiento. Los partidarios de esta opinión que no compartimos, consideran que la persona es un ser capaz de conocimiento, conciencia e interacción y en virtud de que el no nacido carece de estas facultades, se gradúa su personalidad. (15)

3) Se reconoce la existencia de la persona antes del naci--

(14) ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamenta  
les. Madrid, Tecnos C. 1988 p. 98-99

(15) ZARRALUQUI, Luis. ob. cit. pp 98-101

miento pero después de la fecundación a partir de un determinado momento, a saber:

a) Anidación. En el momento en el que el pre-embrión anida ya como embrión, tiene todo lo que biológicamente constituye a un ser humano por lo que es fisiológicamente una persona a la que solo le falta desarrollarse y evolucionar naturalmente.

b) Comienzo de la actividad eléctrica cerebral. En razón de que la ausencia de la actividad eléctrica es un medio del que se auxilia la ciencia para determinar la muerte, su presencia a contrario sensu manifiesta que el ser tiene vida.

c) Diferenciación sexual. Es a partir del momento en que un individuo está sexualmente diferenciado cuando adquiere el atributo de persona y esto ocurre aproximadamente a las doce semanas de gestación.

d) Existencia del sistema nervioso. Además de la actividad eléctrica cerebral, el ser concebido deberá tener formado el sistema nervioso, lo que sucede aproximadamente a las veintidós semanas de vida.

e) Viabilidad. Sólo hasta el momento en que el feto tiene vida independiente se considera persona. (16)

4. La persona existe desde el nacimiento y sección del cordón umbilical. (17)

(16) John A. Robertson. Procreative Liberty, embryos and collaborative reproduction. UK National Committee of comparative law colloquium Cambridge, 15-17 septiembre de 1987. cit. pos ZARRALUQUI, Luis. ob. cit. p. 102.

(17) ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales. Madrid, Tecnos C. 1988 p. 103-105

Nuestra legislación le otorga la categoría de persona al ser humano concebido desde el momento de la fecundación, de acuerdo a lo que dispone el artículo 22 del Código Civil. Por lo que corresponde al derecho a la vida del ser concebido en sus dos vertientes: a vivir y a que el Estado proteja su vida y a que nadie atente contra su vida y le prive de ella, también se encuentra consagrado en el artículo 329 del Código Penal. Pero el derecho a la vida del ser gestado, tiene como todos los derechos, límites de carácter absoluto, que se integran por los valores generales como la moral, el orden público o el bienestar general, así como límites de carácter relativo que se integran por los derechos y libertades de los demás, tanto considerados en forma individual como de una colectividad. Las políticas legislativas reconocen éstos límites al derecho a la vida del ser concebido, cuando en sus ordenamientos penales atenúan la sanción del tipo penal del aborto, o excluyen de responsabilidad al delincuente; tal es el caso del aborto provocado por imprudencia de la embarazada, el practicado cuando el ser concebido es producto de una violación o el realizado cuando la vida de la madre se encuentra en peligro, que contempla el Código Penal para el Distrito Federal y que es seguido por todos los estados de la república excepto Veracruz, Durango, Coahuila, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Chihuahua y Chiapas que contemplan además el aborto eugenésico, el de Chihuahua el aborto por causas económicas graves y justificadas y el de Chiapas que no ha entrado en vigor pero que incluye el aborto por motivos de planificación familiar

o porque la madre sea soltera. (18)

El tipo penal a que se refiere el Código Penal para el Distrito Federal en el artículo 329, dispone: "Aborto es la muerte del producto de la concepción en cualquier momento de la preñez" y la preñez es el estado de la mujer o hembra preñada; donde preñado es un adjetivo con el que se califica el estado de la mujer o hembra fecundada. De tal forma que el tipo penal del aborto sólo es realizable cuando el producto de la concepción se encuentra en el vientre de la mujer.

Retomando nuestros planteamientos iniciales, analizamos la revocación del consentimiento en la fecundación asistida, toda vez que es a partir de dicho acto de revocación cuando se generan controversias en la materia.

Si el consentimiento se revoca antes de proceder a realizar la fecundación, no existe ningún conflicto de derechos porque no se ha provocado ninguna alteración en la naturaleza. Pero si la revocación del consentimiento se otorga una vez que se ha fecundado el óvulo, se debe analizar el momento en que se efectúa en razón de que las consecuencias son diferentes.

