

20721
15



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
"ACATLAN"

NATURALEZA JURIDICA DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO COMPARADO

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO
P R E S E N T A :
GABRIEL ANDRES PEREZ

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ASESOR: JOSE ARTURO ESPINOSA RAMIREZ



ACATLAN, ESTADO DE MEXICO

MAYO 2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

PAGINACIÓN

DISCONTINUA

**TESIS CON
FALLA DE
ORIGEN**

UNAM

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

CAMPUS
"ACATLAN"

NATURALEZA JURÍDICA DEL CUERPO HUMANO EN EL
DERECHO COMPARADO

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN DERECHO
PRESENTA:

EL C. GABRIEL ANDRÉS PÉREZ

Nº DE CUENTA: 9308094-1

La Dirección General de Bibliotecas de la
UNAM autoriza la reproducción en formato electrónico e impreso el
contenido de mi trabajo recepcional.
Firma: Gabriel Andrés Pérez

02-06-03

[Firma]
[Firma]
[Firma]

Vo. Bo. del Asesor
Lic. José Arturo Espinosa Ramírez

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

B

AGRADECIMIENTOS :

A MIS PADRES POR SU ESFUERZO, SU APOYO Y SOBRE TODO SU CARÍÑO, PARA PODER TERMINAR MIS ESTUDIOS.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO, DE FORMA MUY PARTICULAR A LA ENEP ACATLAN Y SUS PROFESORES.

AL LIC. CARLOS GUTIERREZ JAIME POR EL IMPULSO QUE ME BRINDO PARA CONCLUIR MIS ESTUDIOS DE LICENCIATURA.

A EMILIO SOLA Y ARTURO FRANCO POR TODA LA AYUDA QUE ME BRINDARON PARA PODER TERMINAR ESTA PARTE DE MI FORMACION ACADÉMICA.

AL LIC. JOSE ARTURO ESPINOSA RAMIREZ POR SU ASESORAMIENTO, APOYO Y SOBRE TODO POR NUESTRA AMISTAD.

PERO SOBRE TODO A DIOS, QUIEN SIEMPRE ESTUVO A MI LADO.

C

ESTE TRABAJO LLEVA UNA ESPECIAL DEDICATORIA A:

CECI, QUIEN SIGNIFICA UN SENDERO DE LUZ EN MI VIDA, YA QUE CON SU AMOR, COMPAÑIA Y APOYO, ME HA IMPULSADO A SEGUIR ADELANTE SIN CLAUDICAR EN LOS MOMENTOS DIFICILES.

A MI HERMANO QUIEN SIEMPRE ME RECUERDA CON UN NO VAS A PODER, QUE SI PUEDO HACER LAS COSAS.

A MIGUEL ANGEL LOPEZ HELGUERA, POR SER MI AMIGO DESDE HACE 21 AÑOS.

A MIS TRES INSEPARABLES HERMANOS DE LA UNIVERSIDAD, CATALINA, HAYDEE Y TOÑO, POR TODO LO QUE HE COMPARTIDO CON ELLOS Y LA OPORTUNIDAD DE CONVIVIR CON SUS FAMILIAS.

A MIS AMIGOS DE LA DIRECCION GENERAL DE EFICIENCIA FIANNCIERA Y RENDICION DE CUENTAS DE LA SAGARPA, EN ESPECIAL A ALFREDO GOMEZ, ANA VALDIVIESO, DIANA MARTIN, GONZALO SANTOYO, HUGO GONZALEZ, JOSE ANGEL FLORES, JOSE MIGUEL ANDRADE, LAURA GOMEZ, LUIS RAZO, RAUL GARCIA BALDERAS, VICTOR VALADEZ, VERONICA MAYO Y YEINI FLORES, DE LA MISMA FORMA A ELIZABETH GUZMAN, GIOVANA VERA, MONICA VALENCIA, Y WENDY FRANCO QUIENES FORMAN PARTE DE ESTE TRABAJO.

A LA SRA. MARIA DE JUSUS URBINA, MI ABUELITA ADOPTIVA.

INDICE

CAPITULO I	
EL CUERPO HUMANO.....	1
1.- EN LA ESFERA BIOLOGICA.....	3
1.1.- EL HOMBRE COMO INDIVIDUO SOCIAL.....	6
1.2.- GRUPOS PRIMARIOS.....	6
1.3.- LA FAMILIA.....	7
1.4.- DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOLOGICO LA FAMILIA SE PLANTEA COMO.....	7
2.- EN LA ESFERA PSICOLOGICA.....	7
3.- EN LA ESFERA SOCIAL.....	8
3.1.- DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONOMICO.....	8
3.2.- CULTURALMENTE.....	8
3.3.- EVOLUCION DE LA FAMILIA.....	11
3.4.- GRUPOS SECUNDARIOS.....	14
CAPITULO II	
LA NATURALEZA JURIDICA DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO.....	22
1.- REGULACION DEL CUERPO HUMANO EN LA LEY GENERAL DE SALUD.....	23
1.1.- EL RECEPTOR.....	26
1.2.- DONADOR VIVO.....	29
1.3.- REPRODUCCION ASISTIDA.....	31
2.- CONCEPTO DE CUERPO HUMANO.....	38
3.- POR QUE ES IMPORTANTE ESTABLECER SU NATURALEZA JURIDICA.....	39

4.-	CONSECUENCIAS DE LA REGULACION DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO.....	39
5.-	EL CUERPO HUMANO COMO ARTICULO DE LUCRO.....	39
CAPITULO III		
LA NATURALEZA JURIDICA DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO INTERNACIONAL.....		
1.-	BRASIL.....	41
1.1.-	LEY 9.434.- LEY SOBRE EXTRACCION DE ORGANOS, TEJIDOS Y PARTES DEL CUERPO HUMANO PARA FINES DE TRASPLANTE Y TRATAMIENTO.....	41
1.2.-	LEY 8.974.- LEY PARA EL USO DE LAS TECNICAS DE INGENIERIA GENETICA Y LA LIBERACION EN EL AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.....	43
2.-	ESPAÑA.....	47
2.1.-	LA CNRHA.....	51
2.1.1.-	LA ACTIVIDAD DE LA CNRHA.....	52
2.2.-	LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.....	53
2.3.-	EL PROBLEMA DEL ACCESO.....	55
2.4.-	LA ESTERILIDAD.....	56
2.5.-	LA SELECCION DE SEXO Y MODIFICACION DE CARACTERES.....	61
2.6.-	LA LEY 35/1988 DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA.....	62
2.6.1.-	VALORACIONES DE LA LEY.....	62
5.6.2.-	EL DESARROLLO REGLAMENTARIO.....	62
2.6.3.-	INTRODUCCION Y JUSTIFICACION DE LA LEY.....	64
2.6.4.-	LICITUD DE LAS PRACTICAS: AMBITOS FINES Y PRINCIPIOS.....	64
2.7.-	EL ACCESO A LAS TECNICAS Y EL DERECHO A LA REPRODUCCION.....	68
2.7.1.-	LAS SOLICITUDES Y CONSENTIMIENTOS.....	69

F

2.7.2.- LAS DONACIONES.....	73
2.8.- LA LEY 42/1998 DE 28 DE DICIEMBRE, DE DONACION UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE CELULAS, TEJIDOS U ORGANOS.....	83
2.8.1.- LAS SOLUCIONES DE LA LEY.....	83
2.8.2.- AMBITO DE APLICACION.....	84
2.8.3.- PRINCIPIOS GENERALES.....	85
2.8.4.- REQUICITOS PARA LA DONACION. LOS CENTROS.....	86
3.- ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.....	87
4.- INGLATERRA.....	97
4.1.- EL ACTA DE TEJIDOS HUMANOS DE 1991.....	98
4.2.- EL ACTA DE FERTIZACION HUMANA Y EMBRIOLOGIA DE 1990.....	99
CAPITULO IV PROPUESTAS DE ADICIONES A LA LEGISLACION VIGENTE.....	101
1.- PROPUESTAS DE ADICIONES A LA CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	101
1.1.- PROPUESTAS.....	101
2.- PROPUESTAS DE REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD.....	102
3.- PROPUESTAS DE ADICIONES Y REFORMAS AL CODIGO CIVIL FEDERAL.....	106
CONCLUSIONES.....	113
BIBLIOGRAFIA	
ANEXOS	

G

INTRODUCCION

En los presentes días, los adelantos en los campos de la biología, medicina y la tecnología han hecho que el mundo se rija bajo el concepto de estas disciplinas, siendo esto calificativo de progreso. Este tipo de adelantos han recorrido los diferentes países siendo estos presa de dicha tecnología, la cual avanza sin detenerse.

Los avances en los campos de la biotecnología han sido inconcebibles y han llegado a grados inimaginables, como es el hecho de asimilar e intervenir en el campo de la procreación del ser humano, y así mediante la aplicación de ciertas técnicas de reproducción asistida, llegar a la creación de seres humanos artificiales, pasando los límites que la propia naturaleza ha impuesto.

La gran velocidad de estos adelantos, han tenido como consecuencia no llevar un control de sus resultados, ya que en su afán de imitar a Dios en la creación del hombre, utilizan como campo de aplicación un todo, lo cual afecta directamente al hombre, en su dignidad como ser humano, ya que es sujeto de experimentación sin limite tanto en vida como en la muerte, lo que pone en peligro su propia existencia.

Esta velocidad con la que se han dado los cambios en la tecnología, específicamente en el campo de la biotecnología es precisamente la causa de que no exista una regulación adecuada que los norme, ya que la dinámica en la materias jurídicas no es tan grande como en las otras ciencias, de esta forma el derecho se vuelve un simple espectador ante los problemas que se generan a causa de dichos cambios.

Algunos países, ya han dado la pauta en lo referente a regular las consecuencias que han traído consigo los adelantos tecnológicos. sin embargo la mayoría no cuenta con una normatividad, lo cual los hace presas de caer en contradicciones en sus propios derechos internos y mas aun en el plano de derecho internacional.

Nuestro país no queda exento de este tipo de adelantos y sobre todo de las practicas para llevar acabo el objetivo de dichos avances, es por esta razón, que es

necesario normar los adelantos en estos campos , para evitar caer en lagunas legales que a la postre se conviertan en argumentos que vayan en contra de la dignidad humana. Muy por el contrario, al normar estos aspectos tenemos que buscar extraer el mejor provecho de los adelantos tecnológicos, para poder solucionar problemas, no para empeorarlos.

Lo anterior es el motivo principal de este trabajo, es decir comparar nuestra legislación con la ya existente en otros países, para cotejar los avances legislativos en cita y de este modo mejorar nuestra legislación.

CAPITULO I

EL CUERPO HUMANO

Con la finalidad de comprender mejor este capítulo me es necesario transcribir los siguientes términos, así como los siguientes sinónimos, esto con el propósito de saber el significado de Cuerpo Humano:

Significados:

Cuerpo.- El Tronco con sus órganos.¹

Tronco.-El Cuerpo Humano, prescindiendo de la cabeza y las extremidades.²

Organo.- Parte diferenciada de un organismo adaptada para una función determinada.³

Humano.- Que le pertenece al hombre o le concierne.

Sinónimos:

Humano.- Sinónimos: Hombre, persona afable, bueno, benigno, compasivo, caritativo, generoso, filantrópico, indulgente, misericordioso, piadoso, bueno.⁴

Persona.- Sinónimos: Alma, habitante, ente, individuo, personaje, ser, sujeto, tipo.

Individuo.- Sinónimos: Alma, ente, hombre, espécimen, persona, ser, sujeto, tipo.

Hombre.- Sinónimos: Adulto, humano, mortal, macho, varón.

Salvo que se cite otra fuente la siguiente información se tomo del texto de Ciencias de la

¹ DICCIONARIO ENCICLOPEDICO DE TERMINOS MEDICOS, México, Edición Interamericana S.A., Pág.145

² DICCIONARIO BREVE DE MEDICINA, México, Ediciones científicas. Pág. 945

³ PEQUEÑO LAROUSSE ILUSTRADO 2000, 24ª edición, México, Editorial Larousse S.A. de C. V., Pág. 555

⁴ DICCIONARIO DE SINONIMOS E IDEAS AFINES, México, Compañía Editorial Continental S.A.. Pág. 125

Salud de Bertha Higashida Hirose.⁵

Para poder estudiar al hombre es necesario tomar en consideración tres aspectos fundamentales:

- 1) Biológico, que estudia la estructura y el funcionamiento del organismo.
- 2) Psicológico, que estudia la personalidad y las relaciones interpersonales.
- 3) Social, que estudia las leyes, relaciones y cultura del hombre.

A pesar de que en estos tres aspectos se consideran conceptos y métodos diferentes, tienen el mismo objeto de estudio: el hombre como una unidad bio-psico-social (biológica, psicológica y social).

El hombre es un ser vivo, pero diferente de los vegetales y otros animales debido a que posee características exclusivas adquiridas en el proceso evolutivo, como son el lenguaje simbólico, el pensamiento abstracto y la capacidad de creación cultural. Proviene de antepasados de organización inferior pero en lugar de desarrollar sus instintos, desarrolló más su inteligencia con lo cual pudo elegir entre múltiples ambientes y formas de vida; además adquirió la capacidad de modificar el medio ambiente del cual forma parte.

Si se observa un óvulo humano, se puede confundir con el de algunos animales; de la misma manera, si se estudia el desarrollo de un embrión humano, se está observando una secuencia parecida a la historia de la evolución: así pues, el hombre en su desarrollo embrionario experimenta cambios análogos a los de las formas inferiores y en el mismo orden.

⁵ La información que se desarrolla en las páginas subsecuentes y salvo que se cite otra fuente específica fue tomada de: Higashida Hirose, Bertha Y. "CIENCIAS DE LA SALUD", 2a edición, México Editorial Internacional, 1994, Pág. 535.

1. - EN LA ESFERA BIOLOGICA.

El hombre pertenece a:

Reino	Animal	
Phylum	Chordata	Por que tiene columna vertebral.
Clase	Mammalia	Porque se alimenta de la leche proveniente de las glándulas mamarias de la madre en los primeros días de su vida.
Orden	Primates	Porque tiene cráneo grande, su pulgar se opone a los otros dedos, tiene uñas planas, sus mandíbulas están colocadas en la parte baja del cráneo, y está mejor equilibrado sobre su columna vertebral.
Familia	Hominidae	Porque tiene cráneo grande, su pulgar se opone a los otros dedos, tiene uñas planas, sus mandíbulas están colocadas en la parte baja del cráneo, y está mejor equilibrado sobre su columna vertebral.
Género	Homo	Se sostiene erecto en dos pies.
Especie	Homo Sapiens	Donde se incluyen especies con cerebro más o menos desarrollado.

A pesar de que nace con ciertas deficiencias anatómicas y fisiológicas en relación con otras especies (cómo por ejemplo nace con el cuerpo desnudo, con pobres mecanismos de defensa, no sabe nadar, no corre, no tiene la agilidad ni la fuerza de algunas especies), ha sobrevivido a la selección natural y continúa reproduciéndose y, teniendo un papel preponderante en la naturaleza gracias a otras características que lo han hecho en ciertos aspectos un ser superior tales como:

- 1) Conservar los cinco dedos en sus extremidades. Las superiores son prensiles.
- 2) Haber desarrollado una visión binocular, estereoscópica y cromática; esto

significa que los campos visuales de los ojos se superponen permitiéndole percibir los objetos en tres dimensiones y en color.

- 3) Mantener postura erecta; su pelvis sufrió modificaciones obligando al tronco a erguirse. En esta forma, la cabeza no necesitó mantenerse en forma horizontal, sino que se asentó en el cuello con lo que los músculos de éste se hicieron más cortos y ligeros, las cuerdas vocales más finas y las extremidades superiores quedaron libres tanto para la prensión y manipulación de los objetos, como para la fabricación de utensilios.
- 4) Tener un desarrollo cerebral notable, característica que le permitió desarrollar el lenguaje y otras expresiones culturales, como valerse de la experiencia acumulada en el pasado.

El hombre como individuo normal no puede existir en aislamiento; sus procesos mentales y su conducta sólo son inteligibles en función de su interrelación con otros individuos de la misma especie. Algunos animales también viven en grupos, pero éstos carecen de la flexibilidad y adaptabilidad de las agrupaciones humanas. Cuando nace, se encuentra en un medio con normas, ideas, hábitos, técnicas y formas de organización: sin embargo tiene entre otras las siguientes capacidades:

- 1) Capacidad de experimentarse a sí mismo como una entidad, como algo único, distinto; tener conciencia de sí mismo y buscar formas de relacionarse con los demás y con el mundo.
- 2) Razonar, tratar de comprender el mundo y, así mismo investigar el por qué de las cosas, descubrir leyes científicas, crear sistemas religiosos, filosóficos y técnicos para alcanzar su papel de preponderancia en la naturaleza.
- 3) Poseer lenguaje simbólico, es decir, representar por medio de símbolos orales, escritos y de otro tipo las sensaciones de su cuerpo y sus ideas, y utiliza dicho lenguaje para aprender no sólo a través de su experiencia, sino a través de la experiencia de los demás.

- 4) Tener imaginación, que lo hace angustiarse ante los peligros y las consecuencias de su conducta, y resolver mentalmente los problemas antes de enfrentarse con ellos.

- 5) Pensar críticamente, lo cual le permite escoger y decidir, tener responsabilidad ante sí mismo y ante los demás.

Desde que nace, el hombre está sujeto a la influencia de factores naturales y de factores relativos a la sociedad y cultura en que vive: nace miembro de una familia dentro de una sociedad y con una nacionalidad. En el transcurso de su vida sus potencialidades pueden estimularse o inhibirse por medio de la educación y la participación cultural.

El desarrollo social y cultural del individuo ha pasado por varios periodos:

- En el periodo paleolítico, el hombre hizo sus primeros utensilios, desarrolló la inventiva y la habilidad manual, lo que le permitió fabricar instrumentos, hizo raspadores, cuchillos y hachas de pedernal que le permitieron defenderse de las fieras y obtener su carne para alimentarse.
- En el periodo neolítico tuvo la oportunidad de iniciar una vida comunitaria; formó clanes y tribus regulados por preceptos sociales, éticos y religiosos; descubrió la agricultura y el pastoreo; inventó la rueda, la cerámica, los tejidos, el uso del arco y la flecha y de materiales como el hueso, la madera, el marfil y el cuerno.

En el proceso de satisfacer sus necesidades y en el ejercicio de sus capacidades, el hombre ha creado diferentes formas de organización, sistemas de pensamiento y acción cuyo resultado son las diversas sociedades y culturas. Cada sociedad está estructurada y opera en forma específica, lo cual depende de condiciones geográficas, abundancia o escasez de materias primas y alimentos, y métodos de producción y distribución.

Las culturas implican conocimientos, normas, creencias, ideologías, prejuicios y costumbres compartidas; son creadas para el logro de fines individuales, biológicos y sociales, por lo que el hombre, más que producto, debería considerarse agente de los procesos socioculturales dinámicos, sujetos a periodos de mayor o menor estabilidad.

1.1.- EL HOMBRE COMO INDIVIDUO SOCIAL.

Un grupo social se puede definir como un número de personas cuyas relaciones se basan en un conjunto de papeles y posiciones sociales relacionados, que pertenecen a ciertos valores y creencias y que son suficientemente consientes de sus valores semejantes y de sus relaciones reciprocas y capaces de diferenciarse a sí mismos frente a los demás. Las características son:

- Interrelación.
- Valores y creencias compartidas y semejantes.
- Conciencia particular de grupo.

1.2.- GRUPOS PRIMARIOS.

El grupo se caracteriza por que tiene relaciones estrechas e íntimas, por ejemplo, el grupo de juego, los amigos, la familia y en algunas ocasiones los vecinos. A diferencia de la familia cuya existencia y organización esta institucionalizada, en los otros grupos las relaciones son espontáneas y personales. Del conjunto de obligaciones, expectativas, normas y valores compartidos surge el sentido de identidad colectiva, de lealtad, por que el individuo se identifica con los otros miembros; los lazos que mantienen al grupo son afectivos. Para los miembros el grupo es un fin; una vez formado el grupo puede subsistir mientras proporcione satisfacciones personales a sus miembros.

El grupo primario influye en el desarrollo de la personalidad, proporciona al individuo afecto, seguridad e intimidad, sirve también para llevar a cabo un control social por que al individuo le interesa la opinión de las personas y se va a ajustar a las normas del grupo para obtener su aprobación y respeto; por esta razón, el grupo primario sirve de moderador entre el individuo y la sociedad en que vive.

En el desarrollo de la vida social los grupos primarios se desarrollan, persisten algún tiempo y pueden cambiar; por ejemplo, cuando algún miembro lo abandona y llegan otros.

Hay grupos que duran, como el de los compañeros de escuela, los profesionales o el de los vecinos. El destino del grupo varía según el tipo de sociedad, si las personas cambian de residencia, de empleo o de nivel social va a tener cambios constantes. Cuando los individuos se casan, entran a clubes, mejoran condiciones o desarrollan nuevos intereses puede suceder que su grupo primario ya no les satisfaga y traten de buscar otro.

1.3.- LA FAMILIA.

La familia es la unidad básica en la estructura de la sociedad que se caracteriza por ser:

- a) Un producto de la naturaleza por que por medio de ella se continúa la especie.
- b) Un producto de la sociedad, tanto en su estructura como en su dinámica, por que cada sociedad crea su propio tipo de familia.
- c) Un paso de lo animal a lo humano, porque hay diferencias entre los animales y los humanos; por ejemplo en cuanto al incesto, los tabúes etc.

1.4.- DESDE EL PUNTO DE VISTA BIOLÓGICO LA FAMILIA SE PLANTEA COMO:

- La unidad de procreación de la especie (en pocas ocasiones se aprueba que los hijos nazcan fuera del matrimonio).
- La unidad que brinda protección física y biológica.
- La unión por lazos de consanguinidad.

2. - EN LA ESFERA PSICOLÓGICA.

- Es la unidad de protección emocional y afectiva.
 - Es en ella donde se manifiestan las primeras emociones.
-

- En su seno se adquieren los elementos centrales de la personalidad. Las circunstancias que rodean a los individuos particularmente en los primeros años de la vida, dejan huellas que más tarde influyen en la salud y la enfermedad.
- Forma los roles sexuales.

3. - EN LA ESFERA SOCIAL

- Es la unidad que establece relaciones sociales con otras unidades sociales, con otras familias y con otros individuos de la sociedad; por ejemplo, la escuela.
- En el seno de la familia empieza la socialización.

3.1.- DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONOMICO:

- Es la unidad de protección, consumo y reproducción de la fuerza de trabajo.

3.2.- CULTURALMENTE:

- Es la unidad donde los hijos reciben el contenido de la cultura.
- Sirve para que el individuo adquiera los valores, la destreza y el conocimiento.

Hay muchos conceptos respecto a lo que es una familia:

- "Los padres y los hijos, ya sea que vivan, juntos o no".
- "Cualquier grupo de personas estrechamente relacionadas por la sangre" (padres, hijos, tíos, tías, primos, etcétera).
- "Todas aquellas personas que descienden de un ancestro común".

- "El grupo de personas que forman un hogar bajo una cabeza".
- "Adultos de ambos sexos, donde dos mantienen una relación sexual socialmente aprobada, y uno o más hijos, propios o adoptados de los adultos que habitan sexualmente".
- "Un sistema durable de interrelaciones humanas que opera como una banda de transmisión de la cultura y que presta a la sociedad servicios que le aseguran su supervivencia, facilita la reproducción de la especie y el mantenimiento físico de sus miembros, la localización social y la socialización de los niños".

En muchas sociedades se considera que debe haber matrimonio y que debe haber hijos en otras, el matrimonio no se considera consumado sino hasta que nacen los hijos; por ejemplo, en Irán.

Existen diferentes tipos de familias en las diversas sociedades:

- a) Nuclear elemental formada por padre, madre e hijos; este tipo de familia es transitorio porque crece cuando nacen los hijos, disminuye cuando éstos se casan y crean sus propios hogares y desaparece cuando muere la pareja de casados.
- b) Familia extensa, que incluye más de una unidad nuclear, es decir, que en ella hay varias generaciones: abuelos, hijos casados o solteros, hijos políticos y nietos.
- c) Familia compuesta en la cual puede haber poligamia o poliandria. En la poligamia el hombre es esposo y padre de varias familias nucleares y en la poliandria (que es muy rara) la mujer es esposa de varios hombres, este tipo de familia no es aceptado en la sociedad occidental.

La autoridad puede recaer en el hombre (familia patriarcal), en la mujer (matriarcal) o en

ambos (familia igualitaria), aunque en la práctica la autoridad depende de cada situación particular.

Otra clasificación de los tipos de familia es la siguiente:

- **Rígida tradicional.** Se caracteriza porque no pueden modificar las reglas que considera adecuadas: la autoridad máxima es el padre, por lo que la mujer obedece; las relaciones de autoridad están escalonadas de acuerdo a la edad de los miembros, por lo que los más jóvenes tienen que obedecer a los de mayor edad. Hay desconfianza hacia el mundo exterior y conflicto para relacionarse con otros estratos sociales o grupos que tienen diferentes valores y normas de conducta, por lo que las relaciones interpersonales son exclusivas de la familia. El elemento productivo económico es el hombre, la mujer es proveedora asistencias, es decir, se dedica a atender el hogar. La relación sexual es permitida sólo dentro del matrimonio y con fines reproductivos; la virginidad y la fidelidad conyugal son obligatorias para la mujer pero no para el hombre, el primogénito es importante. Cuando crecen los hijos hay conflictos porque no se acepta que ellos tengan otras necesidades e ideas, por lo que pueden surgir dos alternativas: se someten llenos de frustración o se rebelan en forma drástica.
- **La familia rígida en transición.** Se caracteriza porque va modificando los roles tradicionales: la madre va teniendo autoridad, el primogénito ya no es tan importante; a pesar de que se relaciona con otros grupos sociales tiene desconfianza, la escuela se considera importante como medio de ascenso social, la relación sexual sólo se acepta en relación estable, por lo que se empieza a aceptar la unión libre.
- **Familia igualitaria.** Que se caracteriza porque hombre y mujer tienen las mismas oportunidades de desarrollo personal, todos los miembros de la familia, independientemente de su sexo y de su posición dentro de la misma tienen derecho a una distribución equitativa del trabajo y funciones y a una conveniente satisfacción de sus necesidades, consideran que no



debe existir opresión ni represión y que todos los integrantes tienen derecho a ser respetados, sin perder los valores humanos. Modifica las reglas establecidas conforme van creciendo los hijos.

- **Familia laxa.** En donde los roles de sus integrantes son contradictorios, hay conflicto de autoridad y no existen valores.

3.3.- EVOLUCION DE LA FAMILIA

Lo primero que sucede es la elección de la pareja, considerando aspectos biológicos, psicológicos y sociales. Biológicamente se toma en consideración la apariencia física y la edad (para algunas personas no tiene importancia y para otras si).

Psicológicamente hay caracteres que se buscan; por ejemplo, una persona sádica (que goza haciendo sufrir) buscará a una persona masoquista (que le gusta sufrir).

- a) Socialmente, hay personas que consideran que deben buscar a su pareja dentro de su mismo nivel y otras que piensan que esto no es necesario.
- b) Una vez elegida la pareja viene el noviazgo, durante el cual hay una interacción personal, familiar y social; de esta interacción puede surgir la aceptación o el rechazo. Es importante considerar que tanto en esta etapa como en las otras la pareja va cambiando dentro de una sociedad cambiante.
- c) El matrimonio puede variar, puede ser religioso, civil o ambos, boda en secreto, rapto, boda impuesta, etcétera. El tipo de matrimonio puede repercutir en la familia así formada.
- d) En la adaptación a la vida matrimonial puede haber problemas biológicos, psicológicos (de afecto o rechazo) y sociales, porque la pareja puede vivir sola, con los padres, puede suceder que trabajen los dos o solamente uno de ellos.
- e) El nacimiento de los hijos determina nuevos cambios en los individuos,

porque se pueden hacer más o menos responsables, se van a modificar los hábitos y más tarde, cuando los hijos empiezan a ir a la escuela van a presentarse nuevas situaciones, al igual que cuando cambia el nivel de enseñanza o los hijos salen reprobados. Cuando se casan los hijos puede haber crisis o simplemente se puede afectar la dinámica de la pareja.

f) La pareja queda sola, nuevamente.