(18) LOPEZ DE SILANES, Antonio, et. all. Bioética y Derechos humanos. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México 1992 pp 134-136

Partiendo de que la investigación sobre fertilización asistida sólo es admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, se establece como presupuesto legal un problema de esterilidad para que sea aceptable la fecundación asistida, limitándose de esta forma las investigaciones en la materia que podrían considerarse atentan contra la dignidad del ser humano.

Aunque el artículo 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación establece que se debe respetar el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aún si este difiere con el del investigador; la opinión técnica que emita la comisión de ética debe justificar los motivos de la investigación que se somete al principio de que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

La Ley General de Salud dispone que la investigación en seres humanos se realizará contando con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud, y que el profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, inva-

lidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación; pero el reglamento de la referida ley en materia de investigación para la salud, va más allá de lo que la ley contempla, estableciendo en el artículo 21 que el sujeto de investigación tiene libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. La libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento permite al sujeto de investigación la realización del derecho a la integridad física y cosomática de su cuerpo, que es loable cuando sólo está en juego derechos del sujeto de investigación.

Sin embargo, cuando el método de fecundación asistida ha sido aplicado, ya no es sólo el derecho del sujeto de investigación el que se debe proteger y vigilar, sino el derecho del ser concebido a la vida y el principio de que debe prevalecer el respeto a su dignidad y la protección a sus derechos y bienestar -- que establece el artículo 13 del reglamento invocado no se respeta, como tampoco se respeta su derecho elemental a la vida, si se admite la libertad de retirar el consentimiento del sujeto de investigación en cualquier momento.

"El fruto de la generación desde el momento de la fusión del ovocito con el espermatozoide, es un ser humano en su totalidad corporal y espiritual, por esta razón desde el primer instante de la concepción deja de ser una célula distinta a las demás, -



en cuanto que esta célula huevo es un ser humano en potencia, al cual se le deben reconocer todos los derechos de la persona humana<sup>(19)</sup>

El artículo 22 del Código Civil establece que la capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el propio código.

Sin embargo, el permitir que en la investigación sobre fecundación asistida el sujeto de investigación pueda retirar su consentimiento en cualquier momento, le priva al ser concebido, cuando ya ha sido aplicado el método, del derecho elemental a la vida, así como de todos los derechos que se desprenden del Código Civil.

La facultad de retirar el consentimiento que tiene el sujeto de investigación y que solamente se justifica éticamente cuando los derechos involucrados en el acto de revocación del consentimiento son exclusivamente los del sujeto de la investigación, no es admisible por ningún motivo cuando el procedimiento ya ha sido aplicado y hay un ser humano concebido, ya sea que este se

(19) RAMIREZ DEGOLLADO, Mariano. Eugenesia e Inseminación Artificial. Revista Médica La Salle. No. 1 enero-marzo 1987. México. p. 8

encuentre inmerso en un caldo especial de cultivo o implantado en el útero materno, pues el huevo debe ser considerado desde el momento en que se han unido las células germinales femenina y masculina, como un ser humano con todos los derechos humanos elementales y como principal derecho tiene el de la vida y nadie puede considerarse su propietario, pues permitir que el sujeto de investigación retire su consentimiento en cualquier momento da la pauta para que se le prive de la vida si aún no ha sido implantado en el útero materno, pues el investigador principal tendría que suspender la investigación y abstenerse de colocarlo en el útero materno, como lo ordena el artículo 18 del reglamento en estudio.

Tolerar legalmente la revocación del consentimiento del sujeto de investigación una vez fecundado el óvulo nos conduce al extremo de negar la categoría de persona al ser humano concebido lo que es contrario a la política nacional de respeto a la dignidad del ser humano y que proyectaría la idea falsa de que los progenitores tienen derecho sobre la vida del ser concebido, al permitirles legalmente privarle de la vida con la interrupción del procedimiento.

Si el investigador principal trata de implantar el huevo en el útero de la mujer cuando ha retirado el consentimiento, a fin de proteger su derecho a la vida, incurriría en el tipo penal descrito en el artículo 466 de la Ley General de Salud que dice:

"Al que sin consentimiento de una mujer o aún con su consentimiento si esta fuere menor o incapáz, realice en ella inseminación artificial, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no se produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años. La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge." Si bien técnicamente la inseminación artificial consiste en la introducción de la semiente masculina en el aparato reproductor de la mujer por medios distintos del acto coital, el artículo 40 fracción XI del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud señala que la fertilización asistida es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro; de tal forma que el investigador principal cuando se revoca el consentimiento del sujeto de investigación, está obligado a suspender todo acto de implantación del huevo en el útero, aunque conozca que si el huevo a las 108 horas de su fecundación no es implantado, morirá, salvo que se le conserve por el método de congelación.