□ Situaciones que se dan en el seno de la familia:

- Se aprende a obedecer y desobedecer.
- Aceptación a la dominación o por el contrario, desobediencia y rebelión
- Se puede dar la productividad y la responsabilidad o la negación de las mismas: flojera.
- Cariño, afecto, o negación del afecto y/o violencia.
- Aceptación o rechazo.
- Solidaridad de la pareja o individualismo.
- Situación de respeto a las tradiciones hacer innovaciones.
- Integración o desintegración familiar.
- Seguridad o inseguridad emocional.
- Estabilidad o inestabilidad.
- Flexibilidad o rigidez.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

- Disciplina o rebeldía.
- Alentamiento o intimidación.
- Vida y muerte.

Consecuencias o manifestaciones patológicas que puede tener la familia:

a) Biológicas:

- Las enfermedades transmisibles son más frecuentes en familias numerosas de nivel socioeconómico bajo.
- Las enfermedades no transmisibles como las degenerativas pueden tener predisposición familiar, como el cáncer y las enfermedades metabólicas como la diabetes.
- Los accidentes tienen una elevada morbilidad dentro del hogar; en el trabajo se ha observado que las personas casadas sufren más accidentes, esto se debe quizás a que padecen más presiones emocionales.

b) Psicológicas:

- Se ha observado que si hay antecedentes de suicidio en una familia hay más posibilidades de que esto se repita. Hay enfermedades como la psicosis maniaco-depresiva y la esquizofrenia que tienen tendencias hereditarias.

c) Sociales:

- Desintegración de la familia por abandono de alguno de los padres, ya sea real o no manifiesto; por ejemplo, cuando están físicamente pero no conviven con los de más, cuando las parejas se separan o

se divorcian.

- La delincuencia juvenil, la fármaco-dependencia y el alcoholismo pueden tener su origen en la familia.

3.4.- GRUPOS SECUNDARIOS.

Son las asociaciones, grupos religiosos, sindicatos, corporaciones de negocios, fábricas, oficinas de gobierno, etcétera. Dentro de estos grupos se pueden distinguir tres tipos generales:

1. La asociación, que se forma por individuos que buscan alguna finalidad semejante o defienden intereses comunes; por ejemplo, los sindicatos, las organizaciones de veteranos, los clubes, las sociedades profesionales y los partidos políticos. Este tipo de grupo se hace más frecuente a medida que la sociedad se desarrolla y aumenta la división del trabajo; cuando aparecen nuevos intereses los individuos se van integrando en nuevos grupos con diferentes clases de organización.
2. Los grupos étnicos formados por individuos que comparten una tradición cultural (creencias, religión, lenguaje, etcétera). En un país los individuos se asocian con aquellos que comparten su cultura, aunque la vinculación no siempre es la misma.
3. Las clases sociales que con frecuencia están relacionadas con el grupo étnico. La posición de clase implica valores, creencias y manera de actuar semejantes.

Estos tres grupos secundarios se encuentran dentro de otro más amplio que es la comunidad que se define por su localización física (urbana, suburbana, rural y, pueblo pequeño).

Básicamente hay dos tipos de sociedades: **comunal y asociativa.**

- La **sociedad comunal** es pequeña, en ella la familia es muy importante, las relaciones son más íntimas y hay más solidaridad del grupo.

- **La sociedad asociativa** se observa en las grandes ciudades donde hay división del trabajo, las relaciones son superficiales, impersonales, transitorias; en este tipo de sociedad la familia no es tan importante como el individuo en sí, las costumbres son menos importantes hay muchos grupos, por lo que el individuo es básico.

De acuerdo con lo anterior San Martín Hernán también separa en tres aspectos al hombre.⁶

El análisis del comportamiento de los seres vivos es extremadamente complejo por el gran número de variables que intervienen interactuando tanto en la génesis de la conducta como en su control. Cuando se trata de la conducta humana, el problema es aún más complejo debido a la permanente intervención de los factores socioculturales en todas las etapas del proceso.

Sin embargo, algunas premisas básicas han sido ya establecidas:

1. El comportamiento actual de nuestra especie es un fenómeno esencialmente humano, vale decir, sociocultural. Esto significa que nuestro peculiar comportamiento se genera en la estructura social en que vivimos y se adquiere y desarrolla por aprendizaje social. Es un comportamiento adquirido, no genético.
2. Se trata de un proceso muy complejo y variable debido a que está condicionado por muchos factores biológicos, psicológicos, culturales, sociales, que interactúan, lo que dificulta su identificación. Por otra parte, aún no los conocemos todos, ni tenemos bien claro su mecanismo de acción.
3. Lo ya conocido permite considerar a la conducta humana como un sistema organizado, con estructura, funciones e historia.

⁶ San Martín, Hernán, "SALUD Y ENFERMEDAD" 4a Edición, México, Editorial La Prensa Medica Mexicana, 1981, pág. 36-41

Lo dicho significa que no puede estudiarse la conducta humana, como se ha hecho hasta ahora, separadamente de hombre concreto o social y de la estructura de la sociedad específica en que ese hombre vive. Lo social (clase social, relaciones de producción, estructura económica, etc.) no es una variable más, sino una constante básica y compleja en el proceso de formación y expresión de nuestra conducta.

El hombre nace sin conducta; se expresa sólo con sus reflejos no condicionados y debe aprender su comportamiento del medio en que se desarrolla. Por lo tanto, la conducta humana puede ser explicada, teniendo en cuenta el marco social e histórico de fondo, a través de las variables causales (estructura socioeconómica y cultural de la sociedad específica), y de sus asociaciones y de las variables que influyen el control posterior del comportamiento. En todo este proceso, uno de los mecanismos básicos que hay que entender es el "aprendizaje" que es lo que permite al hombre adquirir su comportamiento con características que lo diferencian cualitativamente del comportamiento animal.

Desde el inicio del proceso de humanización, el hombre fue adquiriendo modos de comportamientos adaptados a sus necesidades biológicas y a las culturales y sociales en desarrollo. El cambio cualitativo notable se produjo cuando las exigencias culturales y sociales prevalecieron sobre las biológicas y las modificaron; entonces el hombre introdujo normas de conducta culturales y sociales, coincidente o no con las conveniencias biológicas de la especie.

Las primeras normas de conducta humana fueron las relacionadas con la obtención de los elementos básicos para la vida del grupo, vale decir, normas relacionadas con el trabajo colectivo. A nivel del paleolítico inferior, los grupos humanos ya se regían por comportamientos estructurados socialmente, comportamientos que fueron multiplicándose y haciéndose más complejos a medida que la vida social se hacía también más compleja. Es este fenómeno progresivo el que fue diferenciando cada vez más la conducta de los humanos de la de los animales. Este proceso es permanente y es diferente en sus expresiones de acuerdo con el tipo de sociedad y de cultura en que uno nazca y se desarrolle.

Al nacer, el niño continúa su desarrollo orgánico y el de sus capacidades genéticas

estimulado por el medio ambiente externo, especialmente el medio sociocultural. Por aprendizaje, el niño va adquiriendo los patrones de comportamiento que le trasmite la familia, el grupo, la clase, la sociedad. Por esto nuestra conducta es tan variable de un individuo a otro o de un país a otro. Teniendo nuestra especie un apresto biológico de igual calidad estructural es evidente que lo que hace variar la conducta humana es el contexto social en la que ella se genera y desarrolla. Esto no significa negar la intervención de limitaciones biológicas, genéticas o adquiridas en la diversificación de la conducta humana; significa sólo que esta intervención es minoritaria, una especie de accidente dentro de la norma en que se produce el comportamiento nuestro.

De aquí también que no se pueda hablar de una "conducta normal" en el hombre porque ésta es eminentemente variable en sociedades y culturas diferentes. Pretender aplicar a la humanidad un modelo de conducta es una abstracción, algo fuera de la realidad.

Las sociedades humanas desarrollan históricamente concepciones sobre "la conducta aceptada" que sirven de índice para juzgar el comportamiento individual. Pero de ninguna manera esa conducta aceptada puede generalizarse porque no está determinada biológicamente.

Aun en conductas de base mayoritariamente biológica, como es el comportamiento alimentario, lo que priva en nosotros no es la conveniencia de nuestra fisiología sino factores socioculturales como son la tradición nacional alimentaria, los gustos de los padres, los factores económicos, etc. De otro modo no se explicaría por qué el hombre, al revés de los animales, come muchas veces lo que no debe comer y no come lo que debe a pesar de que la variación del comportamiento humano es enorme, no podríamos decir que un sistema de pautas conductuales es mejor o de más alto nivel que otro, porque cada sistema está adaptado a las condiciones sociales en que se genera o desarrolla y sólo en esta relación de causa a efecto se les puede juzgar y comparar.

Cuando decimos, por ejemplo, que la conducta de determinada sociedad o grupo es inmoral, lo que estamos expresando en realidad es que ese tipo de comportamiento no es el aceptado por nosotros, es decir, por nuestra sociedad. En las sociedades cristianas la castidad prematrimonial es una norma moral de conducta; en muchas otras sociedades humanas esas relaciones no solo no son inmorales sino que se les considera

convenientes para el éxito del matrimonio todo esto sucede así por que la conducta real, a pesar de que es expresión de individualidad, solo puede ser comprendida si los individuos considerados son tomados como elementos de una totalidad de relaciones objetivas independientemente de sus conciencias y si la definición de la conducta no se limita a la persona sino que incluye las condiciones sociales en que el individuo actúa y la forma en que esas condiciones influyen en la actividad de cada uno.

El hombre, a diferencia de los animales, actúa según fines conscientes y según leyes naturales y sociales. Esto significa que la conducta humana tiene sentido, sea ella consciente o inconsciente. Por lo tanto, para explicarla debemos comprender la significación de cada acto nuestro a partir de la totalidad concreta del fin perseguido en el contexto en el que se produce, que no es otro que el histórico-social en que los actos suceden. Pero esta situación no es uniforme ni tan esquemática como la presentamos: debido a las relaciones sociales complejas y diferentes que se establecen entre los hombres en los diversos tipos de sociedades es que debemos relacionar la explicación de nuestro comportamiento con tipos definidos de sociedades y de culturas que también son variables porque son históricas.

Como las sociedades humanas son estructuras dinámicas en constante cambio, resulta anticientífico buscar la génesis de nuestro comportamiento en estructuras sociales modelos o en categorías sociales estables. El proceso dinámico de la conducta humana debe ser relacionado con la estructura también dinámica de la sociedad: la conexión directa se establece entre la estructura de la sociedad determinada, la esencia social del hombre y la actividad conductual que resulta. Como el hombre se desarrolla ontogenéticamente en la sociedad, resulta lógico que su comportamiento se genere en las mismas fuentes sociales en las que se genera el sistema de "valores espirituales" que tanto influyen la expresión de nuestro comportamiento, pero que no lo generan.

De lo dicho podría deducirse que ninguna de las características de nuestra conducta se manifiesta al margen del condicionamiento histórico social, en tal forma que los motivos que impulsan al individuo a actuar reflejan directa o indirectamente la estructura y evolución de su sociedad y concretamente las actitudes, creencias, costumbres, mitos, etc. De su cultura y los conocimientos, normas, leyes, valores, etc., acumulados por la sociedad, todo lo cual tiene como raíz inicial los intereses de las clases sociales y la

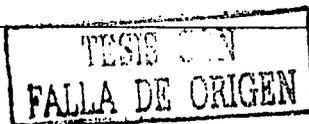
estructura de la sociedad. Este bagaje cultural lo acumula el hombre durante su desarrollo ontogenético junto con las respuestas adaptativas o pautas conductuales para cada categoría y circunstancia. La "experiencia anterior" desempeña aquí un papel importante en el seguimiento de las pautas. De tal modo que el papel exacto de la cultura sobre nuestra conducta es el de aportar un tipo nuevo y específico de "determinismo relativo" sobre ella, determinismo que se incorpora a todo el sistema de social históricamente organizado pero en cambio permanente. Es este determinismo sociocultural el que remodela nuestros impulsos biológicos (instintos) para transformarlos en acciones humanas.

¿Cómo se produce la conexión orgánica entre el condicionamiento sociocultural de nuestro comportamiento y los mecanismos fisiológicos que lo producen?

Evidentemente que la respuesta conductual se produce en nuestro organismo basándose en mecanismos fisiológicos concretos. El mecanismo fisiológico de elaboración, regulación y control de la conducta se desarrolla desde el nacimiento y persiste toda la vida. Es decir, lo social no se añade a posteriori a una conciencia autónoma y a una conducta preestablecida; se desarrolla conjuntamente, en forma paulatina, tal como los reflejos, las emociones, la percepción, la inteligencia la personalidad y otras características nuestras en forma integral, siguiendo el mismo proceso, desde las primeras adaptaciones del niño.

El ser humano aprende normas de comportamiento del medio que lo rodea originalmente y lo modifica posteriormente por imitación por experiencia propia, por educación sistemática. En este proceso lo social y lo biológico se relacionan por medio del aprendizaje el cual introduce variación en los resultados solo la estructura de nuestra organización neurofisiológica es similar y se desarrolla siguiendo pautas genéticas. De aquí que poco o nada de nuestro comportamiento actual es instintivo porque la cultura desde nuestro nacimiento, remodela constantemente los impulsos biológicos y la educación sistemática; a través del cerebro actúa como un control constante de nuestras acciones.

Aun los actos que parecen ser los más instintivos, como las relaciones sexuales o la defecación, responden a pautas culturales aprendidas y expresan comportamientos



entrenados.

De todo lo dicho se deduce que la educación es el área de mayores perspectivas para el perfeccionamiento humano. El aprendizaje permanente, durante toda la vida del individuo, hace posible un modo nuevo de enriquecimiento de la herencia filogenética de la especie humana. El aprendizaje de tipo humano y la tradición social o herencia social fundamentada en aquél representan las cúspides evolutivas hasta hoy conocidas, de los mecanismos de desarrollo ontogenético en el reino animal.

Constituyen una posibilidad nueva en la evolución orgánica; la de influir socialmente en el desarrollo ontogenético del individuo hecho que solo se ha realizado en la sociedad humana hasta este momento todo lo analizado hasta aquí se refiere específicamente a la generación de la conducta humana, al origen exacto de ella.

Esto no implica negar la participación de otros múltiples factores que la influyen en las etapas posteriores de elaboración regulación y control. Entre estos factores mencionamos la condición orgánica de nuestra biología individual la herencia biológica, los impulsos biológicos innatos (instintos), las características de la personalidad individual, la inteligencia, status y papeles, los valores, las motivaciones, etc. Ninguno de estos factores explica, por si mismo, la génesis de la conducta humana, siquiera sus expresiones externas; algunos de ellos, en realidad, expresiones en la misma conducta y no determinantes de ella. Pero todos intervienen interactuando, en la modelación de la conducta.

Para los que trabajan directamente con la persona humana como son los trabajadores de la salud o los trabajadores sociales, el hecho de comprender cabalmente porqué la gente actúa como lo hace, facilita enormemente la comunicación con la persona y el hallazgo de soluciones adecuadas al caso. Para el médico, que debe tratar con personas sanas y con personas enfermas, el problema es aun más importante por que la enfermedad introduce nuevas variables en la conducta de la persona enferma. Si el medico no comprende esta situación, difícilmente podrá establecer una relación adecuada con el enfermo. Y en esto, más bien que en sus conocimientos terapéuticos, estriba el éxito de su acción.

Con base a lo anterior podemos decir que el hombre reviste actualmente una gran

importancia ya que a través del tiempo a venido ganando valor, es decir, paso a ser de lo que anteriormente era (un esclavo) quien no tenia derecho ni a su cuerpo, a un ser privilegiado con el derecho a la vida y por ende a su cuerpo.

Los adelantos en el campo de biología, la medicina y la tecnología han hecho que el hombre y su cuerpo hayan adquirido una gran importancia ya que estas disciplinas han tenido que dividir al hombre en tres esferas para poder estudiarlo, encontrando día con día mayores logros, por lo que el derecho debe ponerse a la par de estos adelantos y así ponerse a la vanguardia en el área jurídica.

Es decir, tenemos que actualizar el derecho desde las primeras normas de conducta humana, que hasta la actualidad nos sirven para la convivencia en grupo, hasta nuestras legislaciones actuales, las cuales se ven imposibilitadas para regular cuestiones que existen actualmente y que tienen que ver con el ser humano y su cuerpo.

Es por estas razones que tendremos que hacer un análisis comparativo de nuestra legislación actual con la legislación de otros países para poder dar una propuesta y de este modo, tener presente la importancia del ser humano y su cuerpo en el derecho mexicano.

Es así como a continuación realizare un análisis de la legislación mexicana, partiendo de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos y Llegando a la Ley General de Salud, para poder comparar posteriormente con las legislaciones de Brasil, Estados Unidos de Norteamérica e Inglaterra.

CAPITULO II

LA NATURALEZA JURIDICA DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO.

Entre las recientes reformas que el Ejecutivo Federal propuso al Congreso de la Unión y éste sanciono a comienzos de 1983, se destacan las tendientes a la definición del lineamiento político y del marco normativo para la política y los servicios de salud.

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, y el Estado (como las entidades federativas) es garante de tal derecho, como rector del desarrollo, y deberá crear las condiciones para su vigencia real. Nuevas normas jurídicas asignan además a la Secretaría de Salubridad y Asistencia la coordinación de políticas, funciones, programas y servicios de salud, y vigilar la eficacia de estos últimos que estén a cargo de la administración Pública Federal.

Todo ello debe traducirse en un Sistema Nacional de Salud como sector del Sistema Nacional de Planeación Democrática, y conformarse al Programa Sectorial de Salud que se establezca de acuerdo al Plan Nacional de Desarrollo.

Con base en las anteriores ideas quedo plasmado lo que actualmente es nuestro artículo 4° Constitucional.

ARTICULO 4° ...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.

El derecho a la protección de la salud, del que habla este artículo esta reglamentado en la Ley General de Salud en su artículo 1°.

En nuestro país está es la legislación que regula lo relacionado al Cuerpo humano así como su reglamento en materia de control sanitario de la disposición de órganos y tejidos en seres humanos.

1.- REGULACION DEL CUERPO HUMANO EN LA LEY GENERAL DE SALUD⁷

Los avances científicos y tecnológicos se suceden cada vez con más rapidez, muchos de ellos y en particular los que tienen una aplicación directa en el campo de la medicina, provocan frecuentemente, no solo asombro, sino también, de acuerdo con los componentes culturales de la sociedad de que se trate, la emergencia de nuevas condiciones jurídicas, éticas y morales. Tal es el caso en la actualidad, cuando se abordan los aspectos de los cuidados intensivos neonatales, de la manipulación genética, de la transferencia de sus embriones, de los bancos de esperma, de órganos, tejidos y sus trasplantes.

Hoy los trasplantes son una realidad, el conocimiento cada vez más fino de los mecanismos inmunológicos involucrados en el fenómeno del rechazo, el consecuente advenimiento de medicamentos inmunosupresores cada vez más eficaces, los avances en la anestesia y en los cuidados pre, trans y post-operatorios, han hecho de los trasplantes, procedimientos cada vez más seguros y de mejores resultados, brindando a pacientes antes condenados a la muerte, la posibilidad de una vida no sólo más larga sino de excelente calidad.

¿Quién no sabe o conoce ahora de pacientes que han recuperado la salud, en su más hermoso concepto de equilibrio bio-psicosocial con la realización de un trasplante?.

¿A quién no se le ocurre, ante una lesión irreversible de córnea, una anemia aplásica, leucemia o insuficiencia orgánica terminal; amenazando con la ceguera en el primero de los casos o con la muerte en los otros, recurrir al trasplante?.

⁷ Salvo que se cite otra fuente la información se tomó de: Castellanos Coutiño, Javier, "CONSIDERACIONES ETICAS Y JURIDICAS DE LOS TRASPLANTES DE ORGANOS EN MEXICO", Biblioteca Virtual Jurídica, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, o en la siguiente página de internet: <http://www.bibliojuridica.org/libros/1/81/2.htm>

Es evidente que el avance de las investigaciones básicas y su aplicación en la clínica, han traído consigo en el mundo entero una seria preocupación por la revisión de los aspectos jurídicos y éticos. Tal es el caso en nuestro país, donde al incrementarse el interés sobre estos temas desde la década de los cincuenta, tuvo como consecuencia la creación de comités de ética ahora obligatorios en las unidades hospitalarias.

Así como la profunda revisión de los aspectos jurídicos que regulan el cuidado de la salud en nuestra nación, desembocando en la publicación de nuestra Ley General de Salud y su reglamento que incorpora, ahora, normas que regulan el empleo de tejidos y órganos con fines de trasplantes, ejemplo de la acción transformadora del derecho.

Sin embargo, el avance de la ciencia seguirá generando situaciones que ni siquiera podemos en este momento imaginar, de ahí la importancia de promover una permanente, ágil y dinámica revisión de los aspectos éticos y médicos, que inciden sobre los derechos y obligaciones de los seres humanos; entendiendo que si somos una sociedad plural, heterogénea, con individuos de diferentes capacidades físicas e intelectuales, diferentes habilidades y diferente genética para vivir en salud, como sociedad debemos cuidar que éstas diferencias no desemboquen mañana en injusticia social.

La Ley General de Salud de México dedica su título XIV con cinco capítulos a reglamentar lo relacionado a la DONACION, TRASPLANTES Y PERDIDA DE LA VIDA, dichos capítulos son los siguientes:

CAPITULO I	DISPOSICIONES COMUNES
CAPITULO II	DONACION
CAPITULO III	TRASPLANTES
CAPITULO IV	PERDIDA DE LA VIDA
CAPITULO V	CADAVERES

Como principio general, la disposición de órganos, tejidos y cadáveres, está en nuestro país permitida; correspondiendo a la Secretaría de Salud el ejercicio del control sanitario. Estos actos de disposición implican el conjunto de actividades relativas a la obtención,

conservación, utilización, preparación, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos; incluyendo los de embriones y fetos con fines terapéuticos, de docencia e investigación.

Estos criterios, inicialmente señalados en el Reglamento del Código Sanitario del 27 de octubre de 1976, fueron posteriormente ampliados e incorporados a la nueva Ley General de Salud en febrero de 1984, así como en su reglamento, el 20 de febrero de 1985, con reformas incorporadas el 26 de noviembre de 1987; la norma técnica número 323 para la Disposición de Organos y Tejidos de Seres Humanos con Fines Terapéuticos el 14 de noviembre de 1988; el Instructivo del Procurador General de Justicia del Distrito Federal para los Agentes del Ministerio Público, sobre la misma materia, el 10 de agosto de 1989, y finalmente las bases de coordinación con la Procuraduría General de la República el 23 de diciembre de 1991; todas ellas publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

En nuestro país aproximadamente el 10% de las parejas no logran concebir en el primer año de matrimonio. Mediante el uso de tratamiento, la mitad de ellas responde favorablemente en el curso de un año.⁶

Es difícil situarse en el lugar de una pareja infértil, ya que lo más común en la población es buscar una forma de no concebir, y de hecho, se utilizan métodos anticonceptivos para poder espaciar los embarazos. Sin embargo, siendo la capacidad reproductiva una característica inherente a todo ser vivo, en el individuo humano cobra especial importancia, pues, como ser inteligente, uno de sus anhelos es tener descendientes; más aun, si siente poseedor de un apellido importante, o de un lado de cualidades o una herencia cuantiosa; así también si como adulto no ha podido realizar todos sus anhelos, desea tener herederos que sean los transmisores de su apellido y realicen sus sueños no alcanzados.

En lo general, la pareja estéril intenta hasta donde le es posible económica y emocionalmente, lograr la concepción. Cuando esta pareja no logra su objetivo en el término propuesto, comienzan a tener problemas en su relación como pareja, pues su

⁶ Salvo que se cite otra fuente la información fue tomada de: Seminario de Bioética, Universidad de Guanajuato, Navarrete Victoria E, "LAS NUEVAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA", Seminario de Bioética, Universidad de Guanajuato, Guanajuato México, págs. 45-47.

frustración emocional los lleva a culparse mutuamente o a sentir odio contra quienes tienen hijos; no es difícil que se presenten estados depresivos: ira, ansiedad, pérdida de la autoestima, frustración y actividad sexual disminuida; lo que complica aun más las relaciones de tal pareja.

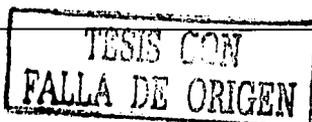
Casi siempre ambos cónyuges tienen las mismas posibilidades de ser la causa de la infertilidad; no son pocas las parejas en las que hay problemas en ambos y, aproximadamente en una de cada 5, no es posible descubrir sus causas. Estos casos son llamados esterilidad de causa no aparente. En México, a partir de 1979, la incidencia de esterilidad de cada paciente es de aproximadamente del 27%.

La esterilidad de la mujer puede deberse a en la mayoría de los casos a trastornos en la ovulación, cicatrices o lesiones en las trompas de falopio y endometriosis. En el varón, se debe a disminución en el número de espermatozoides o en la motilidad o anomalías en la forma de los mismos. Para fines de lograr la concepción son más importantes los factores de motilidad y forma, y algo menos en el número de espermatozoides. Estos datos se obtienen fácilmente en exámenes de laboratorio y constituyen la rutina en la investigación de las causas de esterilidad. En la mujer, los estudios más comunes consisten en una inspección física previa, detección de la ovulación, análisis postcoital, biopsia endometrial (concentración hormonal) y la paros copia.

En un estudio realizado en el Hospital de Gineco-obstetricia N° 3 del "Centro Médico de la Raza" del IMSS en 1985 el Dr. Rosas Arseo, usando la paros copia, estudio un grupo de 23 pacientes de sexo femenino con esterilidad inexplicada y encontró que la principal patología fue de adherencia pedianexiales (casi 40%); en segundo lugar, de una enfermedad inflamatoria pélvica en un 30%; endometriosis en un 13% en tercer lugar, siendo la causa en uno de los casos T.B Genital; en 4° lugar, dos de ellas presentaron quistes ováricos de más de 5 centímetros.

1.1.- EL RECEPTOR

Es el beneficiario directo de la práctica de los trasplantes y muchas de las consideraciones morales, éticas y jurídicas deben estar, indudablemente orientadas a favorecer no sólo la realización correcta del procedimiento sino también a garantizar,



cuando se trata de un receptor en lista de espera de órganos de cadáver, condiciones de equidad y justicia.

La Ley General de Salud enfatiza la gratitud de la donación, y agrega en su artículo 330 que los trasplantes podrán llevarse al cabo solamente cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al respecto.

ARTICULO 330. Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

Además, en el artículo 25 de su reglamento, los requisitos generales que deben reunir los receptores:

ARTICULO 25 El receptor de un órgano o tejido deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Tener un padecimiento que pueda tratarse de manera eficaz por medio del trasplante;
- II. No presentar otras enfermedades que predicablemente interfieran en el éxito del trasplante;
- III. Tener un estado de salud físico y mental capaz de tolerar el trasplante y su evolución;
- IV. Haber expresado su voluntad por escrito, una vez enterado del objeto de la intervención, de sus riesgos y de las probabilidades de éxito, y
- V. Ser compatible con el donante originario del que se vaya a tomar el órgano o tejido.

En caso de minoridad o incapacidad del receptor para expresar su voluntad, éste podrá ser autorizado por donantes secundarios, cuando hayan recibido información completa sobre riesgos y probabilidades de éxito, tal como lo señala la fracción I del artículo 13 del Reglamento. La edad máxima señalada es de 60 años; Sin embargo, cada caso deberá evaluarse, siendo el límite real las condiciones que permitan tolerar el procedimiento.

En el mismo sentido, con el objeto de garantizar las mejores condiciones para el receptor, el artículo 28 del Reglamento exige las siguientes condiciones de un donador cadáver:

ARTICULO 28 En el caso de trasplantes de órganos o tejidos obtenidos de un cadáver, este reunirá las siguientes condiciones previas al fallecimiento:

- I. Haber tenido edad fisiológica útil para efectos de trasplante;
- II. No haber sufrido el efecto deletéreo de una agonía prolongada;

- III. No haber padecido tumores malignos con riesgo de metástasis al órgano que se utilice, y
- IV. No haber presentado infecciones graves y otros padecimientos que pudieren, a juicio médico, afectar al receptor o comprometer el éxito del trasplante.

Sin embargo, a pesar de todo lo anteriormente señalado, en la práctica frecuentemente y por la escasa disponibilidad de órganos y tejidos, no todos los pacientes pueden ser trasplantados con la oportunidad que lo requieren, de ahí que surja como compromiso ético y moral impulsar los programas de donación dándole al cadáver una función social; al mismo tiempo, es necesario señalar con claridad, de tal manera que sea un conocimiento de amplia difusión, los criterios legales y éticos que se aplican en la larga lista de receptores de cadáver.

1.2.- DONADOR VIVO

Está demostrado tanto experimentalmente como en la práctica de más de 40 años de experiencia clínica, que el pronóstico de un trasplante de tejidos u órganos está directamente relacionado con el grado de parecido genético existente, entre el donador y el receptor del injerto; sobresaliendo en esto, los denominados antígenos de histocompatibilidad (sistema HLA en humano). La precisión en el parecido como requisito es variable, según el órgano o tejido de que se trate. Por ejemplo, en el caso de médula ósea, se requiere de un parecido completo; en cambio, en riñón, hay resultados aceptables con sólo un 50% de igualamiento. Siendo tan polimórfico este sistema, es poco probable encontrar semejanzas entre individuos no emparentados, por lo que en la búsqueda del beneficio de la compatibilidad la Ley permite recurrir a familiares directos del enfermo (hermanos, padres o hijos según la edad), en caso de los siguientes órganos:

- A. Que requieren anastomosis vascular: Un riñón, el segmento distal del páncreas y no más de 50 centímetros del intestino delgado, y

- B. De los que no requieren anastomosis: La médula ósea, no más de dos paratiroides y una suprarrenal, prohibiendo realizar el trasplante de un órgano único y esencial para la conservación de la vida o de la salud; dándosele a los ojos la condición de órgano único. Cuando se trata entonces de partes del cuerpo cuya extracción no implica en el donante consecuencias graves o deterioros permanentes, la licitud moral y ética es clara.

Lo anterior se apoya en que la sobrevivencia del donante no se encuentra mayormente disminuida, ni en cantidad ni en calidad; sin embargo, no se puede negar la existencia de un riesgo quirúrgico (con una mortalidad de 0.05% en caso de riñón), de lo cual debe ser enterado perfectamente al donante y quedar en éste la decisión apoyada en principios de solidaridad, sin presión de ninguna clase ya sea económica, moral o psíquica, que pudiera ejercer su misma familia.

Para evitar esto, con base en nuestra experiencia, recomendamos que los resultados de la histocompatibilidad no se den a conocer de primera intención a la familia del enfermo, y sólo mediante una entrevista personal y privada se le planteé al candidato la propuesta de donación y que en caso de retractarse, se le ofrezca la alternativa de "exculparle", alegando una incompatibilidad. En caso de que el paciente o familiares recurran a otro hospital, la información deberá manejarse interinstitucionalmente con la discreción que amerite el caso.

Debido al insuficiente acopio de órganos y tejidos, pacientes y médicos exploran alternativas, como parientes en grados más lejanos y/o con quienes no poseen lazos de consanguinidad, que si bien, la Ley no los propone, tampoco los prohíbe, justificándose en casos excepcionales de extrema necesidad del trasplante, apoyado en relaciones sentimentales existentes entre donador y receptor como en el caso de cónyuges o amistades, denominándoseles por ello "donadores emocionalmente relacionados"; la Ley es poco explícita en estos casos y es en este tipo de donantes donde debemos de poner especial cuidado y vigilancia, siendo necesario que el Registro Nacional de Trasplantes defina con precisión las normas que regulen o justifiquen el uso de este tipo de donantes, incluyendo no sólo la voluntad altruista de la donación, sino también los criterios técnicos de compatibilidad.

1.3.- REPRODUCCION ASISTIDA

Otro de los temas que incide directamente en este conjunto de derechos y en los de la maternidad y paternidad consciente e informada, es precisamente el de la reproducción asistida, considerando la importancia que tiene en la actualidad por su incidencia, así como por la vinculación de elementos jurídicos y extrajurídicos.

Desde 1978 hasta nuestros días han sido numerosos los nacimientos por el método de la fecundación in Vitro y traslado de embrión, asimismo, las clínicas especializadas se han multiplicado en el mundo. Nuestro país no ha escapado a esta situación y las fecundaciones extracorpóreas son ya una realidad, como resultado de la necesidad de dar tratamiento a los problemas de la reproducción humana.⁹

Sin embargo, desde los orígenes de estos procedimientos han existido problemas serios en cuanto a la interpretación y aplicación de preceptos legales, a los cuales se han tenido que enfrentar médicos, abogados y por supuesto parejas que han encontrado en la fertilización asistida una respuesta a sus problemas de reproducción.

Tal como todos nosotros hemos experimentado desde nuestras distintas responsabilidades, las nuevas realidades surgidas del progreso de la medicina, de la biología y de la genética plantean interrogantes que superan todo lo que se hubiese podido prever en la Ley. Es por ello que los abogados conjuntamente con los profesionales de la salud debemos promover una transformación de los conceptos básicos del derecho que atañen principalmente al derecho de familia, al sucesorio, al de los contratos, al de los bienes y muy particularmente al de la salud.

Mucho se ha discutido en torno a los derechos del niño, los derechos del embrión e inclusive se postula la creación de un derecho genético, como el derecho del individuo y de la sociedad a una prole sana.

Desde el ámbito del derecho a la salud, apreciamos que la Ley General de Salud determina dentro de los objetivos de la planificación familiar el apoyo y fomento de la

⁹ Salvo que se cite otra fuente la información se tomó de: Moctezuma Barragán Gonzalo, "LA REPRODUCCION ASISTIDA EN MEXICO, UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO". Biblioteca Virtual Jurídica, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, o en la siguiente página de internet: <http://www.bibliojuridica.org/libros/1/81/4.htm>

investigación en materia de anticoncepción, infertilidad humana y biología de la reproducción humana; por su parte, la regulación específica respecto de los procedimientos de fertilización asistida atañen a la normatividad aplicable a la disposición de órganos y tejidos.

Los esfuerzos son bastos pero los resultados legislativos no siempre reflejan la dinámica que requiere la sociedad y mucho menos la investigación científica; no obstante, la última reforma practicada a la Ley General de Salud, ya incluyó presupuestos para la utilización de técnicas de reproducción asistida, con la inclusión del concepto de células germinales como aquellas células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión, así como el concepto del pre-embrión, que se considera como el producto de la concepción hasta el término de segunda semana de gestación.

Se norma con ello la posibilidad de su utilización para efecto terapéutico, de docencia o de investigación, al ser ampliado también el concepto de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos como 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 pre-embriones, embriones y fetos, para los fines señalados.

Así, tenemos que la inseminación homóloga, es decir, aquella que se efectúa con el esperma del esposo aplicado a su esposa, no presenta ningún problema jurídico en particular, puesto que técnicamente se trataría de la disposición de componentes de tejidos para inseminación artificial que sigue la reglas generales aplicables para los trasplantes en la Ley General de Salud, asimismo, la legislación civil tomará en cuenta que el hijo concebido mediante este método es producto de matrimonio bajo el mismo título que uno nacido por la vía natural.

Los problemas comienzan a surgir cuando la inseminación es heteróloga, es decir, aquella en la que se usa el semen proporcionado por un donante ajeno a la pareja o si ésta se realiza en una mujer soltera, viuda o divorciada, puesto que si bien es cierto que por lo regular la disposición de órganos, tejidos y sus componentes se realiza en personas ajenas al núcleo familiar del receptor, existe una regulación civil estricta por lo que hace a

la filiación.

Impresionante nos resulta pensar que como abogados tengamos que defender a una pareja que haya celebrado contrato de maternidad subrogada en donde la madre que rentó su útero no quiera reconocer los compromisos pactados y no entregue el producto de la concepción, tomando en cuenta que el contrato sería inexistente por ser una materia que en nuestro país se encuentra fuera del comercio.

Por otro lado, el hijo concebido a través de inseminación heteróloga por una mujer soltera, viuda o divorciada, será ante la legislación civil, un hijo fuera del matrimonio que tendrá todos los derechos y obligaciones que a tal filiación corresponden. La mujer podrá reconocerlo expresamente e inscribirlo en el Registro Civil como suyo y de padre desconocido; el hijo adquirirá derecho a los apellidos de su madre; ésta ejercerá sobre él la patria potestad y madre e hijo tendrán recíprocamente derechos alimentarios y sucesorios.

Pero, en este caso ¿Podrá el donador de semen reclamar paternidad respecto del producto?.

Estas son algunas de las interrogantes que ya se han presentado a los jueces de algunos países para que determinen lo conducente, considerando que es un principio de derecho el no dejar de resolver el asunto aunque no exista legislación específica aplicable.

Con relación a lo anterior han existido casos en los que existen controversias derivadas de la fecundación asistida como ejemplo los que cita Leonel Pereznieto Castro, en su obra "DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO", que a continuación transcribo: ¹⁰

"En la década de 1980 de Estados Unidos de América, la agencia para la paternidad sustitutiva recibió la solicitud de un apareja de estadounidenses para localizar a una persona que pudiera gestar a un bebe para ellos. La agencia localizó en Inglaterra a la familia Cotton con la cual firmo un contrato. El arreglo consistió en que la señora Kit Cotton se embarazara aportando su óvulo para lo cual sería inseminada con el semen del

¹⁰ Pereznieto, Castro Leonel, "DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO", México, Oxford University Press, 2000, Págs. 166 y 167

señor Brown. Como parte del acuerdo, la familia Cotton cobraría a la familia Brown una cierta cantidad de dinero. Tal como se convino, la señora Cotton se embarazó con el semen del Brown y el 4 de agosto de 1985 nació una niña. La pareja de los Cotton sin embargo se negó a entregar el producto de la gestión y el asunto fue llevado ante los tribunales ingleses. El juez resolvió que, en acatamiento del contrato la niña debería ser entregada a la familia Brown en Estados Unidos de América. Así se dio cumplimiento a la resolución y actualmente la niña reside en ese país".

En el caso anterior se plantean diversos problemas al internacionalista. Atendiendo al ius sanguinis ¿Con quién mantendrá parentesco? ¿Cuál será la nacionalidad de la niña?, teniendo en cuenta que el semen era de una persona estadounidense y el óvulo era de una inglesa. Además los solicitantes de Estados Unidos de América y estaban Casados, como lo estaban los Cotton de Inglaterra ¿A qué pareja matrimonial se reconocerá la condición de padre y madre? ¿Qué pasaría si en el sistema jurídico de cada lugar se prohíbe ese tipo de contrato y en otro no? ¿Conforme a que ley se calificara el interés superior del hijo? ¿Tendrá alguna obligación la madre que gesto a la niña?; y esta ¿Tendrá algún derecho respecto a esa madre?.

Otro caso de fue el de Junior Lewis y Mary Davis, que al divorciarse plantearon el problema de saber quien se quedaría con siete embriones congelados fecundados in-Vitro. Ella luchó por su custodia a fin de continuar la fertilización y tener un hijo cuando quisiera. Cabe decir que los embriones congelados pueden conservarse durante 50 años, un juez resolvió custodia de los embriones a favor de la mujer, pero el señor Lewis declaró que no deseaba convertirse en padre del hijo que pudiera nacer.

Para que se aprecien los principales cuestionamientos que la ciencia jurídica debe afrontar es en torno a la inseminación post mortem, se podrían plantear las siguientes preguntas.

¿Debe justificarse la inseminación homóloga con semen del marido luego de su fallecimiento, es decir, la llamada inseminación post mortem? ¿Debe quedar abierta la posibilidad de inseminación para las mujeres no casadas (solteras, viudas, divorciadas o concubinas) como una muestra de respeto al derecho de toda mujer a procrear? ¿Debe

mantenerse el anonimato del donante o tiene derecho el hijo de conocer su filiación genética? ¿Es legítima alguna remuneración económica para el donante? ¿Debería renunciar éste a la patria potestad en favor de un tercero anónimo? Por lo que respecta a la fecundación in-Vitro desde el punto de vista del embrión logrado, ¿Cuál debe ser su estatuto ético-antropológico? ¿Es una cosa? ¿Es una persona? ¿Puede ser objeto de donación, compraventa o adopción? ¿Se justifica su congelamiento? ¿Puede ser manipulado para efectos de investigación y experimentación?

Pero además, si le fuera imposible a la madre gestar al embrión ¿Se justifica éticamente, su implantación en el útero de otra mujer, la llamada maternidad sustituta? ¿Qué criterio se debe seguir para determinar la maternidad? ¿El genético? ¿El legal? ¿El afectivo? A las consideraciones éticas se le suman las normas jurídicas, cuyo espíritu es el de proteger adecuadamente los derechos de todos los actores implicados, de las personas que solicita el método, de los hijos nacidos a través del mismo, y de los terceros que pueden o no intervenir, donantes y madres sustitutas. La nueva realidad es un reto a la imaginación del jurista quien se ha visto en la necesidad de replantear algunas instituciones clásicas de derecho civil que ya resultan incompletas o simplemente ineficaces.

Así, por ejemplo, con base en la legislación vigente y ante la posibilidad de la fecundación post mortem se plantea la situación de que el hijo pudiera ser genéticamente conyugal pero jurídicamente extramatrimonial si su nacimiento tuviera lugar después de los 300 días posteriores a la muerte del esposo, plazo que señala el Código Civil (artículo 324, fracción II) para presumir que se trata de hijo de los cónyuges.

Además, los hijos que no estén concebidos al tiempo de la muerte del autor de la herencia podrían ser considerados incapaces de adquirir por testamento, por lo que el hijo póstumo concebido bajo este esquema quedaría excluido.

Otro aspecto que reviste importancia para el estudioso de la disciplina jurídica consiste en revisar el concepto del aborto en relación con el producto de una inseminación artificial con gestación extracorpórea o in-Vitro.

Podemos estar convencidos de que las respuestas en el ámbito moral son el punto de

partida para la construcción o actualización de toda legislación. Se podrá estar de acuerdo o no con los criterios pero lo que es claro es que, ante realidades nuevas como es el caso, no existe proyecto de ley o legislación que no suponga una toma de posición ético-antropológica que sirva de base para su elaboración.

Otro autor que habla sobre la Ley General de Salud y su reglamento es Xavier Hurtado Oliver que con relación a la Fertilización Asistida comenta:¹¹

La Fertilización Asistida esta mencionada pero no definida en el Capítulo IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En efecto, en el artículo 40, fracción XI se Lee:

ARTÍCULO 40 Fertilización asistida.- Es aquella en la que la
FRACCION XI inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in-Vitro.

En el artículo 43 del propio ordenamiento establece las bases para la investigación con relación a la fertilización asistida.

ARTICULO 43 Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos: de utilización de embriones, óbitos, o fetos; 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 de acuerdo con 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.

En cuanto al consentimiento informado además de los dos artículos anteriores podemos señalar los siguientes artículos:

¹¹ Hurtado Oliver Xavier. EL DERECHO A LA VIDA ¿Y A LA MUERTE? 2a edición , México, Editorial Porrúa, 2000, págs. 172-174

ARTICULO 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.

ARTICULO 21 Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes 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;

ARTICULO 22 El consentimiento informado deberá formularse por escrito...

ARTICULO 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 de investigador.

Las investigaciones que se realicen deben realizarse conforme lo dispuesto en el artículo 14 de este reglamento:

ARTICULO 14 La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

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.

El Artículo 4, del citado reglamento da la competencia a la Secretaría de Salud de emitir normas técnicas a que se sujetara en todo el territorio nacional la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados:

ARTICULO 4 La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los Gobiernos de las Entidades Federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

2.- CONCEPTO DE CUERPO HUMANO

Nuestra ley General de Salud no contiene un concepto de Cuerpo Humano, sin embargo, y tomando como base lo mencionado en su artículo 314 fracción II, aunado al artículo 6° de su reglamento en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, que dan una definición de lo que es un cadáver, podemos entonces encontrar que si un cadáver es un cuerpo humano en el que se presentan los signos de muerte mencionados en el Artículo 344 de la Ley General de Salud, esto quiere decir que si no existen dichos signos, por lo tanto existe vida.

Tomando como base lo anterior podría decir que cuerpo humano es **EL ENTE QUE PERTENECE A UNA PERSONA Y QUE PRESENTA SIGNOS VITALES.**

3.- POR QUE ES IMPORTANTE ESTABLECER SU NATURALEZA JURIDICA

La importancia de establecer la naturaleza jurídica es el hecho de saber, en que momento el derecho debe intervenir ante los descubrimientos científicos, para decidir cuales de ellos deben o no aplicarse al ser humano o bien para actuar ante ellos previamente con el fin de prevenir.

Lo anterior se explicaría de la siguiente forma: "...el derecho debe intervenir antes y después, siempre y cuando ello sea posible, pero sin coartar, la libertad científica en cuanto tal".¹²

4.- CONSECUENCIAS DE LA REGULACION DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO MEXICANO

La consecuencia de que el Cuerpo Humano este regulado en nuestro derecho, es que se subsanara la negligencia legislativa, es decir, se resolverán los problemas que se derivan de las nuevas tecnologías con leyes que no acojan el tradicionalismo, ya que con frecuencia no aceptan tan fácil la adaptación para resolver plenamente las controversias que se suscitan en los conflictos legales.¹³

5.- EL CUERPO HUMANO COMO ARTICULO DE LUCRO

En la década de los sesenta, los trasplantes se introducen como un procedimiento aceptado en la clínica, y es en los setenta, cuando se experimenta un evidente proceso de consolidación y expansión que motiva cambios muy importantes que se van dando en la legislación nacional, hasta llegar a la aceptación misma de los procedimientos, cuando señala la Ley General de Salud actual: "Los trasplantes de órganos y tejidos constituyen un medio terapéutico eficaz en el tratamiento de múltiples enfermedades y en la rehabilitación de enfermos cuya única alternativa de curación es a través de aquellos"; indicando, a su vez, las condiciones y requisitos de receptores y donadores; tanto vivos, como cadáveres; proyectando su vocación social al señalar que: "Los órganos y tejidos no son bienes sujetos a comercio"(Artículo 327 de la Ley General de Salud).

¹² Gómez Alonso, Revista Lex, Difusión y análisis, INGENIERIA GENETICA Y DERECHOS HUMANOS, México D. F. Publicación mensual de editorial Laguna, S.A. de C. V. Número 24, Junio de 1997, págs. 44-46

¹³ Hurtado Oliver Xavier, Op. cit., Pag.119.

ARTICULO 327 Esta prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de estos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de animo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

Esta disposición es uno de los conceptos medulares de la práctica de los trasplantes en nuestro país, penalizándose con severidad su infracción.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO III

LA NATURALEZA JURICA DEL CUERPO HUMANO EN EL DERECHO INTERNACIONAL

En los últimos años las ciencias de la medicina, la biología y la genética han logrado en sus respectivos campos progresos en el desarrollo de ciertas tecnologías para solucionar el problema de la infertilidad, así como del tratamiento de enfermedades por transmisión genética, esto ha dado lugar a que varios países del mundo se hayan preocupado por normar lo que antes no estaba regulado, dando pie a sus legislaciones que tienen relación con el cuerpo humano, y así tenemos que en los siguientes países existen los siguientes adelantos en el ámbito jurídico.

1. BRASIL¹⁴

1.1.-LEY 9.434.- LEY SOBRE EXTRACCION DE ORGANOS, TEJIDOS Y PARTES DEL CUERPO HUMANO PARA FINES DE TRASPLANTE Y TRATAMIENTO.(ANEXO 1)

La ley sobre extracción de órganos, tejidos y partes del cuerpo humano para fines de trasplante y tratamiento permite la disposición libre de tejidos, órganos y partes del cuerpo humano en vida y después de muerto.

La realización de trasplantes de tejidos u órganos y partes del Cuerpo humano, solo serán autorizados, una vez que el donador haya dado su consentimiento en los escritos exigidos en las normas reguladas por el Ministerio de salud, cuando dichos trasplantes se realizan en personas fallecidas, estos deberán ser autorizados por el cónyuge o por un pariente mayor de edad de hasta un segundo grado de filiación, previa firma de autorización.

La realización de dichos trasplantes se llevará a cabo por un establecimiento de salud público o privado y con equipo medico-quirúrgico de extracción previamente autorizados y

¹⁴ Salvo que se cite otra fuente la información se tomo del portal en Internet de "LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL". O en la página de Internet: <http://www.planalto.gov.br/>

deben estar practicadas las pruebas necesarias.

Esta Ley menciona que para realizar los trasplantes, el dato tiene que estar antecedido por el diagnostico de muerte encefálica, este diagnostico deberá ser efectuado por dos médicos y ninguno de estos deberá integrar el equipo que realice la extracción o el implante, del mismo modo se permitirá la presencia de un medico de confianza para la familia, dicho medico asistirá como un testigo de la muerte encefálica.

Cuando una persona toma la resolución de no ser donador, esta expresión se tendrá que hacer en forma escrita en la tarjeta de identidad civil y en la tarjeta nacional de calificación.

La extracción post-mortem de tejidos, órganos o partes del cuerpo incapaz, será permitida cuando sea autorizado por los padres o representante legal.

En personas no identificadas queda prohibida la extracción de órganos, tejidos o partes del cuerpo, si las personas murieran sin asistencia medica, o no se tuvieran indicios de verificación de acta medica de la muerte, dicha extracción se ara con la autorización del órgano competente, previa autorización de patólogo dependiente de dicho órgano. Después de la extracción el cadáver de inmediato será necropsiado, posteriormente, se arreglara y se entregara a sus familiares o a sus responsables legales para sepultarlo.

En esta ley es permitido personas jurídicamente capaces, disponer de sus órganos, tejidos o partes de su cuerpo en vida, para fines terapéuticos o para trasplantes a su esposa o parientes hasta el segundo grado o a cualquier otra persona mediante autorización judicial, estos trasplantes deben de ser a titulo gratuito.

Para llevar a cabo el trasplante es necesario el consentimiento del receptor, el cual tuvo que estar inscrito en la lista única de espera, después del consentimiento de naturaleza excepcional y los riesgos que lleva consigo el proceso, si el receptor fuera una persona jurídicamente incapaz y si sus condiciones de salud comprometen su voluntad, el consentimiento lo dará alguno de los padres o representante legal.

En esta ley esta prohibida la conexidad a través de cualquier medio de comunicación

social, para llevar a cabo publicidad que lleve como objetos:

- realizar trasplantes.
- solicitar la donación de órganos
- solicitar fondos para hacer trasplantes

Con relación a los diagnósticos de muerte encefálica, para los establecimientos de salud es obligatorio dar conocimiento a las unidades federales correspondientes.

Algunas de las penas que impone esta ley son:

- Cuando se llevan a cabo extracciones de tejidos, órganos o partes del cuerpo de personas vivas o muertas contraviniendo lo que dispone la ley es penado con:
 - reclusión de 2 años y de 100 a 360 días multa.
- Si el delito se cometiera con un pago de por medio será:
 - reclusión de 3-8 y de 100 a 150 días multa
- Si fuera por compra o venta, de órganos, tejidos partes del cuerpo será:
 - reclusión de 3 a 8 años y 200 a 300 días multa.

Las sanciones administrativas van dirigidas a las instituciones que realicen los ilícitos antes mencionados, los cuales se pueden hacer acreedores desde sanciones pecuniarias hasta la suspensión definitiva de actividades en caso de reincidir.

1.2.- LEY 8.974.-LEY PARA EL USO DE LAS TECNICAS DE INGENIERIA GENETICA Y LA LIBERACION EN EL AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. (ANEXO 2)

Esta Ley tiene como objetivo establecer normas de seguridad y mecanismos de fiscalización genética en el uso de técnicas de ingeniería genética en la construcción, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y desecho del organismo genéticamente modificado (OGM), buscando como objetos proteger la vida y la salud del hombre, animales y plantas, así como el medio ambiente.

Para llevar a cabo los objetivos determinados, el gobierno de Brasil creo la CNTBio (Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad, regulada en el Decreto N°1.752), la cual se relaciona con la Secretaria Ejecutiva del Ministerio de Ciencia y Tecnología, dicha comisión cuenta con una Secretaria Ejecutiva, que proveerá de apoyo técnico y administrativo a la CNTBio.

La CNTBio tiene como objetivos:

- Proponer una política Nacional de Bioseguridad.
- Proponer un Código de Etica de Manipulaciones Genéticas
- Instituir la normatividad relativa a las actividades y proyectos que tengan que ver con la construcción, cultivo, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y desechos relacionados a OGM.
- Emitir dictamen técnico previo conclusivo sobre cualquier liberación de OGM en el medio ambiente, así como sobre el registro, uso transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación de estos últimos o derivados de estos encaminados a órganos competentes.
- Emitir a solicitud del promovente el CQB. Referentes a las instalaciones destinadas a cualquier actividad que involucre OGM o sus derivados;

Las actividades y proyectos, además de la enseñanza, la investigación, el desarrollo científico, tecnológico y de producción industrial que involucran OGM en el territorio Brasileño, se restringen sin intervención del juez a la magnitud de entidades públicas o privadas estos serán responsables de la obediencia de lo que manda esta Ley y de sus regulaciones, así como de las posteriores consecuencias del incumplimiento.

Esta Ley considera actividades y proyectos en la magnitud de entidades aquellos manejados en los propios establecimientos o fuera de ellos bajo la responsabilidad de

algún técnico o científico, dichos proyectos se prohíben a las personas físicas mientras los agentes autónomos independientes mantengan contrato de empleo o de cualquier otro tipo con las entidades legales.

El público y las organizaciones privadas, nacionales o internacionales, financiadoras o patrocinadores de actividades o proyectos de referencia deben certificarse de la conveniencia técnico- científico y de la adherencia de los seres financiados, patrocínios convenidos o contratos a las normas y mecanismos de resguardo previstas en la ley, para lo que ellos deben exigir la presentación del certificado de calidad en Bioseguridad.

Cabrán dentro de las atribuciones de los órganos de fiscalización del Ministerio de Salud, del Ministerio de Agricultura, de Abastecimiento o de la Reforma Agraria y del Ministerio del Medio Ambiente y de Amazonia Legal, dentro del campo de sus competencias lo observado en dictamen técnico inclusivo de CTNBio y en los mecanismos establecidos en la reglamentación de esta Ley, como son:

- La fiscalización y monitoreo de todas las actividades y proyectos relacionados a OGM del grupo II.
- La emisión de registros de productos que contienen OGM o derivados de OGM para ser comercializado para el uso humano.
- La expedición de la autorización para el funcionamiento del laboratorio, institución o compañía que desarrolla las actividades relacionadas con OGM.
- La emisión de autorización para la entrada en el de cualquier producto que contenga OGM o sus derivados.
- Dirigirse a CTNBio, para emisión de parecer técnico, todos los procesos relativos a los proyectos y actividades que involucran OGM.
- Aplicar multas que trata esta ley en los artículos 11 y 12

Esta ley prohíbe con relación a las actividades relacionadas con OGM:

- La manipulación genética de organismos vivos o el manejo in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, contradiciendo lo estipulado en esta ley.
- La manipulación genética de células germinales humanas.
- La producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados a servir como material biológico disponible.

La ley menciona que cada entidad que utilice las técnicas y métodos de ingeniería deberán crear una Comisión Interna de Bioseguridad (CTNBio) además de nombrar un técnico responsable por cada proyecto.

Dirigir a CTNBio los documentos cuya relación se establece en la regulación de la propia ley, buscando el análisis de estos y la autorización de órgano competente cuando es el caso, así como mantener registro de asistencia individual de cada actividad y proyecto en desarrollo que involucra OGM; además de investigar la ocurrencia de accidentes y enfermedades posiblemente relacionadas con OGM notificando sus conclusiones y providencias a CTNBio, esta última tiene la facultad de operar laboratorios que, manipulen OGM sin observar las normas de bioseguridad con que opera esta ley.

Esta Ley tiene una característica que la hace diferente a la mayoría de las leyes, la cual es: el hecho de tener en la propia ley, una serie de conductas definidas como crímenes y no solo eso, sino que de la misma forma impone sanciones o penas lo cual no es muy común ya que la mayoría de los países recurre a la inclusión de los ilícitos en sus códigos penales.

Como crímenes califica:

- La manipulación genética de células germinales humanas.
- La intervención en el humano vivo de material genético, salvo el tratamiento de defectos genéticos.