La libertad que concede el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud de que el sujeto de investigación retire el consentimiento en cualquier momento, en la fecundación asistida permite la violación del artículo 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de

1948 en Francia, que a la letra dice: "Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

A fin de garantizar el elemental derecho a la vida que tiene todo ser humano concebido, se deberá reformar el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, a fin de excluir toda potestad de retirar el consentimiento informado una vez aplicado el método de fecundación asistida, en cualquiera de sus formas.

La definitividad del consentimiento otorgado garantizará el derecho a la vida del ser humano cuya existencia se desea y es la causa por la que la pareja recurre a la fecundación asistida.

La fecundación asistida debe considerarse la última posibilidad de la realización de la paternidad, en razón de la repercusión psicológica del método, en particular en el caso de la fecundación artificial heteróloga, toda vez que "Se dice que más del 50% de los esposos que aceptan la inseminación artificial heteróloga, lo hacen para complacer a la esposa, sin tener en cuenta los problemas psicológicos posteriores que esta decisión pueda ocasionar, pues quizás piensan que el embarazo en esas condiciones es un imposible. Sin embargo, una vez que se produce, afloran en el esposo sentimientos de culpa en mayor o menor grado por lo que él considera su falta de masculinidad, y en la esposa, a pesar de su alegría por el éxito obtenido, comienza a

presentar preocupación y pena pues no sabe como reaccionará el esposo cuando se presente el parto. No es raro que durante el embarazo el esposo se vuelva temperamental, situación que a veces le conduce a una ambivalencia afectiva que puede llegar a extremos graves pues si tenía una personalidad insegura, se torna más inseguro e intensifica sus sentimientos de culpabilidad."

"De las 5 pacientes que en el presente estudio tuvieron éxito (embarazo) con la inseminación heteróloga, 3 viven hoy (2 años después del parto) separadas de sus esposos y sólo una pareja se mantiene unida con lazos afectivos muy sólidos. La quinta paciente (abortó) desistió del método y se decidió por la adopción."(20)

Los máximos representantes de la iglesia católica, han condenado la práctica de la fecundación asistida así como de todo tipo de intervención en seres humanos como la eugenesia, clonación e ingeniería genética.

El Papa Juan Pablo II en el discurso a los participantes a la XXXV Asamblea General de la Asociación Médica Mundial del 29 de octubre de 1983, dice: "La investigación médica debe renunciar a intervenir sobre embriones vivos, a no ser que exista la certeza moral y sólo en el caso de que los padres hayan otorgado su consentimiento libre e informado se podrá recurrir a la inter

(20) ARTUZ A., Antonio. Aspectos clínicos y psicológicos de la inseminación artificial. Colombia Médica, Volúmen 13 No. 1 1982. Colombia.p. 28-

vención sobre el embrión. Si se trata de embriones vivos, sean viables o no, deben ser respetados como todas las personas humanas; la experimentación no terapéutica sobre embriones es ilícita" un año antes, el 23 de octubre de 1982 el Papa dijo: "Yo condeno del modo más explícito y formal, las manipulaciones experimentales del embrión humano, porque el ser humano, desde el momento de su concepción hasta la muerte no puede ser explorado -- por ninguna razón" (21) Juan XXIII en la Encíclica *Mater et Magistra* expone: "Respecto a la transmisión de otras formas de vida en el universo, la comunicación de la vida humana tiene una originalidad propia, derivada de las cualidades de la persona humana. Y como la vida humana se propaga a otros hombres de una manera consciente y responsable, se sigue de aquí que esta propagación debe realizarse de acuerdo con las leyes sacrosantas, inmutables e inviolables de Dios, las cuales han de ser conocidas y respetadas por todos. Nadie puede aplicar en el hombre lícitamente los medios o procedimientos que es permitido emplear en la genética de las plantas o de los animales." (22)

El producto de la fecundación, cuya manipulación condena la iglesia cristiana, como sujeto de investigación requiere que se cuente con el consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, que solo se dispensa cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida del embrión o feto.