- La producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados como material biológico disponible.

2.-ESPAÑA¹⁵

La Legislación española, cuenta con un marco jurídico, bastante extenso en lo que se refiere a la regulación de las técnicas de reproducción asistida la cual se plasma en la LEY 35/1988, DEL 22 DE NOVIEMBRE, REGULADORA DE LA TECNICA DE RESPRODUCCION ASISTIDA, y con relación a trasplantes de órganos cuenta con la LEY 42/1988, DEL 28 DE DICIEMBRE, DE DONACION Y UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CELULAS, TEJIDOS U ORGANOS.

La Ley 35/1988 es el resultado de los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos y en especial en el campo de la Biomedicina y la biotecnología, los cuales han aportado esperanza en el tratamiento de la esterilidad, ya que otros métodos son poco adecuados y unos más son infructuosos.¹⁶

Sin embargo la esterilidad no es el único objetivo que lleva la ley, otro es la los diagnósticos terapéuticos de investigación básica o experimental o de ingeniería genética como resultado de la manipulación con este fin de óvulos desde el momento en que son fecundados in-Vitro.

Aunado a lo anterior el atraso en la normatividad relativa a la materia hace que se tenga que regular, para no dejar en estado de indefensión a la sociedad y es esta la finalidad que lleva esta ley, la cual es adaptar el derecho, con respecto al material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas y, en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos y la manipulación a que las técnicas puedan dar lugar como son la estimulación ovárica, crío conservación de gametos y pre-embryones,

diagnostico prenatal, terapia genética, investigación básica o experimental e ingeniería

¹⁵ La información contenida en este título está basada en la legislación encontrada en el portal en Internet "Lex Networks, S.L., Copyright © 2002". La página de Internet es <http://comunidad.derecho.org/dergenetica/CuerpoLeves.html>

¹⁶ Salvo que se cite otra fuente la información se tomó del texto Galo, Javier "Dilemas Éticos De La Medicina Actual - 11, Procreación Humana Asistida." Madrid, España, Ed. Publicaciones De La Universidad Pontificia, 1998, Págs. 117-123

genética.

La Ley 42/1988 tiene como fin la donación y la utilización de embriones y fetos humanos, considerando estos desde el momento en que se implante establemente en el útero y tenga una relación directa de dependencia con la mujer y que dicha dependencia sea vital.

Cabe señalar que esta ley contempla la donación y utilización de fetos humanos desde el día 14 que sigue a la fecundación y que se enmarca en la correcta utilización de actividades biomédicas basadas en el respeto a la vida. A la dignidad y a los derechos humanos sin dejar de permitir el avance de la ciencia.

La legislación española sobre reproducción asistida y utilización de embriones está formada por las Leyes 35/1988, de técnicas de reproducción asistida, y 42/1988, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos y órganos . Se complementa con el Título V del Libro II del CP (aprobado en 1995), rubricado como Delitos relativos a la manipulación genética.¹⁷

Una vez que se profundiza en el contenido de la legislación, principalmente en lo referido al estatuto de los embriones, se constata que el régimen jurídico es complejo e incluso en ocasiones difícil de determinar (lo que es especialmente grave en materias tan sensibles). Este tipo de problemas se puede atribuir en parte a la deficiente técnica legislativa como ha sido ampliamente destacado en los exámenes que se han hecho de la legislación. Pero también en buena medida a soluciones precipitadas, por lo que algunos de sus criterios devinieron obsoletos e hicieron difícil que la legislación cumpliera sus finalidades.

Sin embargo, la frustración parcial de los objetivos de esta legislación no vino tanto de la inadecuación de sus criterios y soluciones, como de la falta de voluntad para aplicarlas efectivamente. Estas leyes especialmente la de reproducción asistida estipulaban la necesidad de su desarrollo reglamentario en determinados puntos, para lo que señalaban plazos de hasta un año. Sin embargo, dicho desarrollo ni siquiera se empezó a realizar

¹⁷ Cambrón Infante Ascensión, "REPRODUCCION ASISTIDA, PROMESAS, NORMAS Y REALIDAD", Madrid, España: Ed. Trota, 2001, págs. 16-33

hasta pasados seis años. En estos momentos, aunque ya se ha avanzado bastante, esta labor aún no se ha completado y en el caso de la segunda de las leyes ni siquiera ha comenzado. Sin desarrollo reglamentario resultaba imposible siquiera realizar un control efectivo sobre las prácticas que se realizaban, lo que imposibilitaba conocer el grado de cumplimiento de la normativa.

En realidad, numerosas disposiciones de estas leyes quedaban inoperantes, y su cumplimiento, dependiente del voluntarismo de los centros en los que se aplicaban las prácticas.

Por lo que se refiere a la existencia y al contenido de la legislación, se puede considerar que la existencia de regulación es positiva en la medida en que genera un cierto grado de seguridad jurídica, de protección de los derechos de los sujetos implicados y en que ofrece un cierto nivel de racionalidad a la disciplina de las prácticas. Si atendemos a experiencias de otros países, en general son más positivas donde existe regulación (aunque sea parcial) que donde no la hay. Sin embargo la legislación española se le puede objetar varias cosas: algunas opciones y soluciones adoptadas son muy criticables; las leyes no fueron a pesar de que se creó una comisión especial de estudio fruto ni del consenso parlamentario ni de la maduración de un debate social; la técnica legislativa es en muchos casos deficiente; y se produjo una demora excesiva e injustificable del desarrollo reglamentario, lo que comprometió la eficacia de la legislación y contribuyó ala inseguridad jurídica.

Por lo que respecta al examen de la eficacia de la legislación, lo primero que hay que constatar es que apenas se han planteado casos ante los tribunales (prácticamente el único fue una controversia sobre la selección del sexo de la descendencia que se produjo en 1990).

Desde luego, la aplicación, o la no aplicación en los tribunales no es la única medida de eficacia de una determinada legislación. Seguramente ni siquiera es la más importante, ya que este tipo de casos suelen ser sólo los más graves de entre los ya previamente conflictivos (y en los que además algún sujeto considera que los tribunales pueden proteger sus intereses).

Para evaluar la eficacia hay que atender también a la actuación administrativa (ya la propia eficacia de ésta) en la protección y promoción de las opciones legislativas ya la capacidad de la legislación para determinar la orientación de las prácticas, en particular en aquello que es capaz de modificar las prácticas reales preexistentes para adecuarlas a los principios definidos en la expresión de la soberanía que representa la ley.

Como ya se ha dicho, la eficacia ha sido bastante limitada, en particular por la tardanza en el desarrollo reglamentario, pero no sólo por ello. Podemos realizar un balance de la misma a través de siete afirmaciones, presentadas de forma sumaria:

1. La ausencia de datos sobre las prácticas es un ejemplo de la in efectividad del cuerpo normativo. A pesar de que el registro de la actividad de reproducción asistida es uno de los objetivos de la legislación, paradójicamente el conocimiento y control oficial de las actividades de reproducción asistida disminuyó después de la aprobación de la legislación. Poco a poco se van poniendo en marcha los mecanismos de registro de la actividad, pero dista de haberse logrado llegar a los mínimos niveles previstos.
2. La estructura de control administrativo diseñado por estas leyes no se ha puesto completamente en funcionamiento.
3. Las prácticas reales con independencia de su legalidad tienden a desplazar o a modificar a la normativa. Esto también resulta paradójico, porque la pretensión de la legislación (como de toda legislación) de adaptar la realidad a sus principios y normas acaba por invertirse y son las prácticas las que modifican la legislación e incluso imponen criterios contrarios a ésta. Determinadas prácticas que bordean o superan la legalidad no sólo logran pervivir sin reacción jurídica sino que incluso constituyen una fuerza suficiente como para promover la modificación formal o informal (antijurídica) de las normas que presuntamente las habrían de regular. Algunas de las cuestiones que discutiremos en el examen de problemas pendientes de esta normativa constituyen casos de este tipo (precisamente por ello están en discusión).

4. No hay noticia de que se hayan producido sanciones.
5. Hay noticia, sin embargo, de posibles infracciones o conductas contrarias a la ley. Entre los ejemplos de este tipo se pueden contar la oferta y gestión del acceso a la maternidad subrogada en el extranjero por parte de algunos centros españoles (este tipo de contrato es nulo en España, y la conducta podría ser incluso delictiva), el pago por las donaciones de gametos (que debe ser completamente gratuita según la ley); la fecundación de óvulos crío conservados (expresamente excluida por la ley); o la superación del plazo legal de almacenamiento de embriones.
6. Hay indicios, no obstante, de que en alguna medida la legislación ha conformado las prácticas. Más precisamente: la ley ha logrado que se dejen de realizar determinadas conductas ahora prohibidas y ha hecho que se adapten a sus principios y requisitos otras actividades permitidas bajo determinadas circunstancias.
7. El hecho de que no se hayan producido demandas civiles seguramente se puede atribuir en buena medida a la existencia de una previsión normativa, es decir, a la existencia de la propia legislación, que ha ofrecido seguridad en cuanto a las consecuencias jurídico-civiles de la reproducción asistida.

2.1.- LA CNRHA

El panorama trazado de la primera década de vigencia de esta legislación no resulta, pues, demasiado halagüeño ni tranquilizador. La eficacia de la normativa ha resultado ser muy limitada (bastante más de lo que podía esperarse) y ha llegado un momento en que ciertos problemas se acumulaban sin acertarse a ver una solución: uno de los más llamativos es seguramente el del creciente número de embriones almacenados y sin perspectivas de salida futura. La normativa ha estado ahí, pero poco más. Pobremente aplicada, escasamente desarrollada y limitada mente efectiva. A partir de 1996 se inició lenta y fragmentariamente el desarrollo reglamentario, aunque de forma no excesivamente rigurosa ni respetuosa con el contenido estricto de la legislación, al menos

en algunos puntos. Sin embargo aportaba pequeños avances en la línea de crear verdaderos mecanismos de información y de control estas actividades.

De particular importancia fue la creación de la CNRHA por el RD 415/1997 en marzo de 1997 y el inicio de sus actividades en noviembre de ese mismo año. De este modo, entre diciembre de 1998, momento en que la CNRHA emite su primer informe anual, y junio de 1999, en que se dicta la sentencia del Tribunal Constitucional sobre el recurso que pesaba sobre la ley de reproducción asistida, se produce un momento de inflexión que podría marcar un antes y un después en la aplicación de esta legislación.

2.1.1.- La actividad de la CNRHA

La CNRHA es un órgano permanente formado por representantes de distintas administraciones, entidades colegiales y sociales. Se trata de una pieza esencial en el diseño de la ley de reproducción asistida, pero no fue creada hasta marzo de 1997. Para hacerse una idea de la importancia de esta Comisión en el sistema creado por la ley española, no hay más que examinar sus tres funciones esenciales: la orientación con respecto a la utilización de estas técnicas; la colaboración con la administración en la recopilación y actualización de los conocimientos científicos y técnicos, así como en la elaboración de los criterios de funcionamiento de los centros o servicios en los que se realicen técnicas de reproducción asistida; y, finalmente, el ejercicio de las competencias delegadas en lo que se refiere a la autorización de procedimientos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación y de experimentación.

La constitución de la CNRHA tuvo lugar el 11 de noviembre de 1997. A partir de ese momento, su prioridad fue dotarse de un reglamento de funcionamiento para ponerse realmente en marcha y afrontar las consecuencias del retraso acumulado. El 3 de marzo de 1999 se presentó el primer informe realizado por la comisión. En él se hacía un repaso a distintos aspectos relacionados con la reproducción asistida incluyendo un resumen de los insuficientes datos existentes sobre la situación de la reproducción humana asistida en España y se realizaban una serie de propuestas sobre determinados problemas, algunas de las cuales abogaban por una modificación de la legislación. Las prioridades escogidas para ese primer informe eran la crió conservación de semen, de ovocitos y de embriones, la clonación humana y la retribución de la donación de gametos.

Entre las distintas propuestas, algunas requerirían simplemente la generalización de protocolos o reglas de buen funcionamiento médico, pero otras exigirían reformas de tipo reglamentario o incluso legal. Se sigan o no estas recomendaciones, lo cierto es que la mera existencia de la Comisión y el hecho de que con sus informes traiga a primer plano los problemas pendientes en materia de reproducción, puede significar una periódica llamada de atención a los poderes públicos ya la sociedad con respecto a los mismos. Esto representa un hecho importante en la medida en que podría evitar que siga pasando el tiempo sin más.

2.2.- LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.

Otro punto de inflexión fue la publicación de la sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999 sobre el recurso de inconstitucionalidad pendiente contra la Ley 35/1988. El recurso había sido interpuesto en febrero de 1989 y admitido a trámite el 13 de marzo de ese mismo año. Había estado pendiente de resolución durante diez años. Tal retraso resulta desproporcionado, pero más si se tiene en cuenta que durante ese tiempo no se podía tener la completa seguridad de que no se fuera a dictar una sentencia que modificase con mayor o menor profundidad, el contenido de la legislación. Bien es cierto que con respecto al recurso paralelo que se había presentado contra la Ley 42/1988, la sentencia dictada en diciembre de 1996 (STC 212/1996) había convalidado la constitucionalidad de la ley con pequeños matices. Teniendo en cuenta que las razones de uno y otro recurso eran similares, parecía previsible ya desde aquel momento que la sentencia fuese a recaer en términos muy similares, como así acabó sucediendo .

No nos extenderemos aquí en el contenido de la sentencia, puesto que algunas de las cuestiones más importantes serán examinadas al tratar los problemas concretos. El recurso consideraba que la ley impugnada era inconstitucional tanto desde el punto de vista formal (al considerar que hubiera sido necesaria su tramitación como ley orgánica) como desde el punto de vista material.

Por lo que respecta a la inconstitucionalidad material, la principal razón del recurso se refería a la protección de la vida humana (Artículo 15 CE) aduciendo que la ley haría a los embriones susceptibles del contrato de donación y permitiría prácticas que podrían llevar a su destrucción. Las razones de esta sentencia son idénticas a las de la Sentencia 212/1996 (sobre la Ley 42/1988), que a su vez se apoya en la Sentencia 53/1985 (recaída

sobre el recurso previo de inconstitucionalidad sobre el proyecto de ley orgánica de reforma del Código Penal con respecto al aborto).

Según esta doctrina, los nasciturino son titulares del derecho fundamental a la vida del artículo 15, si bien constituyen un bien constitucionalmente protegido. Pero la protección no se deriva del contenido esencial del artículo 15 limitado a los nacidos sino de su contenido normativo, que por lo tanto es delimitable legalmente dentro de ciertos límites (que el Tribunal Constitucional había establecido en la Sentencia 53/1985). En la medida en que la Ley 35/1988 no vulnera ni el contenido esencial del artículo 15 ni las obligaciones que el Estado asume con respecto a la protección de la vida de los embriones, no existen motivos para considerar la ley inconstitucional. Este es también el motivo por el que se rechaza la pretensión de inconstitucionalidad formal, ya que al no afectar al contenido esencial del artículo 15 y al ser doctrina constante del Tribunal Constitucional la interpretación restrictiva de la reserva de ley orgánica del artículo 81.1 CE, no se aprecian causas para la inconstitucionalidad formal.

Igualmente se rechazan otras alegaciones de inconstitucionalidad, como la referente a la presunta desnaturalización del concepto de familia que, según los recurrentes, cometería la ley, o la referente a la protección del anonimato de los donantes, que afectaría a la posibilidad de investigación de la paternidad del artículo 39.2 CE .

La sentencia del Tribunal Constitucional marcaba también un punto de inflexión, que acaso sea lo más significativo. Una vez dictada la sentencia, la «provisionalidad» de la ley desde el punto de vista constitucional desaparecía, en el sentido de que ya no pendía sobre ella la posibilidad de ser anulada en todo o en parte por el Tribunal Constitucional. Esto no quiere decir que las objeciones de constitucionalidad que se puedan hacer a algunas de sus disposiciones (Pantaleón, 1993; Marín, 1993; Gómez, 1994) carezcan de sentido: de hecho, algunas de las cuestiones que trataremos en los siguientes puntos serán consideradas desde el punto de vista de su constitucionalidad, e incluso difiriendo parcialmente de los criterios del Tribunal Constitucional. Pero es indudable que el acento quizá ya no se haya de poner totalmente en la constitucionalidad (confirmada institucionalmente), como en la defensa de las diferentes opciones en la solución de los problemas que se perciben como pendientes. Por otra parte, la sentencia ofrece determinados parámetros que deben ser atendidos para la interpretación de la legislación

y la búsqueda de nuevas soluciones.

2.3.- EL PROBLEMA DEL ACCESO.

En la cuestión del acceso incluyo el conjunto de opciones que configuran la organización de un sistema que permita a los sujetos beneficiarse de las técnicas de reproducción asistida. Así, con este rótulo se agrupan cuestiones como la licitud de determinadas técnicas (si será lícito acceder a su utilización) o los sujetos a los que se les permitirá su uso. Podemos distinguir hasta cuatro cuestiones distintas que se plantean con referencia al acceso.

En primer lugar, el problema de la licitud o la admisibilidad de las técnicas de reproducción asistida o de algunas de ellas y la decisión sobre si se permite el recurso a las mismas o existen razones para limitarlo o prohibirlo.

En segundo lugar, el problema de la determinación de los sujetos que podrán beneficiarse de estas técnicas (por ejemplo, sólo los matrimonios, también las parejas no casadas, las mujeres sin pareja, etc.), lo que incluye también la cuestión de si se establecerá algún tipo de control de la aptitud para la maternidad paternidad, desde el punto de vista psíquico, de salud, económico, etc.

En tercer lugar lo relacionado con los criterios para la solución de las prioridades en caso de que una demanda excesiva impida que se vean satisfechas todas las solicitudes de tratamiento. Por último, también se incluye aquí el problema más amplio de la decisión sobre las áreas prioritarias alas que destinar los recursos sanitarios y determinar incluso si las técnicas de reproducción asistida son lo suficientemente prioritarias como para ser sufragadas por la sanidad pública.

La organización de los sistemas de acceso, es decir, la respuesta que se da a este conjunto de cuestiones, no se ha venido configurando a partir de decisiones normativas explícitas, sino de forma más o menos espontánea correlativamente a la extensión de las técnicas de reproducción asistida. Las leyes, en todo caso, han intentado a corregir y modificar (o convalidar) los sistemas de acceso mediante la determinación de unas soluciones a las que después se les ha buscado legitimación (por ejemplo, adecuación a criterios constitucionales, prevención de riesgos, corrección de desigualdades, etc.).

Entre los criterios de legitimación, destaca especialmente el de la esterilidad. Es decir, aquel que considera la esterilidad a la vez como un justificación y como límite de las prácticas de reproducción asistida.

La ley española ha seguido esta justificación, por lo menos en parte. De inmediato nos ocuparemos de esta opción y de sus consecuencias.

2.4.- LA ESTERILIDAD.

Se ha buscado ofrecer la esterilidad y el discurso de la esterilidad como una solución coherente e inobjetable al problema del acceso, postulándose como la posibilidad de ofrecer aun tiempo la justificación del recurso a las prácticas de reproducción asistida y la limitación de los supuestos permitidos. Así, a la cuestión de los sujetos a los que se les permitiría el acceso, se respondería que sólo a aquellos que han devenido estériles, es decir, a modo de remedio o terapia, la que ofrecería una razón suficiente para excluir determinados casos controvertidos sin que con ello se cometiese una discriminación injustificada.

Con respecto a la cuestión de las prioridades de las listas de espera en la práctica no se ha utilizado demasiado el criterio de la esterilidad, pero podría servir para favorecer casos de esterilidad frente a otros que no lo son o para favorecer los que no tienen posible remedio por otra vía distinta que la reproducción asistida. Finalmente, con respecto a la provisión pública, el hecho de que se estuviese tratando una patología ofrecería argumentos para defender su financiación por parte del sistema público de salud.

La ley española parece optar por el discurso de la esterilidad como legitimación límite, pero lo hace de forma ambigua. Según los números 2 y 3 del artículo 1.0 de la Ley 35/1988 es posible recurrir a las técnicas de reproducción asistida esencialmente con dos finalidades: para la actuación médica ante la esterilidad humana y para la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético. El artículo 4 recoge también la posibilidad de la investigación y experimentación con gametos y óvulos fecundados en los términos que autoriza la propia ley. Nos ocuparemos esencialmente de la primera finalidad, por ser la principal y por ser la que tiene mayor relevancia en la justificación principal del modelo de acceso adoptado.

El artículo 1.2 afirma: Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces. El discurso de la esterilidad está aquí claramente presente no sólo por el hecho de que se asume que ésta es su finalidad fundamental, sino también por la implícita consideración de estas técnicas como terapias lo cual dista de estar claro. Sin embargo, la interpretación de este artículo ha sido objeto de controversia. Ya durante la elaboración de la ley se produjo un vivo debate parlamentario con respecto a este artículo, centrado en torno a la inclusión o no de la palabra fundamental.

En realidad, lo que planeaba sobre este debate era la cuestión de la mujer sola. El informe de la Comisión especial de estudio del Congreso de los Diputados sobre FIV e IA humana (antecedente y base para la discusión de la ley) incluía entre sus conclusiones cuatro consideraciones sobre la «gestación en la mujer sola, es decir sobre el acceso a las técnicas de reproducción asistida de mujeres no casadas ni relacionadas con un hombre destinado a ser el padre.

Esencialmente se permitía el acceso de las mujeres solas estériles con cargo al erario público y el acceso de las no estériles pero sin que los gastos derivados se sufragasen con dinero público. Paralelamente, se proponía que todos estos casos estuviesen sometidos a autorización, valorándose en cada caso, si la mujer reúne las condiciones precisas para gestar, mantener y educar dignamente al futuro hijo y para facilitarle el adecuado ambiente de bienestar.

La proposición de ley sobre la que se comenzó a discutir asumía estas recomendaciones en sus disposiciones finales, que sin embargo desaparecieron en el texto definitivo. De alguna forma, el debate se trasladó a la inclusión o no del término fundamental. Sin embargo, aun con la inclusión de este término, la desaparición de una referencia expresa hacia que su interpretación no que dará clara. Seguramente fue ésta la razón de que en la exposición de motivos se incluyese una referencia expresa a este problema, que de otro modo resulta incomprensible: desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la ley debe eliminar cualquier límite que socave su

voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente (Exposición de Motivos, apartado III).

La interpretación de este artículo en referencia al problema del acceso y sobre todo del acceso de la mujer sola no es incontrovertible. De hecho, se podría afirmar que fundamental sólo está avanzando la existencia de la finalidad que se recoge en el artículo 1.3 (prevención y tratamiento de origen gen ético) y no abriendo la puerta a otras posibilidades. Sin embargo, la Exposición de Motivos y los antecedentes de la discusión de la ley parecen indicar otra cosa. Para confirmarlo, el artículo 6.1 de la ley señala como posible receptora o usuaria de estas técnicas a toda mujer. Además, en ningún caso se exige que la mujer esté casada y ni siquiera que tenga una pareja, por lo que parece que hay que concluir que la ley admite el acceso de la mujer sola.

El problema será entonces determinar si, en tal caso, será preciso que la mujer sea estéril. A esta pregunta se le han dado diferentes respuestas, basadas en distintas interpretaciones, aunque la respuesta más aceptable acaso sea la de negar este requisito. Pero aun en el caso de exigirlo, ¿Cómo saberlo?. La esterilidad enfrentada a este supuesto se desvela más como una construcción social que como un hecho desnudo empíricamente constatable.

No exigir el requisito de la esterilidad, es cierto, trae consecuencias paradójicas, ya que otros principios recogidos en la ley, como el de agotamiento de otras terapias posibles, o incluso la cláusula de actuación frente a la esterilidad como finalidad fundamental, pierden peso. Pero el primero de esos principios no deja de ser una piadosa intención sistemática mente desmentida en la práctica médica y el segundo, como estamos viendo, ofrece numerosas dificultades. Pero se plantea aún otra paradoja. Si la mujer sola fértil puede acceder a estas técnicas, ¿Cómo no permitirlo a las parejas (casadas o no) sin necesidad de exigirles que agoten otras posibilidades, o siquiera que sean estériles?. Siendo esto así, el sistema de la ley, basado en la esterilidad, parece derrumbarse.

Pero estas paradojas, este derrumbamiento, ¿no estarán motivados por haber abierto una brecha (la palabra fundamental, la admisión del acceso a las mujeres solas) en el sólido edificio de la esterilidad? ¿Qué pasaría de haberse mantenido de un modo intransigente el principio justificador-limitador de la esterilidad? La tendencia (normativa) posterior a la

aprobación de la ley parece haber intentado este camino. La admisión del acceso a las mujeres solas permaneció como coartada para afirmar el progresismo de la ley, pero la reacción vino en su (tardío) desarrollo reglamentario. Los Reales Decretos 412/1996 y 413/1996 introducen en la regulación de la reproducción asistida un sesgo claramente tendente a su consideración como un remedio de la esterilidad, desechando otros aspectos.

En realidad es cuestionable este proceder, pues casi se roza el intento de reforma legal por vía reglamentaria. Pero ¿supone esto dotar de mayor coherencia al sistema? Ciertamente no, porque la mayor amenaza al esquema de la esterilidad no ha venido de las solicitudes de acceso de las mujeres solas, cuantitativamente marginales aunque ni mucho menos inexistentes, sino de la propia expansión de las técnicas. Las contradicciones entre el discurso de la esterilidad, la letra de la ley y la realidad han venido fundamentalmente de la puesta en cuestión en la práctica de la regla de que las técnicas de reproducción sean el último remedio o, como dice la ley, utilizables cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces. Porque aunque las técnicas son, según el discurso de la esterilidad, la respuesta más adecuada a la esterilidad, en la práctica se expanden más allá de cualquier límite discursivo de este tipo.

En realidad, el criterio de justificación, limitación de la esterilidad lo que hace es trasladar la decisión sobre el acceso (que como hemos podido ver no es una decisión puramente técnica) a los especialistas, con la presuposición (ficción) de que la esterilidad es una patología y las técnicas son la terapia más adecuada. De esta forma se trataría aparentemente de una cuestión técnica. Pero no es así. En el propio ejemplo que estamos tratando, como hemos visto, el criterio de la esterilidad excluye (a riesgo de autodisolución) el acceso de la mujer sola: en el supuesto de la mujer sola que quiera optar por esta opción porque no hay esterilidad; en el supuesto de la mujer sola que alegue esterilidad para intentar el acceso, porque es imposible comprobarlo e incluso indeseable que se establezcan este tipo de controles.

En efecto, es imposible determinar con seguridad si es estéril, ya que el concepto de esterilidad lejos de remitir directamente aun hecho natural es una construcción que presupone como mínimo unas determinadas pautas familiares y de comportamiento sexual. Pautas que pueden ser útiles para el diagnóstico de casos concretos

probablemente la mayoría pero que no agotan el catálogo de pautas y conductas admisibles y admitidas jurídicamente. La opción de exigir acreditación de esterilidad en estos casos, además de ser inviable, exigiría un grado de intervención en la intimidad indeseable, al tiempo que una discriminación injustificada con respecto a los matrimonios.

Lo cierto es que, se esté o no a favor de permitir este acceso y razones hay para defender una u otra postura, habrá que convenir que se trata de una decisión político-moral, y no de una decisión médica o técnica. Y como decíamos, apelar al criterio de la esterilidad es dejar la decisión en esas manos, buenas para otras muchas cosas, pero inadecuadas como árbitros últimos (a partir de criterios ni fijos ni explícitos) en decisiones de este tipo.

Por otra parte, la propia definición de esterilidad en la que se basa esta construcción es imprecisa y arbitraria. La esterilidad no es un mero dato de la naturaleza, pues en su propia definición es significativa la voluntad o no de tener hijos. Por ello, la distinción entre la ración de una enfermedad (que afirma el discurso de la esterilidad) y la satisfacción de una necesidad se desvanece y no resulta tan clara como pudiera parecer. En consecuencia, en el caso de la mujer sola, por ejemplo, ya no está claro que se pueda simplemente separar lo que sería el deseo de ésta frente a la terapia en otros casos. En general, el discurso de la esterilidad como discurso normativo de legitimación-limitación con respecto al acceso es altamente cuestionable, y lleva a que se produzcan paradojas o arbitrariedades disfrazadas.