(21) RAMIREZ DEGOLLADO, Mariano. *Eugenesia e Inseminación Artificial*. Revista Médica La Salle No. 1 enero-marzo 1987. México, p. 8

(22) RAMIREZ DEGOLLADO, Mariano. ob. cit. p. 8

Los pre-embryones, embryones y fetos con vida, sólo serán sujetos de investigación cuando ésta tenga como finalidad conseguir o incrementar la viabilidad del ser concebido; en todo caso, las técnicas y medios utilizados en la investigación deberán proporcionar la máxima seguridad para ellos y para la embarazada.

El consentimiento de la mujer y de su cónyuge o concubinario para poder realizar investigación en pre-embryones, embryones y fetos, no les otorga o reconoce en ningún momento el carácter de propietarios respecto del ser concebido que pretenda considerarse sujeto de investigación, toda vez que el ser humano no es mercancía susceptible de apropiación, y el solo proponer que se recaba el consentimiento de las citadas personas por que tengan algún derecho material sobre el ser concebido, es atentar -- contra la dignidad humana del mismo.

Tampoco se puede considerar disponentes secundarios a la -- mujer, cónyuge o concubinario de los que se requiere el consentimiento informado para poder realizar investigación en el ser humano concebido, toda vez que los disponentes secundarios sólo adquieren ese carácter cuando el disponente originario a fallecido, reiterando que el acto de disposición no implica una acción de apropiación, sino solamente la facultad de colocar en -- cierto orden, con lo que nuestro ordenamiento legal, acertadamente excluye la posibilidad de cualquier acto de comercio relacionado con el cuerpo del ser humano.

La protección legal que el Código Civil en su artículo 22 - concede al no nacido, le atribuye el carácter de representantes legales a quienes lo concibieron y que ejercerán en su momento la patria potestad sobre el mismo, en términos de los artículos 412 y 413 del mismo ordenamiento. Además, el artículo 4º Constitucional impone a los padres el deber de preservar el derecho de los menores a la satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental, de donde se desprende que son precisamente los padres, los primeros interesados en que el ser humano concebido tenga la atención médica que requiere y son precisamente ellos quienes -- protegerán sus intereses, siendo el principal el derecho a la vida; por tal razón se les solicita a ellos y sólo a ellos, el consentimiento cuando se pretende hacer del ser concebido un sujeto de investigación.

Si el consentimiento que otorgaran los padres atenta contra su derecho a la vida o permite o tolera que se realicen actos de investigación con el ser concebido que pudieran comprometer su salud, seguridad o moralidad, los padres o representantes legales perderían la patria potestad, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 444 fracción III del Código Civil.

Por lo anterior, podemos concluir que la investigación en pre-embryones, embryones y fetos con vida sólo puede realizarse cuando tenga como finalidad preservar la vida de éstos, y que el consentimiento que se recaba de la mujer, de su cónyuge o con



cubinario al efecto, en ningún momento les otorga el carácter de propietarios del ser concebido.

La Ley General de Salud y su reglamento en materia de investigación para la salud, no establecen principios orientadores en las investigaciones con pre-embriones, embriones y fetos, que -- rechuzen toda posibilidad de atentar contra la dignidad del ser humano. Por este motivo, consideramos necesario se incluya un artículo específico que siga las recomendaciones del Consejo de Europa en la materia, que prohíbe:

1. Creación de seres humanos idénticos por clonación u -- otros medios, para selección racial o no;
2. La implantación de un embrión humano en el útero de otra especie o viceversa;
3. La fusión de gametos humanos con los de otra especie;
4. La creación de embriones con espermatozoides de diferentes individuos;
5. La fusión de embriones o cualquier otra operación susceptible de realizar quimeras;
6. La ectogénesis;
7. La creación de hijos de personas del mismo sexo;
8. La elección de sexo con fines no terapéuticos;
9. La creación de gemelos idénticos;
10. La investigación sobre embriones humanos viables;
11. La experimentación sobre embriones vivos viables o no;
12. El mantenimiento de embriones in vitro más allá del --

décimocuarto día después de la fecundación, deduciendo del cómputo el tiempo de congelación." (23)

Las prohibiciones transcritas, deben contemplarse como parámetros legales para orientar las investigaciones en la fecundación asistida y en la investigación en pre-embriones, embriones y fetos, toda vez que estos límites garantizan los derechos elementales del ser concebido.

La revocación del consentimiento de la pareja que acuda al método de fecundación asistida, no debe permitirse cuando ya ha sido fecundado el huevo y en tal sentido debe preverlo el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

Cuando la fecundación asistida sea heterodoxa, también definida en nuestra ley como heteróloga, el disponente originario -- del que se tomen las células germinales deberá otorgar su consentimiento como lo establece la fracción V del artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, y 324 de la Ley. Es inadmisibles que se plantee la posibilidad de que una vez obtenidas las células germinales, el dis-

(23) ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales. Madrid. Tecnos C. 1988 p. 131.

ponente originario pueda revocar el consentimiento, como lo establece el segundo párrafo del artículo 324 de la Ley invocada; la disposición de células germinales deberá además ser a título gratuito, con pleno respeto a la persona. Cuando el disponente originario satisface los requisitos previstos en el artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, una vez que se han tomado las células germinales y se a fecundado el óvulo, la revocación del consentimiento del disponente originario es intracedente toda vez que la célula germinal de la que ha dispuesto voluntaria y gratuitamente se ha fundido en una sola que habrá originado un pre-embrión, haciendo imposible su separación e inadmisibile humanamente su destrucción por la revocación del consentimiento en este estadio. En tal virtud, el principio que debe prevalecer en la ley y su reglamento en la materia a este respecto, debe prever la irrevocabilidad del consentimiento una vez otorgado, así como que el disponente originario no tendrá derecho alguno respecto del ser concebido. A fin de guardar la confidencialidad que el caso amerita, al recabar la información a que se refiere el artículo 24 del reglamento -- señalado, se debe omitir el nombre del receptor de las células germinales.

Desde la antigüedad el ser humano ha tratado de evitar la degradación de la especie; a tal efecto los ordenamientos han -- prohibido las uniones que se consideraba, afectaban a la descen-

dencia. De esta suerte, la Ley Hebráica prohibía las uniones de epilépticos, alcohólicos y tuberculosos; el Código de Maná no admitía las uniones de personas con antecedentes de tisis, elefantiasis o epilepsia. En 1869 Sir Francis Galton publicó el libro *Hereditary Genius*, en el que se sientan los fundamentos de la eugenesia, cuyo término fué creado por el mismo Galton en 1883. Aunque los ordenamientos legales vigentes no se orientan por razones de índole eugenésica sino por el interés de no degenerar la especie humana; nuestro Código Civil prohíbe el matrimonio en determinados casos que se establecen como impedimentos para el matrimonio en el artículo 156 fracciones III, VIII y IX, esto es: El parentesco de consanguinidad legítima o natural, sin limitación de grado en la línea recta ascendente o descendente. En la línea colateral igual, el impedimento se extiende a los hermanos y medios hermanos, En la colateral desigual, el impedimento se extiende solamente a los tíos y sobrinos, siempre que estén en el tercer grado y no hayan obtenido dispensa. La impotencia incurable para la cópula; y las enfermedades crónicas e incurables que sean además, contagiosas o hereditarias. Padecer alguno de los estados de incapacidad a que se refiere la fracción II del artículo 540 del propio código. Estos impedimentos deberán servir para limitar a los disponentes de células germinales en la norma técnica correspondiente. Por lo que hace a las personas con incapacidad física o legal, el artículo 326 de la Ley General de Salud establece la invalidéz del consentimiento otorgado por menores de edad, incapaces o personas que por cualquier circunstancia no - -

puedan expresarlo libremente, por lo que no pueden ser disponen-  
tes. En términos del artículo 21 fracción VI del Reglamento Inte-  
rior de la Secretaría de Salud, corresponde a la Dirección Gene-  
ral de Regulación de los Servicios de Salud vigilar y autorizar  
las investigaciones que en su desarrollo se efectúe disposición  
de órganos, tejidos y en nuestro caso, de células germinales. -  
El control sanitario de la disposición de células germinales le  
compete al Registro Nacional de Trasplantes, al que le co-  
rresponde coordinar la distribución de órganos y tejidos en todo  
el territorio nacional; establecer y aplicar procedimientos para  
facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de órga-  
nos y tejidos; estudiar, conocer y proporcionar información de -  
todos aspectos relacionados con la disposición de órganos y teji-  
dos de seres humanos, así como recibir el informe de las activi-  
dades relacionadas con los actos de disposición de órganos y te-  
jidos que realicen los establecimientos de salud autorizados a -  
tal efecto.