En definitiva, la solución de remitir los problemas de acceso a la justificación-límite de la esterilidad resulta poco consistente (aunque los argumentos referentes a la esterilidad no estén exentos de cualquier valor), pero sobre todo es una forma de ignorar el problema de la definición de un sistema de acceso, remitiéndolo a una instancia técnica e ignorando sus implicaciones político-morales. Ante esto, el principal problema que queda es el de definir los límites del acceso a las técnicas de reproducción asistida, lo cual resulta complejo. y resulta complejo porque no existen límites intrínsecos a los que remitirse. Pero que no existan límites intrínsecos no significa que no debamos definirlos. Los límites, son necesarios y resulta conveniente definirlos, una vez que la alternativa en marcha es la penetración indiscriminada del mercado y del imaginario del consumo en la reproducción.

2.5.- LA SELECCION DE SEXO Y LA MODIFICACION DE CARACTERES.

El único caso en que una cuestión de calado relacionada con la reproducción asistida ha llegado a plantearse ante los tribunales españoles fue uno relativo a la selección de sexo. La opción de la ley española (Artículos 1.3 y 20.1.B.n Ley 35/1988) pasa por la admisión de la selección de sexo sólo en el caso de utilizarse para fines terapéuticos de prevención de enfermedades de origen genético.

Es decir, la selección sólo se admite cuando exista alguna enfermedad ligada al sexo que se pueda evitar escogiendo el sexo de la descendencia. En todos los demás casos constituye una infracción muy grave. Hay que decir que, cuando se planteó ese caso, el tribunal de instancia y el de apelación llegaron a soluciones opuestas. Ante este hecho y ante el contenido de los argumentos de las partes se pudo comprobar que incluso en un caso en el que parecía que la opción legislativa estaba clara, surgían problemas de interpretación considerables que hacían cuestionarse la coherencia de la opción legal y sobre todo hacían patente la incorrección de la forma en que ésta se había plasmado en la ley.

Pero con independencia de la solución del caso concreto, o de la corrección o incorrección de la ley, aquí se plantea una cuestión más general, como es la de la justificación de esta opción restrictiva. Se plantea un problema referente al acceso a una técnica concreta que la legislación española sólo admite en casos concretos: para evitar la transmisión de enfermedades hereditarias. Contra esta limitación se han levantado algunas voces que cuestionan la justificación de esta medida y abogan por la libertad de elección del sexo de la descendencia utilizando los medios tecnológicos que las nuevas tecnologías reproductivas permiten.

Las posibilidades de que en un futuro inmediato se plantee seriamente una reforma de esta regla o de que meramente se convierta en un objeto de debate social son pequeñas, aunque no se pueden descartar.

Las razones manifestadas por los críticos son dignas cuanto menos de ser tenidas en cuenta 23, pero no parece que haya ninguna presión social en este sentido, ni siquiera que las tesis permisivas encuentren demasiado eco en la doctrina jurídica. Por otra parte, la limitación establecida en la legislación española se ha visto reforzada por el Convenio

para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina, auspiciado por el Consejo de Europa.

Además de lo que pueda significar por sí, podría prefigurar las cuestiones relativas al alcance de la elección y modificación de los rasgos genéticos de los descendientes y de nuevas formas de eugenismo. Es muy probable que se convierta en una cuestión muy debatida en el futuro, según las posibilidades técnicas vayan abriendo el camino a esta posibilidad.

2.6.- LA LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.¹⁸

(ANEXO 3)

2.6.1.- Valoraciones de la ley

Las valoraciones que los juristas han ofrecido del resultado final de la ley son variadas. Con respecto a su tramitación, se ha apuntado que no fue fruto del consenso tal y como propugnaba el "informe Palacios". Pero como se dijo. La ley ha sido muy criticada desde el punto de vista de la técnica legislativa.

Entre las notas positivas se han destacado que el simple hecho de tener una ley donde antes no había regulación de ningún tipo ya constituye un importante avance.

2.6.2.- El desarrollo reglamentario

La efectiva aplicación de la Ley 35/1988 necesitaba del desarrollo reglamentario de algunos de sus principales aspectos, sin embargo en los seis años siguientes a la entrada en vigor de la ley el Gobierno no cumplió con este mandato, sin que mediase explicación alguna por parte del Ministerio de Sanidad las consecuencias de esta inactividad no son despreciables.

La aplicación real de muchos aspectos de la ley quedaron prácticamente fiados a la voluntad de los centros en los que se aplicaban las técnicas de reproducción asistida, sin

¹⁸ Lema Añón Carlos, "REPRODUCCIÓN, PODER Y DERECHO, ENSAYO FILOSOFICO-JURIDICO SOBRE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA", Madrid España, Editorial Trota, 1999, págs. 331-418

que hubiese un control administrativo y coherente (con la relativa excepción de alguna administración autonómica como la Generalitat de Catalunya). Hasta tal punto que seis años después de la aprobación de la ley nadie sabía exactamente siquiera cuantas personas habían nacido en España mediante fecundación asistida, cuantos embriones había congelados o cuales eran las técnicas aplicadas. Así las cosas, se daba la paradoja de que una vez regulada legislativamente la materia, había menos información disponible que ante de la aprobación de la ley, sin que hubiese un control administrativo y coherente. Los distintos estudios que se habían realizado previamente a ésta habían proporcionado los datos para aquel momento. Una vez aprobada, y cuando el control de estas técnicas tenían que ser reglamentado y controlado administrativamente, el ministerio que rodeaba a estas prácticas era considerablemente mayor.

Pero las consecuencias de esta inactividad administrativa no se limitaron a una ausencia de control, de información o de transparencia lo que no es poco, sino que también se convirtieron en inoperantes buena parte de las disposiciones de la ley.

Finalmente en Noviembre de 1995 el Ministerio de Sanidad da señales de actividad, al someter al Consejo Inter-territorial dos proyectos de Reales Decretos y una Orden Ministerial que regulaban algunos de los aspectos pendientes.

El primero de marzo de 1996 (BOE del día 23) casi 7 años fuerza del plazo y dos días antes de la celebración de las elecciones generales que significarían el final de los Gobiernos del PSOB se aprobaron dos Reales Decretos de desarrollo de la ley. Se trataba del real decreto 412/1996 de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Pre-embriónes con fines de reproducción humana; y el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos para la autorización y la homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

El 2 de mayo de ese mismo año dos días antes de la investidura del Nuevo Gobierno se publicaba la Orden Ministerial de 25 de marzo de 1996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes y Pre-embriónes.

2.6.3.- Introducción y justificación de la ley.

La ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de Reproducción Asistida consta de veintiún artículos divididos en siete capítulos, de una disposición transitoria y de tres disposiciones y de tres disposiciones finales. Viene precedida de una exposición de motivos.

Para los legisladores españoles al menos así lo declaran en la exposición de motivos los modernos avances en los campos biomédicos y tecnológicos han significado la apertura de enormes posibilidades en el tratamiento de enfermedades y problemas (como el de la infertilidad), al tiempo que han levantado una cierta inquietud e incertidumbre social ante sus posibles consecuencias. Para afrontar estas cuestiones dentro del tono optimista y desproblematizador que se adopta, se propone una "colaboración" entre sociedad y ciencia para que "desde el respecto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, Ciencia y Sociedad, de que en estricto beneficio del ser humano no va a ser siempre posible ni debe hacerse lo que se puede hacer".

Con tal formulación y aparte de lo confuso de la redacción están situados los elementos de dilema en que habitualmente se formula esta cuestión. Otra cosa es que en realidad no se pase de su mera formulación, sin aportar ningún otro elemento de cual es la orientación concreta que se pretende seguir. Otro de los elementos que da la exposición de motivos tampoco especifica mucho más, aunque pretende ser una guía de cuando aceptar o rechazar un determinado uso de las técnicas de reproducción asistida.

2.6.4.- Licitud de las prácticas: ámbitos fines y principios.

La ley 35/1988 autoriza la realización de las principales prácticas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial, la fecundación in Vitro con transferencia de embrión y la transferencia intraubárica de gametos. Asimismo, autoriza la investigación y experimentación con gametos y óvulos fecundados. La Legislación Española parte implícitamente, pues, de una genérica licitud que ira modulando en marco jurídico que

establezca los requisitos que se hayan de cumplir para poder realizarlas.

Los requisitos genéricos que la ley establece para la realización de estas técnicas (Artículo 1.1) son que estén "científicamente indicadas" y que se realicen por equipos especializados en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados. Si estas eran las intenciones, más grave ha sido la tardanza en el desarrollo reglamentario de esta ley: si este artículo tiene algún tipo de contenido normativo, el desarrollo reglamentario habría de determinar el alcance de tales requisitos.

La licitud genérica de estas técnicas se ve limitada de entrada por la finalidad de su uso. Dos son en principio las finalidades que se pueden seguir a tenor de los números 2 y 3 del artículo 1º a lo que hay que añadir el supuesto del artículo 4, la actuación médica ante la esterilidad y la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético por un lado; y la investigación y experimentación con gametos y óvulos fecundados, en los términos autorizados por la ley. Con respecto a la primera de ellas el propio artículo 1.2 dice: "las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces".

La redacción de este artículo fue objeto de vivo debate durante la tramitación de la Ley, concretamente en lo referente a la inclusión o no del vocablo "fundamental." Hasta tal punto que incluso cayó de la primera publicación en el boletín oficial del estado, teniendo que ser reintroducido en la corrección de errores.

El hecho de que se incluya o no este término incide en la interpretación que se puede hacer tanto de la extensión de la licitud de las prácticas a supuestos en los que no concurra esterilidad (además de la evitación de enfermedades), como incluso en la extensión de las mujeres que pueden recurrir a estas técnicas. No obstante, incluso con la inclusión de la palabra "fundamental" son posibles varias interpretaciones.

La segunda de las finalidades permitidas es la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético (Artículo 1.3). En este caso se exige que existan suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y que estén estrictamente indicadas.

Entre las limitaciones en relación con las técnicas de reproducción asistida hay una limitación genérica sobre el uso de estas técnicas, y otras dos para la protección de los derechos de usuarias y donantes. La limitación genérica tiene que ver con la tercera de las posibles finalidades permitidas por la ley, es decir, la investigación. Se trata de la prohibición d fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto que la procreación humana (Artículo 3).

Otras finalidades distintas serian en principio las de investigación sobre el producto de fecundación. En consecuencia, la investigación solo se permite con embriones "sobrantes" de los que en principio habrían estado destinados a la reproducción.

Entre las limitaciones tendentes a la protección de las usuarias destacan dos:

La primera es que las técnicas de reproducción asistida solo se realizaran cuando existan "posibilidades razonables" de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia (Artículo 2).

La segunda limitación de este tipo esta recogida en el artículo 4: solo se podrán transferir al útero el numero de pre-mbriones "considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo". Una limitación así es necesaria, aunque parece insuficiente. Este artículo solo recoge expresamente uno de los elementos en juego, como es el aseguramiento del embarazo.

El otro, sin duda más importante, como es la protección de la salud de la mujer y su posible descendencia, aparece solo en el artículo (2.1.a) y de forma muy genérica, limitado simplemente a los casos más graves. Nada habría impedido que este artículo hubiese sido más claro y que incluso recogiese también un número máximo de embriones para transferencia permitido.

No se puede objetar a ello que este número dependa del grado de desarrollo de las técnicas y que no sea conveniente petrificarlo legalmente.

En primer lugar, por que un hipotético desarrollo de las técnicas y de su eficacia tendría que ser tendente a que se disminuya el número de embriones que se transfieren, y nunca

a que se aumente. En segundo lugar, la ley también prohíbe la crío conservación de óvulos (Artículo 11.2), a pesar de que el propio artículo reconoce que un hipotético desarrollo de la técnica lo podría hacer viable. En cualquier caso, la imprecisión de este artículo hace que la problemática derivada de los embarazos múltiples y de la reducción embrionaria incluso sus consecuencias jurídico-penales permanezca en parte abierta en su raíz.

El recurso de inconstitucionalidad con la ley en lo referente a este artículo argumenta que poner una limitación al número de embriones transferibles significa condenar el resto a la destrucción. Este razonamiento desconoce totalmente el problema de la protección de la salud y la seguridad de las mujeres sacrificándose por razones doctrinarias.

Por otra parte, el incumplimiento de este artículo que debido a su imprecisión resultaría casi imposible determinar no lleva aparejado ningún tipo de sanción de entre las numerosas que se recogen en el artículo 20. Únicamente podría ser contemplado como la realización de mala práctica con las técnicas de reproducción asistida (Artículo 19.2).

Pero incluso, de ser así, la consecuencia sería la incursión en las "*responsabilidades que legalmente correspondan*"; a falta de otra concreción, no parece que pueda ser otra cosa que la responsabilidad civil por los posibles daños causados a la mujer o a su descendencia (y sólo en el caso de que se produjesen).

La última de las limitaciones genéricas viene dada por una cláusula que garantice el respeto a la intimidad de las personas que solicitan estas técnicas y de los donantes. El artículo 2.5 establece que todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en "historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios; y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos".

El artículo 19.2 reitera esta exigencia, enfatizando la responsabilidad de los equipos biomédicos. Otros artículos de la ley especifican el anonimato de la donación (5.2), la prohibición de la inscripción de este tipo de datos del Registro Civil (7.2) y las infracciones a que todo ello puede dar lugar (20.2.B.j).

2.7.- EL ACCESO A LAS TECNICAS Y EL DERECHO A LA REPRODUCCION.

La cuestión de la existencia o no de un derecho a la reproducción ha planteado discusiones y soluciones encontradas entre la doctrina jurídica, muy en relación con el derecho de acceso a las nuevas tecnologías reproductivas. Las disposiciones concretas que ofrece la Ley 35/1988 no dan respuesta a esta cuestión. Sin embargo la argumentación sobre la existencia o no de un derecho a la reproducción, de su alcance y de su posible colisión con otros derechos subjetivos implicados sirve en ocasiones como paso previo para adoptar una determinada interpretación de ciertos aspectos de la ley.

La propia exposición de motivos se interroga sobre la existencia de un derecho a la reproducción, aunque sin llegar a ninguna conclusión expresa. Y lo hace al reflexionar sobre dos posibles aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida: la maternidad de sustitución y la gestación en la mujer sola. Se puede adelantar, que la ley velará la primera posibilidad y admitirá la segunda. Con respecto a esta última afirma:

"No obstante desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente."

La confirmación de esto se encuentra en el artículo 6.1, que señala como posible receptora o usuaria de estas técnicas a toda mujer. Los requisitos para que se pueda llevar a cabo esta posibilidad son varios. En unos casos tendentes a una mayor protección de la mujer usuaria de estas técnicas, y en otros no tanto. Pero lo cierto es que no se exige que la mujer esté casada, o siquiera que tenga una pareja. Atendiendo, pues, a este artículo y a la exposición de motivos parece claro que la ley admite la posibilidad del acceso a estas prácticas de la mujer sola.

La primitiva proposición de ley incluía expresamente criterios para este caso en una disposición adicional (otra cosa es que fuese el lugar más adecuado), pero cayeron del texto definitivo de la ley, lo que ha situado el problema en una nebulosa equívoca, probablemente calculada. La proposición de ley permitía el acceso a las técnicas de

reproducción asistida a las mujeres solas, y con cargo a la sanidad pública si padecían esterilidad irreversible. En otra circunstancia tendrían que correr individualmente con los gastos. En cualquiera de los dos casos la mujer habría de acreditar sus condiciones personales y sociales, y sus medios de vida: se supone que para que pudiese ser evaluado ¿Por quién? si estaba en condiciones de atender a los futuros hijos.

El problema, una vez que la ley parece admitir este supuesto, es determinar, además de otros requisitos que puedan concurrir, si también es preciso que sea estéril la mujer que individualmente quiere acceder a las técnicas de reproducción asistida. Aunque la doctrina jurídica ha dado respuestas contradictorias, parece que no hay otra solución que negar la necesidad de este requisito. Pero lo cierto es que de, no hacerse preciso este requisito, se producen consecuencias paradójicas con otros aspectos de la misma ley, ya que esto pone en entredicho el requisito del agotamiento de otras terapias, o el alcance de la cláusula de actuación frente a la esterilidad como finalidad fundamental (ambas en el Art.,1.2)

2.7.1.- Las solicitudes y los consentimientos.

La ley 35/1988 establece una serie de mecanismos y requisitos para que la realización de las prácticas de reproducción asistida no sea realizada sin que las mujeres a que van a afectar hayan expresado su solicitud y aceptación.

No se puede considerar que el consentimiento informado uno de los principios proclamados por la reflexión bioética para la regulación de los tratamientos médicos y sobre todo de la investigación sobre seres humanos sea exactamente el principio que sigue esta ley. Efectivamente, este principio si que tiene alguna importancia en el caso de la investigación sobre pre-embiones (Artículo 15.1.a). Pero atendiendo a las finalidades que la ley legitima para las técnicas de reproducción asistida, parece que la utilización de estas técnicas no solo tendrá que ser voluntaria (libre e informada), sino que también cabe esperar que la iniciativa de algún modo parta de la mujer (o de la pareja) afectada. O, mas claramente: que lo solicite, y no meramente que lo consienta.

Esta parece ser la orientación de algunas de las expresiones utilizadas si lo ha solicitado y aceptado o, indirectamente, a quienes deseen recurrir a estas técnicas. Pero en otras

parece subyacer la idea del mero consentir: Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas.

En cualquier caso, los requisitos para la aceptación son cuatro:

1. Que sea libre (Artículo2.1.a).
 2. Consciente (Artículo2.1.a).
 3. Expresa y (Artículo6.1).
 4. Por escrito (Artículo6.1).
- Será revocable, y se atenderá la petición de suspensión de las técnicas en cualquier momento (Artículo2.4).
1. Se plantean aquí dos cuestiones. En primer lugar no se prevé solución específica para el caso de que sea el marido o compañero de la mujer que se somete a estas prácticas el que cambie de opinión una vez empezado el proceso. Por ejemplo, una vez que ya haya embriones fecundados in Vitro o que ya haya entregado los gametos, aun reconociendo la dificultad del caso se muestra favorable a que se pueda continuar con el proceso. Del mismo modo, y esto si que no ofrece dudas, no procedería continuar con el caso inverso, en el que la mujer no deseara continuar, aunque si su marido.
 2. La segunda cuestión es en qué momento y de que forma se puede suspender la aplicación de las técnicas. Es claro que en cualquier momento incluye desde luego la suspensión incluso cuando haya algún embrión fecundado in-Vitro y previamente a la transferencia. El problema se presenta con una hipotética petición de suspensión en el momento en que la mujer esté o pueda ya estar embarazada. No parece que se pueda estar hablando de un nuevo supuesto de interrupción voluntaria del embarazo, como alega el recurso de inconstitucionalidad presentado por varios diputados del Grupo Parlamentario Popular para argumentar la inconstitucionalidad formal de este precepto. Más bien parece que este

precepto se habría de adaptar, en este caso, a la normativa vigente sobre la interrupción voluntaria del embarazo

Pero no hay que olvidar la incidencia una serie de circunstancias en cierto número de embarazos por medio de procreación médicamente asistida que están indisolublemente ligados a éstas. Es el caso, quizás el más significativo de los embarazos múltiples. Si bien el apoyo normativo para la realización de una reducción embrionaria (o aborto selectivo de algunos de los fetos para proteger la salud y la integridad de la mujer y la supervivencia de algunos de los fetos) o para amparar la petición de la mujer en este sentido no se puede encontrar en esta ley exclusivamente, sí que el sentido y la intención de la misma habrían de desempeñar algún papel para una interpretación jurídica favorable a esta posibilidad.

Se podría interpretar este artículo como un mandato para que en los casos en que se den estas circunstancias, que la mujer lo requiera y que el aborto este indicado (en realidad se trata de proteger la salud de la mujer y las posibilidades de desarrollo de al menos algunos de los fetos), sean los principios centros los que tengan que garantizar la efectividad de la petición.

- Que se recoja en un formulario de contenido uniforme en el que se expresen todas las circunstancias que definan la aplicación de aquella aceptación (Artículo 2.3).
- Que hayan sido informadas (Artículos 2.1.b), 2.2 y 6.2). En este sentido, los requisitos de la información que se habrá de proporcionar a las usuarias (y que por lo tanto serán inmediatamente requisitos de la validez de la obtención del consentimiento) son igualmente cuatro:
 - Que la información sea previa (Artículo 2.b). Hay que entender que la información tiene que ser previa a la aceptación y requisito de validez de la misma, y no meramente anterior a la realización de las prácticas.

- Que sea suficiente (Artículo 2.2), incluyendo los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas.
- Que se incluya información sobre posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada (Artículo 6.2).
- La correcta información será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen estas prácticas (Artículo 2.3).

El apartado b) de la disposición final primera de la ley dispone la regulación mediante Real Decreto (en plazo de seis meses) de los protocolos de información a los usuarios de las técnicas. El Real Decreto 412/1996 incluye un capítulo III rubricado como información y estudio de usuarias y usuario que sin embargo no desarrolla suficientemente el mandato legal.

La regulación de la información que se exige dar a las usuarias es claramente insuficiente y demasiado genérica, ya que poco añade a lo que ya dice la ley: el centro vendrá obligado a informar suficientemente a las usuarias y usuarios por personal debidamente capacitado sobre estos aspectos, y, en concreto, deberá proporcionar información completa sobre las diversas opciones técnicas de reproducción asistida, posibilidades y servicios a su alcance, beneficios y efectos secundarios, posibles estadísticas disponibles, y resultados de investigaciones, así como cualquier otro dato que pueda existir al objeto de tomar una decisión adecuadamente informada y responsable (Artículo 7.2.) y las mujeres receptoras de una donación de oocitos deberán ser específicamente informadas acerca de la limitación del estudio de la donante que le imposibilidad de la conservación del gameto femenino comporta (Artículo 7.3)

La aceptación de la mujer no significa la imposibilidad de exigir las responsabilidades que se puedan derivar de la aplicación incorrecta de las técnicas. Además, los médicos serán responsables civiles por las consecuencias dañosas para la mujer que sean realización de riesgos de los cuales no se hubiese informado adecuadamente.

Desde el punto de vista penal, el artículo 162 del Código Penal castiga la práctica de la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento.

Pero los consentimientos exigidos no se limitan a la mujer que se someta estas técnicas. En el caso de que la mujer esté casada, se requiere el consentimiento de su cónyuge para la realización de estas prácticas (Artículo 6.3). El consentimiento del marido abra de ser prestado de manera libre, consciente, expresa y por escrito, es decir, con los mismos requisitos que para la mujer establece el artículo 6.1. Igualmente el consentimiento de varón no casado con los mismos requisitos tendrá efectos en la filiación, según los artículos 6.3 y 8.2. La exigencia de este consentimiento es cuanto menos bastante discutible.

2.7.2.- Las Donaciones.

La utilización del vocablo donación se ha consolidado en el ámbito de las prácticas medicas que permiten la utilización de determinadas partes del cuerpo humano con fines terapéuticos (o de otro tipo).

En una persona distinta de las que procede el material biológico utilizado: así como la sangre los órganos, los tejidos y este caso los gametos y embriones. La utilización de este concepto debe ser matizada en dos sentidos. Desde el punto de vista práctico, por cuanto a que en buena medida su uso se ha extendido hasta designar genéricamente la obtención de material biológico humano, lo cierto es que éste no siempre se obtiene a través de un cesión gratuita y desinteresada. Sea de ello en forma patológica y clandestina, o por que así se haya instituido.

Desde el punto de vista jurídico, existen significativas divergencias entre este tipo de actividades y la donación clásica regulada por el Código Civil. Lo cierto es que la Ley de técnicas de Reproducción asistida establece un régimen jurídico particular sobre lo que será el contrato de donación de gametos o embriones.

La regulación de la donación de gametos y pre-embryones se realiza en el artículo 5 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción asistida. Lo que dispone este artículo no afecta a

los casos en que las técnicas se realicen dentro de un matrimonio o de una pareja utilizando gametos de los cónyuges.

Aunque el apartado primero de artículo 5 se refiere a la donación de gametos y pre-embiones lo cierto es que después el resto de las disposiciones se limita a tratar la donación de gametos, quedando la donación de embriones en una cierta indefinición. Incluso no sería aventurado decir que aunque la mayoría de los apartados del artículo 5 también se podrían aplicar a gametos femeninos el legislador parece haber considerado paradigmáticamente y casi en exclusiva la donación de semen, como se podrá comprobar en el análisis de estos preceptos.

El haberse limitado a disciplinar la donación de gametos deja al margen determinados problemas específicos de la donación de pre-embiones. Lo cierto es que los problemas que se presentan en este caso son muy diferentes.

- En primer lugar, por que no se trata, como es el caso de los gametos, de algo que se pueda extraer del cuerpo de un solo sujeto sin más dificultad (aunque en el caso de los óvulos ya se ha insistido en que no es tan sencillo. Por el contrario, se está ante un pre-embrión que ya está en un exterior, con todo lo que eso implica.
- En segundo lugar, por que el pre-embrión de que se trata, estará depósito en el centro correspondiente (crioconservado), o bien aún no existirá, por lo tanto, no se trata de un donante individual que pueda disponer libremente de mayores problemas, (salvo quizá en los casos de muerte de alguno de los miembros de la pareja de la que proviene el embrión), queda, pues, abierta toda una serie de cuestiones sobre de quien puede disponer del pre-embrión.

Desde otro punto de vista, la donación de embriones es una cuestión mucho más controvertida que la donación de gametos. El hecho de que los pre-embiones contengan una realidad humana distinta de los gametos (del grado que sea, esa es otra cuestión) es considerada relevante en cuanto a la discusión de la licitud de la donación de pre-embiones como un problema diferente a la licitud de la donación de gametos, aunque lo cierto es que la ley española se posiciona claramente a favor de su licitud. Pero se puede

comprobar como es una práctica no aceptada con la generalidad que la donación de gametos, sea en propuestas y estudios, o sea en las legislaciones de muchos países.

Entre la doctrina jurídica española hay incluso defensores de la inconstitucionalidad de la donación de pre-embryones, toda vez que se discute si el pre-embryón puede ser tenido como una cosa a efectos del contrato de donación.

El artículo 5.1 considera la donación de gametos y pre-embryones como un contrato. Lo cierto es que parece evidente que no se puede exigir su cumplimiento.

El artículo 5, en sus distintos apartados incluye varias características y requisitos de la donación: la gratuidad, la formalidad, el secreto, la adecuación a los fines de la ley, aunque sí en el Real Decreto 412/1996.

- A) La gratuidad (Artículos 5.1 y 5.3) excluirá el que la donación tenga "carácter lucrativo o comercial".
- B) Formalidad (Artículos 5.1 y 5.4) El contrato se tiene que formalizar por escrito.
- C) Secreto (Artículo 5.1, 5.5 y 2.5 de la Ley y 9 del Real Decreto 412/1996). El artículo 5.5 garantiza el anonimato del donante. Los datos sobre la identidad del donante serán custodiados en el mas estricto secreto o en clave en los bancos respectivos y el Registro General de Donante. El artículo 2.5 recoge este requisito con respecto a las historias clínicas.

Solo en dos casos se pueden rebelar y con distinto alcance datos referentes al donante. Por un lado, los hijos nacidos en este caso, ya lo reclamen por Si o por medio de sus representantes y las receptoras de gametos tienen derecho a obtener información general sobre los donantes lo que incluirá su identidad.

- D) El contrato de donación se tendrá que concertar para la realización de las finalidades autorizadas por la ley (Artículo 5.5). En la ley no

se contempla la posibilidad de que el donante pueda excluir algún tipo de finalidad.

- E) El contrato será realizado entre el donante y el centro autorizado (Artículo 5.1). Aunque no consta expresamente, hay que entender que el donante solo lo puede ser de su propios gametos: únicamente los centros autorizados pueden ser tenedores de gametos ajenos. Por otra parte, para la donación no es preciso el consentimiento del o de la eventual cónyuge del donante.

- F) El donante habrá de ser informado de los fines y de las consecuencias del acto (Artículo 5.4), así como de procedimientos y estudios de los que vaya a ser sometido (Artículo 2.3 del RD 412/1996).

- G) El donante (Artículo 5.6) tendrá que tener 18 años cumplidos y plena capacidad de obrar (los mismos requisitos de las usuarias).