El resumen: la revocación del consentimiento de disponente  
originario que autorice la toma de sus células germinales, sólo  
debe tener efecto cuando se externe antes del acto de disposi-  
ción. Una vez efectuada la disposición, la revocación del con-  
sentimiento no debe tener algún efecto.

Pero en la fertilización asistida se presentan casos que --  
requieren la intervención de una madre nodriza que desarrolle en

su útero el huevo fecundado "in vitro".

Los artículos 315 y 324 de la Ley General de Salud y 10, 11 y 12 de su reglamento en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, señalan que la persona es disponente originario de su propio cuerpo.

El enfoque de la Ley General de Salud a los actos de disposición de órganos y tejidos, se ha orientado exclusivamente a -- los casos en los que se requiere tomar con fines de trasplante -- un órgano o tejido, para ser implantado en un individuo a quien se le denomina receptor.

En tal virtud, si no existe norma que expresamente autorice la disposición del útero de una persona para que le sea implantado un pre-embrión, tampoco podemos considerar que su realización sea imposible en la realidad, por lo que es necesario que se --- legisle en esta materia.

Al contemplarse en la Ley y sus reglamentos la norma aplicable a la madre gestante, a fin de evitar conflictos futuros de reclamaciones sobre el hijo concebido se debe establecer la -- irrevocabilidad del consentimiento una vez otorgado e implantado el pre-embrión en el útero gestante, a fin de oborgar seguridad jurídica al derecho a la vida del ser concebido y al derecho de -- los cónyuges o concubinos a procreary fundar una familia con la

característica especial de que deberá ser siempre un acto de disposición a título gratuito, admitiéndose el pago exclusivo de -- los gastos médicos que el embarazo y el parto ocasione para la madre gestante. Antes de la práctica de la fecundación asistida en madre nodriza, se debe analizar profundamente las razones en las que la madre gestante fundamente el otorgamiento de su consentimiento, sometiéndola a estudios psicológicos a fin de predecir el impacto emocional que tendrá cuando lleve en su vientre -- un ser humano que no será legalmente reconocido como su hijo en el momento en que nazca, sino que será entregado al matrimonio o concubinos que por motivos de salud ampliamente justificados, -- hayan sido canalizados a éste método de fecundación.

El método de fecundación asistida "in vitro" heteróloga con la participación de madre nodriza, sólo deberá ser admisible -- cuando las comisiones de investigación y de ética, analizando -- la información proporcionada en el expediente, tenga la certeza de que la aplicación del método no ocasionará conflictos jurídicos futuros respecto del hijo que se espera concebir.

Por lo que hace a la implantación de huevos humanos en especies diferentes a la humana para su desarrollo, como el caso de los Doctores Thomas Twyman y Steven van Hamm, que en Cape Town -- inseminaron a una gorila que gestó a una niña, consideramos que es una práctica inmoral e inadmisibles y totalmente reprobable, -- que nuestros ordenamientos legales deben rechazar.

Resumiendo lo expuesto, consideramos que los artículos 40 fracción XI, 43 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación sobre la salud, deben establecer como regla especial para la fecundación asistida en sus variables--homóloga o heteróloga, así como en la inseminación artificial, - la irrevocabilidad del consentimiento una vez otorgado, con el fin de garantizar los derechos elementales del ser concebido.

De igual forma, el consentimiento otorgado por el disponente originario para la toma de sus células germinales con fines de fecundación asistida, deberá ser irrevocable una vez tomadas las células germinales. Además, se deberá prever que en ningún momento el disponente originario tendrá derecho respecto del ser concebido con sus células germinales, ya sea a reclamar que se le reconozca como padre biológico o a que se le informe al ser concebido que él es el padre biológico.

El embrión, el pre-embrión y el feto, deben ser respetados en su integridad física, estableciéndose las prohibiciones a que se refiere el Consejo de Europa para evitar investigaciones que atenten contra su dignidad.

La maternidad gestante deberá preverse garantizando la imposibilidad de reclamaciones legales respecto del hijo que nazca. La madre sustituta o nodriza deberá contribuir motivada por un fin humanitario y altruista y no económico. Su participación -



deberá ser gratuita y la única compensación aceptable que se deberá admitir es la relativa a gastos médicos y hospitalización.