- H) El contrato de donación será en generalmente irrevocable. Solo será revocable por el donante en caso de que por infertilidad sobrevenida precisase para si los gametos donados siempre que en ese momento estén disponibles (Artículo 5.2).

El apartado 8 del artículo 5 señala que todas las disposiciones sobre la donación incluidas en este artículo son aplicables en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar por persona distinta de su esposa.

2.7.3.- La Filiación.

Una de las cuestiones más debatidas en el ámbito de las discusiones sobre las cuestiones jurídicas que se suscitaban con la utilización de las nuevas tecnologías reproductivas era la relativa a la determinación de la filiación.

La Ley Española optó por una regulación relativamente sencilla, y en la que al principio no

se hacen demasiadas excepciones con respecto a las normas generales del Código Civil. Aun así, la regulación a sido objeto de severas críticas por parte de la doctrina jurídica, tanto en ocasiones desde el punto de vista de la solución material que adopta como en general por su deficiente técnica jurídica. El artículo 7.1 aclara que las normas generales serán de aplicación salvo en las especialidades que se contengan en la ley 35/1988. La especialidad más destacable es el desplazamiento ocasional del principio de la verdad biológica por el del consentimiento previo.

Lo primero destacable de las especialidades que se contienen en esta ley y que supone la quiebra de ese principio de verdad biológica es que se dispone que en ningún caso se establezca la determinación de una filiación legal entre donantes y nacidos por medio de las técnicas; ni si quiera en el caso como se sabe en que se revele la identidad del donante (Artículo 5.5 y 8.3).

Por lo que se refiere a la Filiación Matrimonial, según el apartado primero del artículo 8, ni el marido ni la mujer podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo aun que haya contribuido un donante, cuando hayan prestado su consentimiento previa y expresamente. Y así será se trate de donación de semen, de óvulo, de embrión hay que recordar que tanto el consentimiento del marido como el de la esposa vienen legalmente exigidos para proceder a la propia fecundación. En el caso de la mujer, por el requisito general del consentimiento para la realización de las prácticas que se hace en los artículos 2.1.b) y 6.1 de la Ley 35/1988. En el caso del marido, por la exigencia de su consentimiento establecida en el artículo 6.3.

Hay que hacer referencia al apartado cuatro del artículo 9. En él se disponía que el consentimiento para la aplicación de estas técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de las mismas. Esta previsión, al estar incluida en el capítulo de los padres y los hijos, esta referida a los consentimientos anteriormente referidos. Si bien por otra parte la usuaria puede solicitar en cualquier momento la suspensión de las prácticas (Artículo 2.4), en este caso el consentimiento a efectos de filiación del marido o conviviente habrá que entenderlo referido estrictamente a un momento anterior; es decir, antes de que se comiencen a realizar las prácticas.

Para la determinación de la filiación no matrimonial, el artículo 8.2 establece que se habrá

de considerar como escrito indubitado, a efectos del artículo 49 de la Ley de Registro Civil, el documento extendido ante un centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante que preste varón no casado y antes de la utilización de las técnicas.

2.7.4.- La fecundación Post mortem.

La ley trata la cuestión de la llamada fecundación post mortem para atribuir la consecuencia en la determinación de la filiación en ciertas circunstancias. La fecundación post mortem consistiría en la utilización de materia reproductor congelado de un hombre después de su muerte para proceder a la fecundación de su viuda. También es pensable el caso de que sea la esposa quien muera antes, y que estando almacenados los embriones los utilice el marido superviviente.

La ley, sin embargo, no se refiere a este caso, en el que los embriones naturalmente se implantarían en otra mujer (a no ser que se piense en una indeseable gestación en mujer clínicamente muerta). Para este caso, las dos posibles soluciones para determinar la filiación materna sería asimilándola a una maternidad subrogada (Contrato que sería nulo en el derecho español). O más bien tratándolo como una donación. En cualquier caso, la madre real sería la mujer que gestante.

En lo que regula expresamente la ley, la regla general es que no se determinara legalmente la filiación para estos casos ni cualquier otra relación jurídica (Se entiende a efectos de sucesiones) entre el hijo nacido por estas técnicas y el marido fallecido si el material reproductor de este no estaba en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón (Artículo 9.1). Queda por saber que ocurre con la filiación si no se da esta circunstancia, aunque parece que el hijo se tendría que reputar como extramatrimonial. Y queda por saber si por material reproductor habrá que entender solo espermatozoides o también pre-embriones. Aunque los pre-embriones se adecuan totalmente a este concepto de material reproductor, es significativo que se use este en lugar del habitual gametos de esta ley.

Sin embargo, hay un caso en el que la ley permite que se establezca un vínculo de filiación, es el caso de que el marido lo haya consentido en escritura pública o en

testamento y que se realice en los 6 meses posteriores a su fallecimiento (Artículo 9.2). También el varón unido por vínculo no matrimonial podrá consentir del mismo modo (Artículo 9.3), sirviendo tal documento para recurrir al procedimiento de determinación de la filiación del artículo 49 de la Ley de Registro Civil.

La ley no hace referencia alguna a los derechos sucesorios de los hijos post mortem. Sin embargo, no parece que haya problema (ni siquiera práctico) en concedérselos, teniendo en cuenta sobre todo que el plazo máximo permitido para la realización de la inseminación o de la transferencia de embriones es de seis meses por lo que no parece que pueda suponer un obstáculo a efectos sucesorios. Por otra parte, la necesidad de que el causante haya prestado su consentimiento elimina la posibilidad de un intento de manipulación de la sucesión por parte de la cónyuge superviviente, temor que en ocasiones había sido señalado como un obstáculo. Este artículo 9 es quizá uno de los que más críticas ha suscitado por parte de la doctrina jurídica, que de forma mayoritaria aunque no unánime lo ha rechazado, entendiendo que la práctica de la reconversión post mortem no debería haber sido admitida por la ley o incluso que este artículo es inconstitucional.

2.7.5.- La maternidad de sustitución.

La ley declara nulos de pleno derecho los contratos de maternidad subrogada aquellos en los que se convenga la gestión con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncie a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero (Artículo 10). Así, estos convenios no tendrán fuerza alguna de cara a exigir su cumplimiento ante los Tribunales, aunque nada impide que privadamente aunque con la necesaria colaboración de los centros se pudiesen realizar. En este sentido sólo se contemplan sus efectos jurídicos civiles, pero no hay una prohibición expresa de realizarlos ni se prevé sanción alguna. La filiación materna queda determinada por el parto, por lo que la mujer gestante será la madre, con independencia de que el óvulo fuese o no suyo.

Hay que observar, no obstante, que la nulidad de pleno derecho no significa que se produzca una carencia total de efectos jurídicos, sino simplemente que el negocio jurídico carecería de los efectos pretendidos por las partes. La ley parece querer establecer con ello la máxima condena en cuanto a sus efectos civiles, pero ello puede dar lugar a paradojas.

Lo más significativo de esta regulación es que como señala F. Pantaleón puede conducir en determinados casos a una situación en que la solución legal parece insatisfactoria. Piénsese en el caso de una pareja casada que contrata una madre sustituta para ser inseminada con el semen del marido y se acuerda que la pareja adoptara al hijo cuando nazca; si la criatura nace con taras y el matrimonio se niega a adoptarlo, para el derecho español estaría claro que la maternidad quedará determinada por el parto. (Podría la madre reclamar a ese matrimonio una indemnización por los daños patrimoniales y morales que le supone cargar con un hijo no deseado, tenido únicamente en virtud del acuerdo de maternidad subrogada). Teniendo en cuenta la nulidad de pleno derecho del contrato no parece posible una respuesta afirmativa.

2.7.6.- Los centros.

Los centros sanitarios y equipos biomédicos que realizan prácticas de reproducción asistida están regulados en el capítulo 5 de la ley 35/1988. La regulación que ahí se realiza de tan importante cuestión es bastante incompleta: sus provisiones son

excesivamente ambiguas cuando no procedentes e innecesarias el desarrollo reglamentario de estas disposiciones tardio al igual que en otras materias ha venido a significar a su vez, una reiteración de aspectos innecesarios.

Según el artículo 18 de la ley se rigen por esta regulación dos tipos de centros: los centros o servicios en donde se realicen las técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones, y los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano. Estos centros se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad (teniendo la consideración de centros sanitarios a estos efectos) y por la normativa de desarrollo de la misma.

Finalmente están los centros o unidades de fecundación in-Vitro y bancos de pre-embryones. Como tales podrán ser autorizados los centros que realicen tanto fecundación in-Vitro con transferencia de embryones, como transferencia intratubárica de gametos. Igualmente, se entiende comprendida en las actividades de estos centros la recuperación de ocitos y el tratamiento de gametos con vistas a fecundación o crió-conservación de pre-embryones para fines autorizados legalmente (Artículo 10 del RD 413/1996).

También se requiere para su autorización el cumplimiento de una serie de requisitos materiales, humanos y físicos. Se exige así mismo que los centros o unidades de fecundación in-Vitro dependan funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica, así como que estén relacionados con un laboratorio hormonal que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento eco gráfico.

Y por último que estén dotados o conectados a un banco de pre-embryones, de los que también se especifican los requisitos para su aprobación.

La ley 35/1988 regula también de forma específica la crió conservación de gametos y pre-embryones por parte de estos centros. Está autorizada la crió conservación de gametos masculinos y de pre-embryones pero no de óvulos por lo menos con fines de reproducción asistida.

El artículo 11.2 de la Ley declara que no se autorizará la crió-conservación de óvulos con

finés de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación. Cabe preguntarse como se determinará la concurrencia de tales garantías, o si realmente para que sea autorizada esta práctica sería necesaria una reforma de este artículo.

A pesar de que la deficiente radicación de este artículo permitiría otra interpretación parece razonable decantarse por la necesidad de que se produzca una mejora de la técnica que haga viable la práctica sobre la que por otra parte parecen estarse produciendo algunos avances, y ello por el hecho de que no se señala ninguna autoridad para permitir esta práctica.

Pero sobre todo por que el legislador seguramente era consciente de que en el momento de dictarse la ley ya se habían producido algunos nacimientos tras la congelación del óvulo y aun así se optó por el criterio de prohibir la práctica ante los posibles riesgos. En su informe de 199 la Comisión Nacional de Reproducción Asistida considera conveniente el desarrollo de experiencias controladas, más que una autorización generalizada sin evaluación y control de los resultados.

En la regulación sobre la crío conservación de gametos y embriones cabe distinguir entre los que proceden de una donación y los que no.

Entre los que proceden de una donación, además de los requisitos específicos de la donación, el artículo 11.1 autoriza la crío conservación de semen en bancos durante un tiempo máximo de 5 años. Para la donación de pre-embriónes no se recoge ningún límite explícito: ya se ha observado como la ley, aunque habla de donación de pre-embriónes, solo regula en realidad la de gametos, y este es un ejemplo más. No obstante, parece se deba entender que la intención es que el límite máximo para la conservación de pre-embriónes sea también de 5 años, como si que se recoge explícitamente para el caso de pre-embriónes críoconservados sobrantes de una fecundación in-Vitro.

Para el caso del gametos y pre-embriónes que no proceden, de donación la ley no se limita a establecer un límite temporal. Este límite es de 5 años de conservación, tanto para el semen (según el artículo 11.1, que no distingue entre si procede o no de donación), como para los embriones (Artículo 11.3). La procedencia del semen o de los pre-

embriones que no provengan de donaciones será el resultado sobrante de tratamientos de reproducción realizados con otras personas. Por ejemplo óvulos que fecundados pero que finalmente no han sido transferidos para estos casos, es decir, para los casos de semen o pre-embriones que no procedan de donantes el artículo 11.4 prevé una posibilidad tan llamativa como criticable. Transcurridos 2 años desde su criopreservación, estos gametos o pre-embriones pasarán a disposición de los bancos correspondientes.

2.8.- LA LEY 42/1998, DE 28 DE DICIEMBRE, DE DONACION Y UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CELULAS, TEJIDOS U ORGANOS.

(ANEXO 4)

La Ley 42/1998 de 28 de diciembre, tuvo, como se sabe una génesis y tramitación paralela (sino subordinada) a la Ley 35/1988 de técnicas de reproducción asistida. Del mismo modo, también fue impugnada su constitucionalidad en un recurso presentado por diputados del Grupo Popular del congreso, que fue resuelto por sentencia del tribunal Constitucional 212/1996. Se examinara primero el contenido de la Ley para después pasar al examen de las sentencias, que aclarará el alcance de algunas de las previsiones legislativas.

2.8.1.- Las soluciones de la Ley.

La Ley 42/1988 según se hace constar en su exposición de motivos aparece como destinada a completar una insuficiencia de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, así como de sus disposiciones complementarias. En el marco de esa Ley cabría la extracción de órganos para trasplante en dos casos: de un donante mayor de edad (con determinados requisitos de consentimiento) o de un fallecido (si no había expresado en vida su oposición) la insuficiencia atribuida a esta ley era el de contemplar la posibilidad de realizar donaciones de células, tejidos u órganos en embriones y fetos.

Esta insuficiencia aparecería acentuada por cuanto el desarrollo y aplicación de las técnicas logradas de reproducción asistida permitían disponer de la posibilidad de obtener estos materiales biológicos desde los primeros momentos del desarrollo embrionario. Al mismo tiempo aparecen nuevos procedimientos terapéuticos, genéticos, industriales, farmacéuticos; que precisen de la utilización de esos materiales.

2.8.2.- Ambito de aplicación.

La ya examinada Ley 35/1988 de técnicas de reproducción asistida también regula determinados aspectos de la donación, la manipulación terapéutica, utilización para la investigación, etc., de embriones. Hay que delimitar, por lo tanto, cual es el ámbito de aplicación de ésta otra Ley. O, en definitiva, qué criterio se utiliza para determinar la aplicación de una u otra en cada caso. La diferencia radica en que la Ley 35/1988 se ocupa entre otros aspectos de la donación y utilización de gametos, óvulos fecundados in-Vitro y embriones pre-implantatorios, ya sea, con fines reproductivos u otros.

Por lo tanto, se aplicara la ley 35/1988 hasta los pre-embriones o embriones pre-implantatorios (es decir, hasta el decimocuarto día de desarrollo embrionario), según la gradación del desarrollo que tal Ley hace en su exposición de motivos. Por su parte, la Ley 42/1988 se aplicara a la donación y utilización de embriones y fetos humanos a partir de ese momento, a partir del decimocuarto día de desarrollo embrionario.

Se podría cuestionar si es adecuada la elección de un criterio delimitador basado en el grado de desarrollo del embrión. Quizá habría sido más adecuado regular en la Ley de reproducción asistida todo lo relacionado con los embriones extracorpóreos sin distinción de su grado de desarrollo (además de lo que resultase de la regulación de los demás aspectos de estas técnicas), y regular en esta otra Ley la donación y utilización de fetos, embriones y sus órganos tejidos y células. Y ello a pesar de que las técnicas de reproducción asistida estén en la práctica muy vinculadas a la utilización de embriones para fines distintos que la reproducción. En cualquier caso, el régimen jurídico de la utilización de embriones para la investigación de la ley 35/1988 es bastante confuso y contiene algunas diferencias de criterio poco justificables con respecto a esta otra Ley.

Pero es criticable sobre todo que una vez decidido y explicitado el criterio de delimitación no se siga con consecuencia. Los artículos 12 y 13 de la Ley de técnicas de reproducción asistida se refieren tanto a pre-embriones como a embriones y fetos, en lo relativo a su diagnóstico y tratamiento.

2.8.3.- Principios Generales.

La exposición de motivos de la ley 42/1988 afirma que con ella se persigue garantizar la libertad científica, condicionándola a valores constitucionales como la protección del cuerpo y la vida, la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana.

Los fines admisibles para la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos pueden ser diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

Es decir, los mecanismos que se recogen para los gametos y pre-embiones (además de la reproducción asistida) en la Ley 35/1988. Tales utilizaciones sólo podrán ser realizadas por equipos biomédicos calificados y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas (Artículo 3.1).

Con respecto a los fetos o embriones provenientes de interrupciones voluntarias de embarazo, la ley contempla dos garantías que hay que entender destinadas a evitar posibles abusos. En primer lugar, los equipos médicos que realicen una interrupción del embarazo no podrán intervenir en una posterior utilización de los fetos o embriones (Artículo 3.3). En segundo lugar, la interrupción del embarazo nunca podrá ser con finalidad de donación y utilización posterior de los embriones o fetos (Artículo 3.2).

Los fetos expulsados prematuramente (de forma espontánea o no), y considerados como biológicamente viables, serán tratados con el único fin de favorecer su desarrollo (en coherencia con el artículo 13.2 de la Ley 35/1988). Sin embargo, los embriones abortados, (espontáneamente o no), son considerados como no viables a efectos de esta ley. Por lo tanto podrán ser utilizados según los principios de la misma. A sí (Artículo 6) se autoriza la obtención (y la donación) y utilización de estructuras biológicas procedentes de embriones o fetos muertos, con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o de experimentación. Sin embargo, los equipos médicos deberán dejar constancia de la muerte de los fetos.

2.8.4.- Requisitos para la donación. Los centros.

La utilización de fetos, embriones o de sus células, tejidos u órganos ha de cumplir una serie de requisitos que vienen especificados en el artículo 2. Solo se puede dar en dos casos: cuando haya una donación por parte de sus progenitores, o en caso de fallecimiento de estos. En ambos supuestos tiene que recurrir el requisito de que los fetos o embriones objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.

2.8.5.- Utilización para y trasplantes, diagnóstico prenatal y terapias.

Según el artículo 5.1, toda actuación sobre un embrión o feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico o terapéutico (o, no siendo así, conforme a las disposiciones normativas vigentes). Esto hay que completarlo con el artículo 13.2 de la Ley de Reproducción, en cuanto que tales intervenciones sólo podrán tener como finalidad terapéutica beneficiar el bienestar del feto y favorecer su desarrollo, y todo ello con los requisitos del artículo 13.3, entre los cuales recordarse destaca el de la información y aceptación por parte de la pareja, o de la mujer en su caso.

La Ley 42/1988 no requiere específicamente la aceptación de los progenitores (aunque parece un olvido, pues dada la naturaleza de la intervención no, parece que se pueda realizar sin ella), pero sí la previa información con la amplitud precisa (Artículo 502) de las actuaciones que se realicen para la extracción de células o estructuras embriológicas o fetales de la placenta, así como de los fines que se persiguen y de los riesgos existentes.

Por lo que se refiere a trasplantes que se realicen a personas enfermas (Artículo 4) éstas habrán de otorgar su consentimiento, previo y por escrito, al trasplante, una vez informadas de sus fines, posibilidades y riesgos. Si el receptor es menor o incapacitado, hay que contar con el consentimiento de los padres o representantes legales, salvo en caso de urgencia, en el que basta con el de los allegados o familiares presentes.

2.8.6.- Investigación, experimentación y tecnología genética.

Solo se autoriza la investigación y experimentación sobre fetos humanos o en sus estructuras biológicas en el caso de que se cumpla lo establecido en la ley, y en el marco de los proyectos debidamente autorizados (Artículo 7). Tales proyectos deberán estar debidamente desarrollados, y serán estudiados y aprobados en su caso por las

autoridades públicas sanitarias y científicas; o si así se delega, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos. Igualmente, los equipos responsables deberán dar cuenta de los resultados de las investigaciones o experimentaciones a las autoridades que hubiesen aprobado el proyecto (Artículo 7.2).

3.- ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.

Este país no cuenta con una legislación federal como los anteriores países, sin embargo en su derecho interno, varios estados han regulado respecto a la Maternidad Sustituta, así como en ellos se han dictaminado sentencias por parte de las cortes que con el tiempo y por el tipo de derecho que impera en este país se han hecho de aplicación legal.

El problema de la Maternidad Sustituta es el que más conflictos legales a causado en esta Nación a lo cual determinados Estados de la Unión Americana mediante sus autoridades han Determinado:¹⁹

Tal y como lo dijo el Procurador de Kansas:

"Nosotros no podemos evitar el hecho de que la custodia de un niño sea decidida como una materia contractual, involucrando el intercambio de fundamentos de derecho y que esto pueda transgredir la política publica de que los niños no son cosas y tampoco un objeto de contrato o regalo".²⁰

En algunos estados se prohíbe manejar arreglos con dinero para la adopción más no así para la Maternidad de Sustitución. Si los estados prohibieran el uso de pagos para la adopción esto haría que los pagos se dieran como una venta ilegal de niños, esto ha sido la conclusión de Indiana, Cleveland y New Jersey.

En otros estados como New York y Kentucky que tienen sus propias prohibiciones en lo relacionado a la venta de niños, no han tomado una decisión con relación a la Maternidad sustituta y permite que se hagan los pagos hasta que la legislatura diga otra cosa.

¹⁹ Salvo que se cite otra fuente específica, los puntos anteriores se basan en McLean, Sheila A.M. "LAW REFORM HUMAN REPRODUCTION". Medico Legal Series, Great Britain 1992, pags. 223-263

²⁰ McLean Sheila A.M., Op. cit., Pag. 227

Solo Louisiana y Nevada han regulado este punto. en Nevada bajo la Ley de Adopción que declara ilegales los contratos de adopción, en las prohibiciones del estatuto que prohíben el pago a la madre sobre sus gastos.

Louisiana encontró que los contratos deberán ser prohibidos por venta de niños e hizo que los contratos se limitaran a sus previsiones de la misma manera que Indiana, Kentucky y Michigan.

Un caso de no custodia jamás se había intentado en los Estados Unidos de Norteamérica, en dos casos y sus resoluciones de 1988, los contratos de Madres Sustitutas fueron validados y consideraron irrelevante tomar en cuenta la custodia del niño ante la Madre Sustituta y el padre genético, la decisión de New Jersey es muy importante por que la influencia nacional y estatal de la Suprema Corte considero que el Contrato de Sustitución era valido y hasta posiblemente criminal pero no validable, encontró que la validez de contratos tiene muchas consecuencias importantes como:

1° Remueve una importante base en donde la Corte habia ordenado a una Madre Sustituta entregar al niño al padre genético durante el tiempo en que la disputa de custodia fuera resuelta por la corte.

2° Elimina la autoridad contractual del padre genético, para controlar la salud de la madre sustituta durante la gestación o especificar las condiciones del cuidado prenatal y la entrega.

Finalmente hace inejecutable un Contrato de Sustitución cuando las cortes no permiten establecer daños monetarios por su incumplimiento.

Esta falta de ejecutabilidad puede causar un deterioro de la Madre Sustituta. Puede hacerse notar que la inejecutabilidad es similar a la que tenemos a adopciones prenatales, aun no se ha eliminado esa práctica.

Discutiendo la analogía del contrato de Sustitución con la venta prohibida de niños, la corte suprema de New Jersey hizo saber que el consentimiento de la Sustitución es una adopción antes de la concepción del niño y no sobre un acto. Sobre la duración de una inatendida gestación, de esta manera la corte estableció: La madre natural tiene la

irrevocable misión de que conoce la distancia de la unidad con su hijo, ella nunca hace una inadecuada decisión para renunciar a una decisión donde el momento del niño es en un importante sentido desconocida y que cualquier decisión después respecto de un contrato y mediante la introducción de 10,000.00 dólares de pago es totalmente voluntaria.

La idea de que el consentimiento es informado para celebrar un acuerdo de sustitución ha sido un problema frente a los acuerdos de sustitución transnacionales donde la consecuencia del consejo legal, el lenguaje y la migración puedan afectar la transacción.

Un contrato de Sustitución entre una pareja norteamericana y un individuo mexicano ha resultado una disputa legal complicada mediante alegatos de desentendimiento y violaciones a ley de migración, la Madre Sustituta en este caso fue sometida a una fertilización in Vitro y el embrión fue transmitido a la encargante, después de unas semanas, la pareja inserto en el contrato escrito y establecido instrucciones orales, siempre manejando que el termino completo de la gestación se completaria y que el niño seria entregado al padre genético a cambio de que la pareja proporcionara ropa, atención medica, comida y asistencia para obtener residencia en Estados Unidos, el arreglo se complico por el hecho de que incluía provisiones de residencia para la madre mexicana, en violación a las reglas de inmigración, una solución propuesta para el problema fue proporcionar información y obtener el consentimiento voluntario que se requiere y que el contrato de Sustitución sea ratificado por la Corte después de firmado por las partes.

Muchas leyes estatales así como recomendaron las Cortes en Canadá han sugerido que el contrato sea ejecutable si la corte encuentra totalmente satisfechos sus requisitos legales y que las partes estén totalmente informadas del significado de sus promesas.

Sin embargo el problema de la coerción inherente y derivada de la necesidad económica resulta en la propuesta Alemana que sea limitada con un arreglo civil, y por lo tanto, la Maternidad de Sustitución, no esta permitida y a la fecha Indiana, Kentucky, Michigan, Nebraska y Utah han aprobado legislación especifica con ejecutabilidad.

La legislación de Kentucky, Michigan, Nebraska y Utah validan todos los contratos que involucren compensación o consideración.

La ley de Indiana valida todos los contratos de sustitución incluso aquellos exentos de (regardless) pago.

Según la legislación de Nevada que considera ilegal la Sustitución por la prohibición de venta de niños no habla de la ejecutabilidad, la ley de Nevada aun cuando considera valido el consentimiento de la Madre para poder dar al niño en adopción si el hecho ocurre antes de las 48 horas del nacimiento, no es claro un Contrato de Maternidad de Sustitución obligue a la Madre a entregar al niño y que esta sea una obligación a la ley haciendo el Contrato ilegal y fuera de las provisiones de esta encomienda, mas como el Contrato no es claro es como las Cortes podrian balancear las posiciones de competencia de la ley en términos contractuales y el antes plazo estatutario de las 48 horas dentro de un litigio, a pesar del intento de la enmienda, claramente parece que la excepción de la Sustitución frente a las prohibiciones de venta de niños no ha sido claro detrás de los eminente, por lo que el autor considera que los acuerdos de maternidad sustituta si son ejecutables.

América captura a la Sustitución como algo inmaculado, como otra forma de bioética a excepción del aborto.

1. Esta cuestión se explica por que no hay sofisticación tecnológica en el acuerdo, tal como la Fecundación in Vitro no implica equipo elaborado y no cae dentro de una discusión estadística por los éxitos obtenidos.
2. No involucra cuestiones de inmoralidad abstracta por ejemplo: que los embriones estén vivos, que no haya habido manipulación genética para una mala herencia y que la gestación es un procedimiento mas o menos natural con una concepción en las trompas de Falopio, pero la Sustitución previo unas preguntas difíciles de contestar relativas a la posesión ósea, ¿Que negocio puede decir el gobierno que estoy haciendo?, ¿ Por qué no podría prometer lo que no es una promesa?, ¿Por qué no podría obtener dinero de la manera que yo quiero?, o por ejemplo ¿ que hace una buena madre y que hace una madre real?, ¿Por qué se permite que las decisiones sean bilaterales donde los derechos y obligaciones pueden ser

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

cambiadas después de la intervención judicial? y después ¿Quién va a cuidar al bebe?.

Pero la sustitución realizada en América (1987 y 1988) ha dado entrada al debate sobre nuestras mesas de opinión, hay algunos que han dicho que la potenciabilidad de la Sustitución ha creado una clase de defraudadores donde la verdadera pretensión del arreglo es complicar las cosas, después de todo las inequidades económicas que pueden tener algunos parientes para sacrificar tiempo con su hijo, su salud y todas las demás cuestiones que pueden causar la necesidad de saber si esta bien o esta mal la sustitución.

El hecho es que la sustitución fuerza a confrontar nuestras bases acerca del espíritu material de cual es el papel de la mujer en la sociedad moderna, en caso de bebe M. Mostró lo catastrófico que es en el publico americano y la ambivalencia que el movimiento de la liberación femenina puede ser cuando las consecuencias de las analistas proporcionan una conclusión lógica, en suma, los americanos han estado fascinados con la sustitución que les ha mostrado una expresión del significado de la maternidad y las muchas formas de manifestar su inconformidad en cada paso del movimiento feminista.

Eso permitió que numerosos comentaristas afirmaran que el feminismo requiere la adopción de una filosofía e hizo notar la disyunción de los principios feministas.