Los disponentes originarios de células germinales y las madres gestantes que acepten otorgar su consentimiento, no tienen ninguna clase de derecho sobre el ser concebido con su participación en razón de que en el momento de otorgar su consentimiento no están haciendo uso del derecho de reproducción al que se refiere el artículo 4<sup>o</sup> Constitucional, sino del derecho a disponer de su cuerpo que deriva del derecho a la salud que prevé el mismo numeral.

La sobrepoblación de nuestro país nos orilla a que la política nacional limite la posibilidad de que personas solteras sean sujetos de la fecundación asistida, pues primero deben atenderse las necesidades de los niños que ya viven en nuestro país antes de destinar los esfuerzos y recursos económicos del sector salud a traer más niños a este país, donde sus necesidades básicas aún no están atendidas; por ello se debe de canalizar a la adopción a las personas solteras que quieran asumir la paternidad.

Los archivos que se integren con motivo de la aplicación del método de fecundación asistida heteróloga, deberán ser resguardados y en el momento de que el niño concebido por este método adquiera la mayoría de edad se deberá valorar psiquiátricamente el impacto emocional que le ocasione conocer su origen. De dictami

narse necesario mantener en secreto su origen de acuerdo a los - resultados obtenidos, no se deberá informarle salvo que los pa-- dres insistan con razones justificadas éticamente.

## C O N C L U S I O N E S

PRIMERA: El concepto jurídico de células germinales que establece el artículo 314 fracción III de la Ley General de Salud, debe reformarse para quedar: Células Germinales: Las células reproductoras masculinas y femeninas.

SEGUNDA: El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como el Reglamento de la misma Ley en materia de Investigación para la Salud, deberán reformarse para incluir dentro de sus definiciones las relativas a las células germinales y pre-embrión.

TERCERA: El avance científico le ha permitido al hombre de nuestro siglo provocar la unión de las células germinales por métodos de fecundación asistida, que se aplican como recursos para solucionar problemas de esterilidad o infertilidad, haciendo posible ejercitar el derecho de reproducirse y el derecho a la paternidad de parejas que de otra forma les estaría vedado.

CUARTA: La Ley General de Salud contempla como materia de salubridad general el control sanitario de la disposición de las células germinales. Desafortunadamente los artículos 30 fracción XXVI, 313, 319, 321 y 325 de la propia Ley no retoman la definición propuesta por el artículo 314 en su fracción I de lo que

debemos entender por disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, y es necesario que se reformen en tal sentido, incluyendo además en el artículo 314 fracción I a las células -- germinales porque también están sujetas al control sanitario de la Secretaría de Salud.

QUINTA: Los artículos 317 y 318 de la Ley General de Salud contemplan reglas aplicables a los Capítulos III y II respectivamente y no al Capítulo I del Título Decimocuarto que los contempla; mientras que los artículos 324, 325 y 326 prevén normas generales de aplicación a todos los actos de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, por lo que deben estar incluidos en el Capítulo I del Título citado. Por esta razón se recomienda su reforma.

El control sanitario de la disposición de células germinales compete a la Secretaría de Salud, quien lo ejerce por conducto del Registro Nacional de Trasplantes y de la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud. Sólo las instituciones de Salud que cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes pueden disponer de células germinales, en el entendido de que la disposición que se realice en contra de lo previsto en los ordenamientos legales es ilícita.

SEXTA: El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en sus artículos 40 fracción XI,

43 y 56 se refieren a la fertilización asistida como aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro. Pero el significado de la palabra "fertilizar" es abonar para hacer más fértil, mientras que fecundación es hacer fecundo o productivo; unirse los elementos reproductores masculino y femenino para originar un nuevo ser y la fecundación es la acción y efecto de fecundar. Por lo que -- proponemos se reformen los artículos citados a fin de utilizar -- el término "fecundación" y no "fertilización".

SEPTIMA: La fecundación asistida homóloga o heteróloga, así como la inseminación solo deberá aplicarse a parejas unidas en matrimonio o en concubinato, excluyéndolo a personas solteras con el fin de garantizar la canalización de los recursos económicos del Sector Salud a atender prioridades que establezca la política nacional.