Por otra parte el resonado feminismo va directamente a la santificación del instinto materno, pero muchos tomaron la oportunidad para comentar que si las feministas no han abandonado esta decisión de determinismo biológico, para comenzar con el inicio de que no sean madres de asistencia o que se va a caer en la pornografía dejando a la sustitución como una preocupación hoy día.

Esta situación nos deja al final que la sustitución es una empresa comercial, si no lo hiciéramos así, sin embargo protegeríamos el trecho de la sustitución para poder tener en custodia a sus hijos, irónicamente mas de uno comentaría que la mujer haría cálculos fríos sobre la capacidad individual de entregar al niño mediante un pago o que las mujeres estarían atrapadas entre sus hormonas y las emociones para ser voluntarias, sus emociones y argumentos que serian usados para cortar sus lazos con los padres

encargantes y sus oportunidades de tener la sustitución.

La sustitución empezara con una mujer accediendo a embarazarse mediante un pago y acordando que después de dar a luz ella entregará al niño al nacimiento, algunos miembros del publico lo establecen como una libre decisión de mercado, donde las teorías de las relaciones humanas, equilibrando esta decisión rara en contra de otros intereses tales como que las parejas sin hijos siempre han pensado que son una pequeña minoría en el país, pero que tienen una real necesidad humana que ellas están poniendo de su bolsa para ello.

Del otro lado consentir madres sustitutas sería como aceptar el ingreso y sentir que el dinero simplemente compensa por su labor, pero no debemos olvidar que el caso del Bebe M. Introdujo el hecho de que la madre sustituta accedió a entrar al contrato, por que ella cambiaria la entrega del bebe con su decisión de que sería dado el niño en adopción, el resultado de perder al niño es preservar el derecho de los adultos a contratar.

Un periodista del Washington Post expresó que el caso Baby M era un triunfo de la filosofía feminista primero porque gano el derecho de contratar sus cuerpos y abortar sus fetos, cuando se les negó el derecho a crear un feto por pago y segundo cuando se definió la idea de que los padres podrían ser y serian parientes activos que solamente otorgarán una parte para crear la maternidad pero otorgando a la mujer la prioridad de que en la custodia de los infantes puede ganar por lo tanto para los arreglos de sustitución. Existe la idea de una supremacía biológica de la madre, pues es un hecho de que la mujer gana nueve veces de diez en lo relacionado a la custodia de los niños.

Los actos sexuales no se convierten en algo que merezca gratificación en la cultura popular, el aborto se convierte en derecho mediante un debate público, el soporte público de lactancia en la madre se convierte en un emblema defendido, mediante una larga lucha por obtenerlo y ahora tenemos abogados tratando de arreglar mediante honorarios muy caros que padres sin hijos y jóvenes mujeres sean impregnadas con el esperma del marido para gestar hijos y recibir honorarios por sus servicios, esto es nuestra sociedad alcanza objeciones o calificativos tales como podridas y reaccionarias, mientras que los conservadores han estado por años tratando de detectar en el caso del Baby M, a que nivel de entendimiento razonable entre la población pueden llegar a tener sobre los

avances y el abandono a las ideas tradicionales sobre sexo y procreación.

Entonces estas políticas han sido desarrolladas para proteger a la mujer, quienes lleven a término sus gestaciones fuera de las protecciones del matrimonio, como situaciones que son consideradas como un abandono a las ideas tradicionales sobre sexo y procreación directamente dirigidas a un inaceptable decisión de vida tal como la madre sustituta.

Otros han notado que la libertad sexual feminista que se encuentra encabezada por la epidemia de enfermedades sexuales y la muerte que trae consigo, y la extendida actividad sexual pre-marital durante años o continúa que han resultado en un incremento de la fertilidad a esto hay que agregar que el derecho al aborto que inspira el movimiento feminista y la discriminación por parte de las madres solteras para poder entregarles a sus hijos en mejores condiciones de salud, esto ha traído como consecuencia que cada día sea cada vez más atacado el incremento de infertilidad, la inhibición de adoptar y la creación de un clima de decadencia moral que no puede soportar condiciones ajenas a la maternidad de sustitución comercial.

Mary Beth Whitehead tenía a su hija en visitas supervisadas mientras que también abrazaba a su hijo con frecuencia, le daba a ella agua antes de estar sedienta y parecía que ella se encontraba encariñada con el Bebe, la conclusión no fue de que fuera una mujer que se encontraba alejada de cualquier calidad asociada con la maternidad, así se concluyó que ella se encontraba emocionalmente encariñada con el niño, estresada por la separación y superficialidad de las visitas que le realizaba, también se concluyó que esta es una evidencia de inestabilidad y que su intento por romper el contrato no la mostraba con la habilidad de tener una decisión, en su pretensión por retener la custodia también fue calificada como una inhabilidad de separar sus necesidades con las de la niña, ¿Pero esto era razonable? o era razonable castigarla por haber tenido la audacia de poder ser sustituta o la terrible audacia de cambiar de opinión, en su provocativo artículo de 1988 sobre el objeto de propiedad Patricia Williams sugiere que Whitehead actuó sin ser desobediente.

Los contratos reducen la vida como si fuera un cuento de hadas, las 4 esquinas del acuerdo sobre paternidad se convierten en el equivalente sobre obediencia con el padre, obediencia implica pasividad y esta es calificada como una buena razón para contratar, en

cambio la actividad es cargada como una hipótesis retrospectiva acerca de los estados mentales a la hora de contratar, los individuos son juzgados en el contrato por su decisión de actuar en forma autónoma, la no confirmación es desobediencia actividad y la actividad se convierte en mala en contraste con la posibilidad que se muestra en la formalidad de los contratos sobre los niños.

Uno de los mas importantes ejemplos es el caso de Mary Whitehead la madre de Sara llamada Baby M que se convirtió en el actor original y vivo después de la creación con el contrato con William Stern, desafortunadamente para ella también se convirtió en un integrante de la actividad civil, es en este contexto en donde prevalezca la situación del rompimiento se convierte en energía y se traslada en una histeria y en una actividad que fue fundamental y que termino construyendo lo que es permisible o no.

Mary Whitehead emerge como una diabólica escaladora que rompió con todos los términos del contrato de la Baby M, solo establecieron el problema, limitaron el derecho de forma y tacaron el crecimiento del feto dentro la mujer, limitaron su derecho a tener su propia gestación y redijeron a la sustituta a una VRA (Vehículo de Reproducción Alternativa) que fue en lo que concluyo el caso Baby M, en el caso de la renta del contenedor fetal que comienza actuando como una persona y ella actuó incongruentemente haciendo que la natural bondad entre madre e hijo se entienda hecha como un capricho materno y a ser irresponsable a la luz del contrato, este es el resultado de esta publica desaprobación de un acto femenino entre activo o pasivo, autónomo y relacionado con la biología si activamente la mujer se encuentra en control de su vida y competentemente capaz de consentir el nacimiento de un niño mediante un pago, ella es una mujer desnaturalizada que no tiene la posibilidad de establecer un pago con sus hermanos cuando ella intenta custodiarlos, resultado es no niño, si apropiadamente es pasivo que quien se arrepienta de una conducta de entregar a la luz del contrato que firma el resultado es no niño y quien trate de nuevo de controlar el sentido con mentiras, tretas u otras herramientas que se encuentren en desobediencia, el resultado es no niño.

Así las sustitutas son actoras sin simpatía. En América no son materia si no de columnas y letras de las feministas que atacan la idea Baby M, pero como hacer que estas mujeres puedan enfocar sus lanzas, cuando hay mujeres infértiles que contratan a las sustitutas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Un autor que nos da ejemplos más allá de lo que han dictaminado algunas cortes en este país es Javier Hurtado, el cual destaca dos estados en los que ya existen leyes para resolver conflictos relacionados con la filiación del producto de un inseminación artificial.²¹

Por su parte los estados de Georgia y California, más haya de las dictaminaciones de sus Cortes, llevan un adelanto en lo relacionado a la Elaboración de leyes para resolver problemas relacionados con la filiación del niño procreado por inseminación artificial heteróloga, declarado ilegítimo en la mayoría de los casos.

La paternidad social fue la primera de la figuras jurídicas que surgieron como respuesta a los problemas generados por la pretendida irresponsabilidad del esposo que consiente que su esposa sea inseminada con espermatozoides de un extraño.

Dicha ley en el Estado de Georgia establece que: "Todos los niños nacidos durante el matrimonio, o gestados dentro de el, que hubiesen sido concebidos por medio de inseminación artificial, serán presumidos legítimos si ambos cónyuges consintieron por escrito en utilizarla". Surgió así el padre legal, cuya paternidad es inimpugnable, pues basta la prueba de que consintió la inseminación para que asuma la responsabilidad derivada de la paternidad.

A el estado de California le toco resolver en parecidas circunstancias el problema aprobándose la Ley Unión Parentage Act, como consecuencia de fallo de los tribunales del Estado que condeno al esposo de una mujer inseminada artificialmente con consentimiento de su cónyuge a responsabilizarse del sostenimiento del hijo, cuando pretendió librarse de la obligación alegando no ser el padre biológica y arrojar la carga de su sostenimiento al gobierno estatal, ante la insolvencia económica de la esposa.

Esta Ley, Union Parentage Act, ha servido de modelo universal para definir la situación del esposo que consciente en la inseminación de la esposa con semen de un tercero y la filiación de un niño producto de la inseminación. Sus normas principales son las siguientes:

²¹ Hurtado Oliver Xavier, Op cit. pags.120-123.

Si bajo la supervisión de un médico autorizado para ejercer y con el consentimiento del marido, una mujer es inseminada artificialmente con semen donado por un hombre que no es su esposo, este será considerado ante la Ley como si fuera el padre natural del niño así concebido. El consentimiento del marido firmado también por la esposa, deberá constar por escrito debiendo el médico certificar sus firmas y la fecha de la inseminación, depositándolo en el departamento de salud del estado, donde será conservado confidencialmente en sobre cerrado. Sin embargo, la falta de este requisito por la parte del médico, no afectará la relación padre-hijo. Esta documentación solamente podría ser exhibida por orden judicial y causa justificada.

El donador del semen proporcionado a un médico para uso de inseminación artificial de una mujer casada que no sea la esposa del donador, no será considerado por la Ley como el padre natural del hijo así concebido.

Estos dos artículos de la Ley citada resuelven varios problemas planteados por el IAD. La inseminación artificial por el donador como una de las formas de la procreación autorizadas por la Ley, la filiación del niño procreado mediante ese procedimiento, la situación legal del marido de la mujer inseminada y la del donador del semen.

En Louisiana, el Código Civil pone énfasis en la protección del niño concebido mediante el IAD, diciendo en su artículo 188: "Un marido no puede impugnar la paternidad de un hijo concebido por su esposa mediante la inseminación artificial, si ha consentido en ella".

"El Código Sanitario de Nueva York, contiene aportaciones en materia de Inseminación artificial, que para nuestro derecho serían de gran aportación, como son:

"El hecho de asegurar la salud del donante de semen, mediante exámenes de salud previos a la colecta del fluido seminal, poniendo una mayor importancia en los órganos genitales. Entre estas pruebas se someterá a la persona a la que se le haya de coleccionar el fluido seminal a un examen sexológico estándar de sífilis, prueba y cultivo la cual lleva como objetivo detectar gonorreas, esta se llevará a cabo en plazo que no excederá de una semana inmediata anterior a la obtención de dicho fluido seminal.

"También menciona que ninguna persona que padezca alguna enfermedad venérea podrá

ser donador de líquido seminal y tampoco pueden ser donadores aquellas personas que tengan alguna enfermedad que sea causada por Transmisión de genes.

"Otro Tipo de examen que se lleva a cabo es el de factor RH, este se lleva a cabo para las partes tanto como para el donante propuesto como para el receptor propuesto.

"En el lugar en el que la inseminación artificial sea llevada a cabo, el médico que la efectuó llevará una relación que contendrá los siguientes casos:

- "El nombre del médico.

- "El nombre y domicilio del donante

- "El nombre y domicilio del receptor

- "Los resultados del examen físico y los resultados del examen sexológico, incluyendo la prueba del factor RH

- "La fecha de la inseminación artificial.

"Estos datos tendrán el carácter de confidenciales y solo tendrán acceso a ellos la comisión de salubridad, el departamento de salubridad o algún similar autorizado por la ley para inspección de dichos datos."²²

4. INGLATERRA

Esta Nación Cuenta con dos leyes que son la base de su legislación en lo que concierne a nuestro tema, las cuales son:

- EL ACTA DE TEJIDOS HUMANOS DE 1991 Y
- EL ACTA DE FERTILIZACION HUMANA Y EMBRIOLOGIA DE 1990.

²² León Pérez, Norma Ivonne, "Necesidad de Regular la Inseminación Artificial en Nuestra Legislación" México, Tesis Profesional, 1996. págs.125-127

La primera regula con respecto al uso de órganos de personal fallecidas, para uso terapéutico, educación medica e investigación y respecto a los casos en las que el examen post-mortem se puede practicar, y cuando permitir la cremación de los cuerpos recuperados, para pruebas anatómicas.

La segunda ley regula con relación a los embriones humanos y cualquier desarrollo subsecuente de estos; prohíbe ciertas prácticas con relación a los embriones y gametos; con relación al establecimiento de una autoridad en fertilización humana y embriología; para hacer provisiones sobre las personas que en ciertas circunstancias serán padres de un niño producto de estas prácticas.

4.1.- EL ACTA DE TEJIDOS HUMANOS DE 1991²³

(ANEXO 5)

Esta acta autoriza a las personas a poder disponer de su cuerpo o cualquier parte de este para que después de muerto pueda ser utilizado con fines terapéuticos o de investigación, esta decisión podrá ser perfeccionada por el presunto donador ya sea por escrito o verbalmente pero esto debe ser ante dos testigos durante la enfermedad que le cause la muerte.

Esta ley también da la libertad a la persona que tenga la posesión legal del cuerpo (cadáver) para poder disponer de el, con relación a los fines antes mencionados a excepción de que la persona antes de morir haya objetado la autorización a que su cuerpo sea utilizado o que el cónyuge o algún pariente objete la utilización del cuerpo.

También se menciona que no se podrá realizar remoción alguna de las partes del cuerpo sin que se verifique por parte de un medico titulado la extinción de la vida en el cuerpo, y además de esto en lo referente a la remoción de ojos o parte de estos un empleado de la autoridad sanitaria denominada Primary Care Trust or NHS Trust, verifique dicha extinción de vida.

Cuando alguna persona tenga razones para pedir que se revise un cuerpo después de muerto tendrá que tener el consentimiento de un médico legista o actué bajo el

²³ La información fue proporcionada por Mora, Angela colaboradora de la Embajada Británica, por medio del fax numero 52428526 el día 06-11-2002 11:39 A.M., sin más referencia.

consentimiento de la autoridad, la cual no deberá dar el consentimiento a menos que la revisión tenga la finalidad de inhumación o cremación.

En caso de que el cuerpo se encuentre en algún hospital, asilo o alguna otra institución, la autoridad podrá autorizar a los responsables de dicha instituciones el manejo del cuerpo.

En Inglaterra ciertas actividades son consideradas ofensas así nos referimos que:

Esta acta no permite negociación alguna con respecto del suministro de órganos que tengan de por medio un pago, esta disposición también afecta el hecho de buscar a la persona que suministre dicho órgano o que intervenga de algún modo en la negociación de compra de órganos. De igual forma ofenden los que remuevan, trasporten o preserven un órgano a cambio de algún pago.

También es ofensa el hacer publicidad para suministrar órganos a cambio de un pago.

Otro tipo de ofensa es el hecho de remover un órgano de persona pretendiendo trasplantarlo a otra o haciéndolo y que el presunto receptor no sea compatible genéticamente.

4.2.- EL ACTA DE FERTILIZACION HUMANA Y EMBRIOLOGIA DE 1990.²⁴ (ANEXO 6)

Los principales puntos de esta legislación son los siguientes:

La Ley Inglesa aprueba un período de hasta 10 años para mantener el semen crió conservado.

Reconoce el derecho al anonimato del donante, sin embargo, el producto de esta donación de semen (hijo) tendrá acceso a cierta información general acerca del donante al alcanzar los 18 años (información sobre identidad genética).

En su legislación acepta la congelación de embriones de forma expresa. En su legislación

²⁴ Portal de la Oficina del Despacho de su Majestad del Gobierno del Reino Unido. (traducción propia)
http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm

contempla un periodo durante el cual podrán mantenerse congelados, el cual no ha de ser superior a cinco años.

Inglaterra es uno de los países que consideran que la vida humana comienza a partir del día 14 de la fecundación (de forma expresa o implícitamente).

Autoriza la investigación con embriones in-Vitro hasta el día 14, tras la fecundación, con fines diagnósticos o terapéuticos, o si esta encaminada al avance en el control de la fertilidad. No se prohíbe en forma expresa la creación de embriones mediante Fecundación in Vitro destinados a la investigación.

Al igual que España prohíbe de forma expresa la manipulación genética, cuando lleve consigo la alteración del patrimonio hereditario del embrión o la selección.

Condena la negociación de acuerdos o subrogación con un fin lucrativo, pero no la subrogación en si (es decir no prohíbe la maternidad de sustitución, ni sanciona a la madre sustituta ni a los padres que soliciten sus servicios).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO IV

PROPUESTAS DE ADICIONES A LA LEGISLACION VIGENTE

1.-PROPUESTA DE ADICIONES A LA CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

1.1.- PROPUESTAS:

Una vez realizado el análisis de nuestro tema en el derecho internacional, con relación a normatividad de diferentes países, propongo lo siguiente:

En primer lugar, tal y como es la jerarquía de las legislación mexicana, adicionaría a nuestra constitución en su artículo 4° , que actual mente esta redactado de la siguiente forma:

ARTÍCULO 4° 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.

Mi propuesta es

ARTÍCULO 4° Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, a la protección de su cuerpo y partes que lo componen.

La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

conurrencia 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.

De esta forma, el cuerpo humano ya estaría regulado en la Ley Primaria de nuestro país que es la base de nuestro derecho, y de la cual se desprende la Ley General de Salud, que es la base de la presente investigación.

2.- PROPUESTAS DE REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Por lo que se refiere a la Ley General de Salud la cual consta de cinco capítulos como ya lo estudiamos en el Capítulo II los cuales son:

CAPITULO I	DISPOSICIONES COMUNES
CAPITULO II	<i>DONACION</i>
CAPITULO III	<i>TRASPLANTES</i>
CAPITULO IV	<i>PERDIDA DE LA VIDA</i>
CAPITULO V	<i>CADAVERES</i>

Adicionaría una mas para quedar como sigue:

CAPITULO VI	FECUNDACION ASISTIDA
-------------	----------------------

Fecundación asistida es la propuesta, ya que es la parte del tema que no regula nuestra Ley General de Salud y de lo cual se desprende lo siguiente:

ARTICULO
350-1

Este capítulo tiene como finalidad, garantizar los derechos fundamentales, la integridad, así como la dignidad del ser humano, con relación a la biología y a la tecnología

FALLA DE ORIGEN CON

- ARTICULO 350-2** Este capítulo regula las diferentes técnicas de reproducción asistida, como son:
- La Inseminación Artificial
 - Homóloga
 - Heteróloga
 - La fecundación in Vitro
- ARTICULO 350-3** Las técnicas mencionadas en el Artículo anterior tienen como finalidad primordial, el uso de los adelantos en este campo para poder tratar a las personas cuyo organismo sea estéril.
- ARTICULO 350-4** Estas técnicas también serán utilizadas en la prevención y tratamiento de enfermedades que sean transmitida por genes o hereditariamente.
- ARTICULO 350-5** Toda intervención de este índole deberá ser efectuada con el libre consentimiento por escrito, tanto de los presuntos usuarios que deseen recurrir a estas técnicas, así como, de los presuntos donadores.
- ARTICULO 350-6** En caso de que las figuras mencionadas en el artículo anterior sean incapaces tanto par una como para la otra el permiso será otorgado por sus padres o por sus representantes legales.
- ARTICULO 350-7** Para poder llevar a cabo las técnicas de reproducción asistida se debe informar adecuadamente a los usuarios, acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de los riesgos que corre y las consecuencias derivadas de la intervención.
- ARTICULO 350-8** Tendrán acceso a estas técnicas las mujeres mayores de edad casadas o en concubinato, las cuales tendrán que estar en un óptimo estado de salud tanto física, como psicológicamente.

- ARTICULO 350-9** La donación de embriones y toda otra forma de maternidad de alquiler quedan prohibidas. (o El contrato en el que se convenga la renuncia de la filiación materna por parte de una mujer a favor de un contratante será nulo, ya sea a cambio de remuneración o en el entendido de una donación).
- ARTICULO 350-10** La fecundación de óvulos humanos solo se permitirá cuando tenga como finalidad la procreación humana
- ARTICULO 350-11** Los centros receptor de carácter publico, privado o social que lleven a cabo estas prácticas deben llevar registros de los procederes en expediente clinico, el cual tendrá carácter de confidencial.
- ARTICULO 350-12** La donación de gametos y de pre-embiones se formalizara mediante la elaboración de un contrato gratuito y formal y con el carácter de confidencial que tendrá como partes al donante y al centro que atienda la petición.
- ARTICULO 350-13** El único caso en el que se permitirá revocar la donación, será, en el de infertilidad surgida después de la donación y que por tal motivo el donante definiera usar para si los gametos donados. En este caso el donante tendrá que reintegrar los gastos hechos por el centro receptor.
- ARTICULO 350-14** El producto resultado de estas prácticas, no tendrá acceso alguno a ningún tipo de información del donante, de igual forma las receptoras de gametos.
- ARTICULO 350-15** El donante deberá ser mayor de edad y tener capacidad de ejercicio y deberá de someterse a exámenes que el mismo centro considere receptor considere convenientes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ARTICULO 350-16 De un mismo donante no nacerán más de dos productos, esto de acuerdo entre el centro receptor y la CONAPO.

ARTICULO 350-17 La filiación quedara determinada al parto y a las normas vigentes.

ARTICULO 350-18 Se determinara como filiación la relación que surge entre el padre fallecido y el producto únicamente:

- Cuando el material reproductor se halle en el útero de la mujer a la muerte del varón o
- Cuando el varón haya consentido mediante escritura publica o testamento que el material reproductor pueda ser utilizado después de su muerte, produciéndose así la filiación.

ARTICULO 350-19 Los bancos de semen autorizados podrán crió conservar el material reproductor por un termino de tres años.

ARTOICULO 350-20 No se podrán crió conservar óvulos humanos con fines de reproducción asistida.

ARTICULO 350-21 Toda manipulación sobre el pre-embrión in Vitro o en el útero, solo se llevara acabo par valorar su viabilidad o a la detección de enfermedades hereditarias, esto con la finalidad de concebirse o no.

ARTICULO 350-22 Para poder tener acceso a este tipo de diagnostico o en su caso tratamientos relacionados con el artículo anterior se deberá.

- Tener conocimiento de la forma en que se

llevaran a cabo los procederes tanto de investigaciones diagnosticas o de los riesgos de la terapia propuesta y

- Autorización por escrito por parte de la solicitante.

**ARTICULO
350-23**

Quedara prohibido todo tratamiento que lleve consigo la selección del sexo salvo los casos que esto lleve consigo algún padecimiento patológico.

Todos los centros en los que se lleven a cabo estas tipo de prácticas al igual que los bancos de recepción, conservación y distribución de estos materiales se someterán a lo dispuesto por la ley General de salud y estarán bajo supervisión de la Secretaria de Salud.

Todo el personal que lleve a cabo este tipo de intervenciones deberá tener un título Profesional académico expedido por la Dirección General de Profesiones que los califique como capaces.

3.- PROPUESTA DE ADICIONES Y REFORMAS AL CODIGO CIVIL FEDERAL

Mis propuestas van encaminadas a regular lo que concierne a la filiación en relación con la fecundación asistida.

Tomare como base estos articulos:

ARTICULO 22

La capacidad juridica de las personas fisicas 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

presente código.

Este Artículo no contiene ningún tipo de disposición en lo relacionado al supuesto de que existiera un caso de fecundación in Vitro, ya que la finalidad de esta es la creación de embriones para ser implantados en el útero materno para su gestación, no teniendo en cuenta el hecho de que el óvulo sea fecundado intracorporalmente.

A lo cual propondría la siguiente adición al anterior artículo:

ARTICULO 22 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 *biológicamente o mediante alguna técnica de reproducción asistida*, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente código.

Con esto tendríamos contemplado el hecho de que tuvieran la protección de la Ley los nacidos mediante alguna técnica de reproducción asistida, lo cual tendría relación con el artículo 23 que dice:

ARTICULO 23 La minoría de edad, el estado de interdicción y demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que no deben menoscabar la dignidad de la persona ni atentar contra la integridad de la familia; pero los incapaces pueden ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes

El siguiente artículo a tratar será el 1314:

ARTICULO 1314 Son incapaces de adquirir por testamento o por intestado, a causa de falta de personalidad, los que no estén concebidos al tiempo de la muerte del autor de la herencia, o los concebidos cuando no sean viables, conforme a lo dispuesto en el artículo 337.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Agregaría un párrafo más que diría:

ARTICULO 1314 Son incapaces de adquirir por testamento o por intestado, a causa de falta de personalidad, los que no estén concebidos al tiempo de la muerte del autor de la herencia, o los concebidos cuando no sean viables, conforme a lo dispuesto en el artículo 337.

No son sujetos de párrafo anterior los embriones procreados que se encuentren en crió conservación, siempre y cuando sean implantados en el útero de la madre antes de seis meses de haber muerto el esposo.

De esta forma quedarían protegidos los hijos que nazcan después de muerto el progenitor dando pie a que puedan adquirir por testamento o intestado.

ARTICULO 337. Para los efectos legales, solo se reputa nacido el feto que, desprendido enteramente del seno materno, vive veinticuatro horas o es presentado vivo al registro civil. Faltando alguna de estas circunstancias, nunca ni nadie podrá entablar demanda sobre la paternidad.

ARTICULO 1638. Cuando a la muerte del marido la viuda crea haber quedado encinta, lo pondrá en conocimiento del juez que conozca de la sucesión, dentro del término de cuarenta días, para que lo notifique a los que tengan a la herencia un derecho de tal naturaleza que deba desaparecer o disminuir por el nacimiento del póstumo.

Con respecto a la filiación afectaría el siguiente artículo:

ARTICULO 360 La filiación de los hijos nacidos fuera de matrimonio resulta, con relación a la madre, del solo hecho del nacimiento. Respecto del padre solo se establece por

el reconocimiento voluntario o por una sentencia que declare la paternidad.

Adicionaría un artículo que dijera:

ARTICULO 360-1 *Si el supuesto en el artículo anterior se desprendiera del hecho de una maternidad por sustitución, el producto tendrá el derecho de filiación para con el padre, siempre y cuando este lo reconozca.*

De esta forma el padre no se desobligara para con los derechos que adquiere con el niño. Para que se consideren hijos del matrimonio o concubinato consideraría la siguiente adición al 324:

ARTICULO 324 Se presumen hijos de los cónyuges:

- I. Los hijos nacidos después de ciento ochenta días contados desde la celebración del matrimonio.
- II. Los hijos nacidos dentro de los trescientos días siguientes a la disolución del matrimonio, ya provenga este de nulidad del contrato, de muerte del marido o de divorcio. Este termino se contara en los casos de divorcio o nulidad, desde que de hecho quedaron separados los cónyuges por orden judicial.

Anexaría una tercera fracción:

ARTICULO 324 Se presumen hijos de los cónyuges:

- I. Los hijos nacidos después de ciento

ochenta días contados desde la celebración del matrimonio.

- II. Los hijos nacidos dentro de los trescientos días siguientes a la disolución del matrimonio, ya provenga este de nulidad del contrato, de muerte del marido o de divorcio. Este termino se contara en los casos de divorcio o nulidad, desde que de hecho quedaron separados los cónyuges por orden judicial.

- III. Los hijos nacidos mediante Inseminación Artificial homologa, en la que la implantación de gametos no haya excedido de seis meses después de la muerte del padre.

El artículo 325 dice con relación al 324:

ARTICULO 325 Contra esta presunción no se admite otra prueba que la de haber sido físicamente imposible al marido tener acceso carnal con su mujer, en los primeros ciento veinte días de los trescientos que han precedido al nacimiento.