OCTAVA: El derecho elemental a la vida y a la dignidad del ser concebido, así como la protección a los derechos humanos a los que tiene así mismo acceso todo individuo, es la razón fundamental de nuestra propuesta en el sentido de que se establezca la irrevocabilidad del consentimiento otorgado en el método de fecundación asistida, disposición de células germinales y la maternidad sustituta.

NOVENA : Los disponentes de células germinales así como la

maternidad por sustitución, no tendrán derecho alguno a hacer reclamación de ninguna especie respecto del ser concebido con su participación, la que en todo caso deberá ser gratuita e inspirada por razones altruistas y humanitarias. La madre nodriza únicamente podrá recibir pagos de gastos médicos y hospitalización.

DECIMA: El respeto a la dignidad del ser concebido, así como a sus elementales derechos humanos, establece el imperativo categórico de que las investigaciones sobre pre-embryones, embryones y fetos, se apegan a los lineamientos establecidos por el Consejo de Europa, que establece las limitaciones en la materia que deben preverse en nuestros ordenamientos legales.

## B I B L I O G R A F I A

ARTUZ A., Antonio. Aspectos clínicos y psicológicos de la inseminación artificial. Colombia Médica, Volumen 13 No. 1 1982. Colombia. pp 26-29

BONNET, E.F.P. Fecundación extracorpórea "in vitro" Consideraciones medicolegales. Prensa Médica Argentina. Vol. 67 No. 11 - agosto 1980 pp. 535-549.

FIGUEROA-CASAS, Pedro R. Fertilización in vitro y procedimientos relacionados en la Argentina. Universidad Nacional Rosario, Santa Fe Argentina. Obstetricia y Ginecología Latinoamericanas. Vol. 48, No. 10-12 octubre-diciembre 1990. pp 255-262

GARCIA FLORES, Rogelio, et all. Inseminación artificial con semen de donador. Universidad Autónoma de Nuevo León. Facultad de Medicina, Monterrey, Nuevo León México. Ginecología y Obstetricia de México. Vol. 54. diciembre 1986. pp 338-341.

GARCIA FLORES, Rogelio, et. all. Inseminación artificial con semen del esposo . Universidad Autónoma de Nuevo León. Hospital de Universitario. Monterrey, Nuevo León, México. Ginecología y Obstetricia de México. Vol. 55 febrero 1987 pp 59-63

INSTITUTO CUAUHTLATOHUAC. La inseminación artificial: estudio

de derecho comparado. Supervisado por J. B. Stender. Tijuana BC México.

ITALO TOZZINI, Roberto. Aspectos éticos y médicos de la fertilización in vitro en la Argentina. Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires; Vol. 65, enero-junio 1987. pp 13-22

LOPEZ DE SILANES, Antonio, et. all. Bioética y derechos humanos Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas México 1992.

MARTINEZ CALCERRADA, Luis. La nueva inseminación artificial. Estudio Ley de 22 de noviembre de 1988. Madrid, Central Artes - Gráficas. Serie Derecho Tecnológico.

MONTES BLANCO, José Manuel, et all. Nacimiento por inseminación artificial heteróloga y por semen congelado. Presentación de 3 casos. Hospital Docente 10 de octubre. La Habana, Cuba. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología; Vol. 12 No. 2 abril junio 1986 pp 147-154.

MUY INTERESANTE. Revista Mensual. Junio 1992. México. pp 7-11

PATITO, Jose Angel, Octavio S. Tognaccioli, et. all. La fecundación artificial in vitro y la ingeniería genética. Aspectos médico-legales. Universidad Buenos Aires. Facultad de Medicina, Argentina. Prensa Médica Argentina, Vol. 68 No. 18 noviembre - -



1981 pp 800-804.

RAMIREZ DEGOLLADO, Mariano. Eugenesia e inseminación artificial.  
Universidad La Salle. Escuela Mexicana de Medicina. México, Dis-  
trito Federal, Revista Médica La Salle. Organó Oficial de la Es-  
cuela Mexicana de Medicina. Vol. 1 enero-marzo 1987 pp 7-10

SEMANARIO No. 74 DE LO INSOLITO, México. p. 1 1993.

VILLORO TORANZO, Miguel. Introducción al estudio del derecho.  
Cuarta Ed. Ed. Porrúa, 1980 México.

ZARRALUQUI, Luis. Procreación asistida y derechos fundamentales.  
Madrid. Tecnos. C Serie Ventana Abierta. 1988.