En este caso adicionaría la siguiente idea:

ARTICULO 325 Contra esta presunción no se admite otra prueba que la de haber sido físicamente imposible al marido tener acceso carnal con su mujer, en los primeros ciento veinte días de los trescientos que han precedido al nacimiento, *o en el caso de inseminación artificial homologa se pruebe que no hubo consentimiento por parte de padre.*

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Otro artículo será el 326 al cual adicionaría:

ARTICULO 326 El marido no podrá desconocer a los hijos, alegando adulterio de la madre, aunque esta declare que no son hijos de su esposo, a no ser que el nacimiento se le haya ocultado, o que demuestre que durante los diez meses que precedieron al nacimiento no tuvo acceso carnal con su esposa.

Para quedar como sigue:

ARTICULO 326 El marido no podrá desconocer a los hijos, alegando adulterio de la madre, aunque esta declare que no son hijos de su esposo, a no ser que el nacimiento se le haya ocultado, o que demuestre que durante los diez meses que precedieron al nacimiento no tuvo acceso carnal con su esposa o *que la esposa se haya inseminado heterológamente habiéndolo ocultado al esposo.*

Con relación al siguiente artículo:

ARTICULO 374 El hijo de una mujer casada no podrá ser reconocido como hijo por otro hombre distinto del marido, sino cuando este lo haya desconocido, y por sentencia ejecutoria se haya declarado que no es hijo suyo.

Anexaría un párrafo:

ARTICULO 374 El hijo de una mujer casada no podrá ser reconocido como hijo por otro hombre distinto del marido, sino cuando este lo haya desconocido, y por sentencia ejecutoria se haya declarado que no es hijo suyo.

El párrafo anterior quedaría sin efecto en caso de que el hijo hubiese nacido por inseminación

artificial heteróloga con la respectiva autorización del progenitor.

CONCLUSIONES

Después de lo estudiado en los capítulos antes vistos, puedo llegar a concluir:

1. Que el Cuerpo Humano, pertenece a un ser único, que tiene características especiales y únicas entre los demás seres vivos, y que dichas características han hecho que para su estudio se tenga que dividir en tres esferas (biológica, psicológica y social).

Basados en lo anterior, podemos definir que el hombre es un ser racional, sociable y lo mas importante un ser vivo, que es el punto del cual se desprende nuestro estudio.

Por lo tanto y basándonos en las esferas de estudio mencionadas, podemos decir que el hombre:

- Tiene una originalidad individual lo cual le da la facultad de poder realizar actos libres y no condicionados como un animal, el cual solo vive su vida orgánica con las operaciones instintivas propias de su especie.
- Es un ser capaz de crear sistemas, tanto en su religión, como filosóficos y técnicos que le permitan tener la supremacía en la escala evolutiva.
- Tiene la ventaja de tener un lenguaje, con el cual tiene la ventaja de poder adquirir conocimiento, no solo de el mismo, si no de los que están en su entorno.
- Es un ser que tiene la capacidad de trabajar colectivamente, con lo cual reduce su esfuerzo y aumenta su producción.
- Es un ser con conciencia y con un desarrollo cerebral elevado, lo

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

cual le da la capacidad de distinguir emociones y afectos, y que adquiere los elementos necesarios de su personalidad de las personas con las que convive desde la infancia y es un ser que tiene la necesidad de desarrollarse en un medio con otros seres humanos, lo cual trae como consecuencia una interrelación que es lo que permite seguir vivo.

Por lo tanto el hombre y su cuerpo necesariamente tienen que estar regulados en el sistema normativo de nuestro país, tal como le han dado la importancia en otros países del mundo, elaborando normatividad especial en lo referente al cuerpo humano, tanto par uso de órganos, como para los distintos métodos de reproducción asistida.

- II. Puedo concluir, que actualmente la legislación mexicana no regula el sistema de reproducción asistida, no existe regulación al respecto en nuestra Constitución Política, ni en ninguna otra ley secundaria.

El hecho de que nuestra legislación no contemple en su normatividad lo relacionado con la fertilización asistida, depende en mucho del gran adelanto que han tenido y tienen las ciencias de la biología, la medicina y tecnología, las cuales han obtenido gran relevancia en lo que al estudio del hombre y su cuerpo se refiere, esto aunado a la lentitud de nuestro derecho, da como resultado un sin número de problemas con lo que se refiere al sistema familiar.

No obstante lo anterior es un hecho que la adición constitucional que tuvo el artículo de nuestra carta magna que señala "toda persona tiene derecho a la protección de la salud", representa una medida legislativa trascendente, para encaminarse a satisfacer una de las grandes necesidades del pueblo mexicano, el cual es el hecho de tener acceso a los servicios de salud.

De lo anterior se desprende la incursión de lo que se trasplantes de órganos en nuestra Ley General de Salud reglamentaria del artículo 4°

Constitucional, actualmente contamos con una legislación muy completa en lo relacionado a trasplantes de órganos.

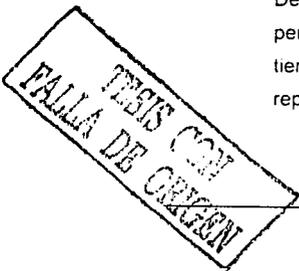
Nuestra Ley General de Salud dedica un título completo a lo relacionado con trasplante de órganos en donde detalla lo referente con el trasplante de órganos legal, tanto de personas vivas como de cadáveres, este título también trata lo relacionado embriones y células germinales, al cual únicamente en su artículo (327) adiciónaría la palabra humano o del hombre, ya que no está mencionado y en otras legislaciones lo dejan muy claro.

En nuestra sociedad es muy difícil que se acepte un acto como es el donar un órgano, ya sea por voluntad propia o por la voluntad de algún pariente o representante legal, sin embargo esto comparado a la inseminación artificial se ve con menos desagrado, ya que nuestra sociedad no ve con agrado que una persona conciba un hijo con semen de otra o en un útero ajeno, lo cual no está regulado actualmente en nuestro país.

No obstante los trasplantes hoy son una realidad en nuestro país y gracias a estos muchas personas llegan a tener una oportunidad más de poder sobrevivir, ante enfermedades que por su naturaleza se califican de terminales.

Dichos trasplantes deben tener la calidad de altruista es decir que no debe haber de por medio pago alguno además de que expresamente la misma ley General de Salud en su artículo 327 prohíbe el comercio de tejidos, órganos y células.

De la misma forma otra realidad muy visible es el hecho de que muchas personas que tienen el gran problema de la esterilidad, actualmente tienen una esperanza de poder concebir mediante diversas técnicas de reproducción asistida.



Dichas técnicas llevan como finalidad dar la posibilidad o facilitar la concepción cuando hay determinados tipos de infertilidad masculina o femenina.

Es pertinente aclarar que el ser infértil ni imposibilita el poder concebir, sino que por causas Psicológicas esta temporalmente imposibilitado. La esterilidad en cambio supone la absoluta imposibilidad física de concebir.

No obstante nuestra Ley General de Salud, en su reglamento en materia de investigación, ya se menciona lo que es la fertilización in-Vitro, lo cual es un gran adelanto, sin embargo solo esta mencionada y realmente no regulada.

III Es importante mencionar que la necesidad de regular un aspecto como lo es la fertilización asistida radica en las repercusiones legales que trae aparejadas el no tenerla, es decir, las controversias o las lagunas legales que existen en la legislación actual podrian subsanarse. Por que el tener una regulación en la materia, consecuentemente nos daría un campo de aplicación a este problema y de esto se desprendería como el aspecto más importante que no es posible lograr con el cuerpo humano o partes de este, ya que el hombre es un ente que por sus características y valores es el punto medular de nuestra sociedad y por ende de nuestra legislación, en nuestra Ley General de Salud en su artículo 327 menciona que queda prohibido el comercio con partes del cuerpo humano.

IV. Otros países ya muestran un gran adelanto en el ámbito de regulaciones con respecto a reproducción asistida y trasplante de órganos tal como España, Inglaterra y el Brasil, los cuales tienen regulaciones especiales al respecto, mencionados países regulan en una forma similar:

- Que la inseminación artificial es una forma de resarcir la infertilidad, lo cual constituye un problema sociológico, moral y social para quienes la padecen, o que tendrá descendencia

propia es una aspiración humana innata en el ser humano, estar impedido para concebir genera frustración, y como lo es en nuestro país esta es causal de la disolución del vínculo matrimonial como lo marca nuestro Código Civil.

- Brasil en particular cuenta con dos leyes que hacen que este país tenga un adelanto a comparación del nuestro, las cuales son:

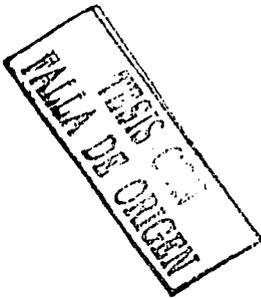
1ª. La Ley sobre extracción de Organos, Tejidos y Partes del Cuerpo Humano, para fines de trasplante y tratamiento, la cual permite la disposición libre de tejidos, órganos y partes del cuerpo humano tanto en vida como después de muerto y da los lineamientos para poder tener acceso a los servicios.

2ª. La Ley para el uso de las Técnicas de Ingeniería Genética y la liberación en el ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, la cual establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización genética en el uso de técnicas de ingeniería genética.

Otra característica importante que tiene este país en las legislaciones antes mencionadas es que tiene inmersa ya una pena, lo que en nuestro país se hace en el Código Penal.

- España cuenta al igual que Brasil con dos leyes de las cuales una regula las Técnicas de Reproducción Asistida, que es la 35/1988 y la otra que regula la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos que es la 42/1988.

1º En particular la ley 35/1988, autoriza la realización de las principales prácticas de reproducción asistida humana como son: la inseminación artificial, la fecundación in-Vitro con transferencia de embrión y la transferencia intrauterina de gametos. Asimismo da la



autorización para la investigación y experimentación con gametos y óvulos fecundados.

2º En particular la ley 42/1998 es una ley condicionada a valores constitucionales españoles como son la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana, admitiendo llevar a cabo, donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos y órganos, los cuales deben llevar los fines de diagnóstico, terapéutico o de experimentación.

- Los Estados Unidos de Norteamérica a diferencia de los anteriores países no tiene una ley específica con lo relacionado con los temas en mención.

Este país tiene la característica de llevar una legislación estatal, es decir cada estado tiene autonomía para legislar internamente, es de este modo que en algunos estados existen leyes para regular por ejemplo el problema de la Maternidad de Sustitución y en otros no.

En la mayoría de los estados las Leyes se hacen en base a las Sentencias dadas por los jueces y magistrados debido a su sistema legal consuetudinario.

En varios estados se permite hacer convenios, para que una persona pueda de alguna forma rentar su útero para dar a luz a un hijo no propio, de esta forma, la vida se reduce a lo mínimo es decir se le da un valor monetario lo cual va contra la dignidad del ser humano.

- Inglaterra tiene la particularidad de contar con 2 Actas que regulan al igual que los dos primeros:

1ª El acta de tejidos humanos de 1991, la cual regula el uso de órganos, par uso terapéutico, educación medica e investigación.

2ª El acta de Fertilización Humana y Embriología de 1990, la cual regula en relación a los embriones humanos y su desarrollo.

- V. Otro aspecto que regulan de una forma similar estas legislaciones es la prevención de enfermedades, esto es, los avances tecnológicos en el área de la biología y la medicina han ampliado su esfera aplicativa para ayudar a las parejas a solucionar otro problema que después de la esterilidad es muy preocupante, y que también afecta la productividad, esto es el temor a transmitir defectos físicos y enfermedades de origen genético como la hemofilia o el idiotismo, lo que se da muy comúnmente entre los judíos, por la idea de no poderse mezclar con otras razas.

Un aspecto de gran importancia y que es de gran utilidad a la legislación de nuestro país, es el hecho de que estas actividades se tiene que hacer bajo el tenor de la gratuidad, tal y como lo mencionan los países en cada una de sus legislaciones, lo cual desde mi punto de vista lo considero acertado, y hasta cierto grado lógico, ya que el uso de dichas técnicas las cuales llevan la finalidad de:

- mejorar la salud y estado del producto de la concepción
- subsanar el defecto de infertilidad

son dirigidas a un grupo de hombres llamado humanidad, que significa Bondad.

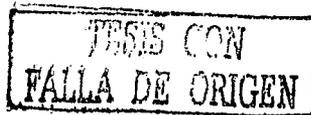
BIBLIOGRAFIA :

- o Castellanos Coutiño, Javier, "CONSIDERACIONES ETICAS Y JURIDICAS DE LOS TRASPLANTES DE ORGANOS EN MEXICO", Biblioteca Virtual Jurídica, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, o en la siguiente página de Internet: <http://www.bibliojuridica.org/libros/1/81/2.htm>.
- o Cambrón, Infante Ascensión, "REPRODUCCION ASISTIDA: PROMESAS, NORMAS Y REALIDAD", Madrid, España; Editorial Trota, 2001, págs. 244
- o DICCIONARIO BREVE DE MEDICINA, México, Ediciones científicas, págs. 1450
- o DICCIONARIO DE SINONIMOS E IDEAS AFINES, México, Compañía Editorial Continental S.A., págs. 370
- o DICCIONARIO ENCICLOPEDICO DE TERMINOS MEDICOS, México, Edición Interamericana S.A., págs. 1166
- o Gafo, Javier "Dilemas Eticos de La Medicina Actual-11, Procreación Humana Asistida." Madrid, España; Editorial Publicaciones de la Universidad Pontificia 1998, págs. 232
- o Gómez Alonso, Revista Lex, Difusión y análisis, INGENIERIA GENETICA Y DERECHOS HUMANOS, México D. F, Publicación mensual de editorial Laguna, S.A. de C. V. Número 24, Junio de 1997, págs. 127
- o Higashida Hirose, Bertha Y. "CIENCIAS DE LA SALUD", 2a Edición México Editorial Internacional, 1994, págs. 932
- o Hurtado Oliver Xavier. EL DERECHO A LA VIDA ¿Y A LA MUERTE? 2a Edición México, Editorial Porrúa, 2000, págs. 265
- o Lema Afón Carlos, "REPRODUCCION, PODER Y DERECHO, ENSAYO FILOSOFICO-JURIDICO SOBRE LAS TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA", Madrid España, Editorial Trota, 1999, págs. 423
- o León Pérez Norma Ivonne, "Necesidad de Regular la Inseminación Artificial en Nuestra Legislación" México, Tesis Profesional. 1996, págs. 125-131.

- o McLean Sheila A.M. "LAW REFORM AND HUMAN REPRODUCTION", Medico Legal Series, Great Britain, 1992, págs.323
- o Motezuma Barragán Gonzalo, "LA REPRODUCCION ASISTIDA EN MEXICO, UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO". Biblioteca Virtual Jurídica, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, o en la siguiente página de Internet: <http://www.bibliojuridica.org/libros/1/81/4.htm>
- o Mora, Angela colaboradora de la Embajada Británica, por medio del fax numero 52428526 el día 06-11-2002 11:39 A.M., sin más referencia.
- o Navarrete Victoria E. Seminario de Bioética, Universidad de Guanajuato, "LAS NUEVAS TECNICAS DE REPRODUCCION HUMANA", Seminario de Bioética, Universidad de Guanajuato, Guanajuato México, págs 45-53
- o PEQUEÑO LAROUSSE ILUSTRADO 2000, 24ª Edición México, Editorial Larousse S.A. de C. V., págs. 1165
- o Pereznielo, Castro Leonel, "DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO". México, Oxford University Press, 2000, Págs.765
- o Portal "LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL", en la pagina de Internet: <http://www.planalto.gov.br/>
- o Portal "vLex Networks, S.L., Copyright © 2002". La página de Internet es <http://comunidad.derecho.org/dergenetico/CuerpoLeyes.html>
- o Portal de "la Oficina del Despacho de su Majestad del Gobierno del Reino Unido". http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_1.htm
- o San Martín, Hernán,"SALUD Y ENFERMEDAD" 4a Edición, México, Editorial La Prensa Medica Mexicana, 1981, págs. 530

LEGISLACION UTILIZADA

- o CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.
- o LEY GENERAL DE SALUD.



- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.
- REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS.
- CODIGO CIVIL FEDERAL.

ANEXOS

ANEXO I

Presidência da República

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997.

Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

Art. 2º A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

~~Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação, segundo dispõem a Lei nº 7.640, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.~~

"Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÃO POST MORTEM DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO PARA FINS DE TRANSPLANTE.

Art. 3º A retirada post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

§ 1º Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º; 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º, e 10, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

§ 2º Às instituições referidas no art. 2º enviarão anualmente um relatório contendo os nomes dos pacientes receptores ao órgão gestor estadual do Sistema Único de Saúde.

§ 3º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato da comprovação e atestação da morte encefálica.

~~Art. 4º Salvo manifestação de vontade em contrário, nos termos desta Lei, presume-se autorizada a doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, para finalidade de transplantes ou terapêutica post-mortem.~~

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º A expressão "não-doador de órgãos e tecidos" deverá ser gravada, de forma indelével e inviolável, na Carteira de Identidade Civil e na Carteira Nacional de Habilitação da pessoa que optar por essa condição. (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 2º A gravação de que trata este artigo será obrigatória em todo o território nacional a todos os órgãos de identificação civil e departamentos de trânsito, decorridos trinta dias da publicação desta Lei. (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 3º O portador de Carteira de Identidade Civil ou de Carteira Nacional de Habilitação emitidas até a data a que se refere o parágrafo anterior poderá manifestar sua vontade de não doar tecidos, órgãos ou partes do corpo após a morte, comparecendo ao órgão oficial de identificação civil ou departamento de trânsito e procedendo à gravação da expressão "não-doador de órgãos e tecidos". (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 4º A manifestação de vontade feita na Carteira de Identidade Civil ou na Carteira Nacional de Habilitação poderá ser reformulada a qualquer momento, registrando-se, no documento, a nova declaração de vontade. (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 5º No caso de dois ou mais documentos legalmente válidos com opções diferentes, quanto à condição de doador ou não, do morto, prevalecerá aquele cuja emissão for mais recente. (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

Art. 5º A remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais.

Art. 6º É vedada a remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoas não identificadas.

Art. 7º (VETADO)

Parágrafo único. No caso de morte sem assistência médica, de óbito em decorrência de causa mal definida ou de outras situações nas quais houver indicação de verificação da causa médica da morte, a remoção de tecidos, órgãos ou partes de cadáver para fins de transplante ou terapêutica somente poderá ser realizada após a autorização do patologista do serviço de verificação de óbito responsável pela investigação e citada em relatório de necropsia.

~~Art. 8º Após a retirada de partes do corpo, o cadáver será condignamente recomposto e entregue aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento.~~

Art. 8º Após a retirada de tecidos, órgãos e partes, o cadáver será imediatamente necropsiado, se verificada a hipótese do parágrafo único do art. 7º, e, em qualquer caso, condignamente recomposto para ser entregue, em seguida, aos parentes do morto ou seus responsáveis legais para sepultamento. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO

~~Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fim de transplante ou terapêuticos.~~

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consangüíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 7º É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto.

§ 8º O auto-transplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais.

CAPITULO IV

DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

~~Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso de receptor, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.~~

Art. 10. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais. (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretendo receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte. (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

Parágrafo único. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam a manifestação válida de sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais.

Art. 11. É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure:

- a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades;
- b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único;

c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares.

Parágrafo único. Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos.

Art. 12. (VETADO)

Art. 13. É obrigatório, para todos os estabelecimentos de saúde notificar, às centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos da unidade federada onde ocorrer, o diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos.

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

SEÇÃO I

Dos Crimes

Art. 14. Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei:

Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa.

§ 1.º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa.

§ 2.º Se o crime é praticado em pessoa viva, e resulta para o ofendido:

I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;

II - perigo de vida;

III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;

IV - aceleração de parto;

Pena - reclusão, de três a dez anos, e multa, de 100 a 200 dias-multa

§ 3.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta para o ofendido:

I - Incapacidade para o trabalho;

II - Enfermidade incurável ;

III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

IV - deformidade permanente;

V - aborto:

Pena - reclusão, de quatro a doze anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

§ 4.º Se o crime é praticado em pessoa viva e resulta morte:

Pena - reclusão, de oito a vinte anos, e multa de 200 a 360 dias-multa.

Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:

Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação.

Art. 16. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa.

Art. 17. Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei:

Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa.

Art. 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 19. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

Art. 20. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11:

Pena - multa, de 100 a 200 dias-multa.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1.º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

§ 2.º Se a instituição é particular, é proibida de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas, bem como se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista, pelo prazo de cinco anos.

Art. 22. As instituições que deixarem de manter em arquivo relatórios dos transplantes realizados, conforme o disposto no art. 3.º § 1.º, ou que não enviarem os relatórios mencionados no art. 3.º, § 2.º ao órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde, estão sujeitas a multa, de 100 a 200 dias-multa.

§ 1.º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.

§ 2.º Em caso de reincidência, além de multa, o órgão de gestão estadual do Sistema Único de Saúde poderá determinar a desautorização temporária ou permanente da instituição.

Art. 23. Sujeita-se às penas do art. 59 da Lei n.º 4.117, de 27 de agosto de 1962, a empresa de comunicação social que veicular anúncio em desacordo com o disposto no art. 11.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. (VETADO)

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei n.º 8.489, de 18 de novembro de 1992, e Decreto n.º 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176.º da Independência e 109.º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

ANEXO 2

Presidência da República Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995.

Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e de outras providências.

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art 1º A - (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

Art 1º B - (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

Art 1º C - (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

Art 1º D - (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tomarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.



Art. 3º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - **organismo** - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - **ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN)** - material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - **moléculas de ADN/ARN recombinante** - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - **organismo geneticamente modificado (OGM)** - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - **engenharia genética** - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagenese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei: (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II; (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

X - (Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23.8.2001)

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano **in vivo**, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção **in vivo** em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

- I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;
- II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;
- III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;
- IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;
- V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;
- VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;
- VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;
- VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;
- IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo *In vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

- I - a manipulação genética de células germinais humanas;
- II - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto.

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte.

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

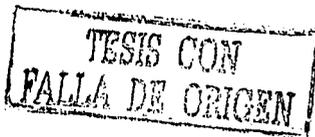
IV - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:



- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;

- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

ANEXO 3

**LEY ESPAÑOLA SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCION
ASISTIDA**

**LEY No.35.
22 DE NOVIEMBRE DE 1988**

CAPITULO PRIMERO

**Ambito de aplicación de las técnicas de
reproducción humana asistida**

Artículo 1º.

1. La presente ley regula las técnicas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial (IA), la fecundación *in vitro* (FIV), con transferencia de embriones (TE), y la transferencia intratubárica de gametos (TIG), cuando estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por equipos especializados.

2. Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

4. Podrán autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los arts. 14, 15, 16 y 17 de esta ley.

CAPITULO II

Principios Generales

Artículo 2°.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:

a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.

b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquella.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Artículo 3°.

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

Artículo 4°.

Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo.

CAPITULO III

De los donantes

Artículo 5°.

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.
2. La donación sólo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevinida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.
3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.
4. El contrato se formalizará por escrito entre el donante y el centro autorizado. Antes de la formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto.
5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto por el art. 8º, ap. 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante.

6. El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

7. Los centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas y velarán para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de personas distintas de su esposa.

Las usuarias de las técnicas

Artículo 6º.

1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.

2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de reproducción asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

3. Si estuviere casada, se precisara ademas del consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separacion, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

4. El consentimiento del varon, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el art. 8º, ap. 2, de esta ley, debera reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

5. La elección del donante es responsabilidad del equipo medico que aplica la tecnica de reproduccion asistida. Se debera garantizar que el donante tenga la máxima similitud fenotípica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Los padres y los hijos

Artículo 7º.

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este capitulo.

2. En ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejara datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación.

Artículo 8º.

1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribucion de donante o donantes, podra impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el art. 48 de la ley del Registro Civil, el documento extendido ante el centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda con arreglo al art. 5º, ap. 5 de esta ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

Artículo 9º.

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial, podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el apartado anterior, sirviendo tal consentimiento como título para iniciar el expediente del art. 49 de la ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

4. El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquellas.

Artículo 10º.

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPITULO IV

Crioconservación y otras técnicas

Artículo 11°.

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.
2. No se autorizará la crioconservación de ovulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los ovulos después de su descongelación.
3. Los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservaran en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años.
4. Pasados dos años de crioconservacion de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los bancos correspondientes.

Diagnóstico y tratamiento

Artículo 12°.

1. Toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para precrear.
2. Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de el, vivos, con fines diagnosticos, no es legitima si no tiene por objeto el bienestar del *naciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si esta amparada legalmente.

Artículo 13°.

1. Toda intervención sobre el preembrión vivo, *in vitro*, con fines terapéuticos, no tendrá otra finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables o contrastadas.

2. Toda intervención sobre el preembrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.

3. La terapéutica a realizar en preembriones *in vitro*, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, solo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.

c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.

d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.

e) Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

Investigación y experimentación

Artículo 14º.

1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.

2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.

3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.

4. Se autoriza el test del hamster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hamster fecundado, momento en que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinaria, si tiene competencias delegadas.

Artículo 15°.

La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.

b) Que no se desarrollen *in vitro* más de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado crioconservados.

c) Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.

2. Sólo se autorizará la investigación en preembriones *in vitro* viables:

a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos.

b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.

3. Sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:

a) Si se trata de preembriones no viables.

b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.

c) Si se autoriza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o en su caso, por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

d) Si se realiza en los plazos autorizados.

Artículo 16°.

1. En las condiciones previstas en los arts. 14 y 15 de esta ley se autoriza:

a) El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de crioconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los preembriones obtenidos *in vitro* y la cronología óptima para su transferencia al útero.

b) La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.

c) Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrion.

d) Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los ovulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los ovulos fecundados.

e) Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.

f) Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelúcida del ovulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.

g) Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.

h) Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.

i) Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.

j) Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratogenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.

k) Cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o falta de ésta, por la Comisión Nacional multidisciplinaria.

2. Se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos *in vitro*, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la Comisión Nacional multidisciplinaria, si así se delega.

3. Cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables *in vitro* deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.

4. Se prohíbe la experimentación en preembriones en el útero o en las trompas de falopio.

Artículo 17°.

1. Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta ley.

2. Se permite la utilización de preembriones humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados.

3. Se autoriza la utilización de preembriones muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

CAPITULO V

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 18°.

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción,

conservación y distribución de material biológico humano tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios públicos o privados, y se registrarán por lo dispuesto en la Ley general de Sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones Públicas con competencias en materia sanitaria.

Artículo 19º.

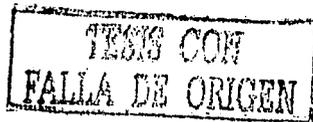
1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios. Actuarán interdisciplinariamente y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.
2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.
3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

CAPITULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo 20º.

1. Con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta ley son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los arts. 32 al 37 de la Ley de Sanidad.



2. Además de las contempladas en la Ley de sanidad, a los efectos de la presente ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La vulneración de lo establecido en la Ley general de sanidad, la presente ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.

c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente ley, así como la falta de realización de historia clínica.

B) Son infracciones muy graves:

a) Fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

b) Obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.

c) Mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

d) Mantener vivos a los preembriones, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.

e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.

f) Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.

- g) Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.
- h) Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar ovulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.
- i) Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.
- j) Develar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente ley.
- k) Crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.
- l) La creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos.
- m) La partogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medio térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.
- n) La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.
- o) La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.
- p) La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.
- q) El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.

r) La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa, que no estén autorizadas.

s) La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.

t) La creación de preembriones con espermatozoides de individuos diferentes para su transferencia al útero.

u) La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.

v) La utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren.

3. Cuando las infracciones sean imputadas al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública.

CAPITULO VII

Comisión nacional de reproducción asistida

Artículo 21º.

1. El Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente, dirigida a orientar sobre la utilización de estas técnicas, a colaborar con la Administración en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, o en la colaboración de criterios de funcionamiento de los centros o servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

2. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará constituida por representantes del Gobierno y de la Administración; representantes de las distintas Sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con estas técnicas, y por un Consejo de amplio espectro social.

4. Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, esta realizará su propio reglamento, que deberá ser aprobado por aquél.

DISPOSICION TRANSITORIA

El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley general de sanidad, regulará y armonizará los términos de esta ley con respecto a las Comunidades Autónomas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente ley, establecerá:

a) Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.

b) Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con esta técnicas, a presentar por los equipos biomédicos de los centros y servicios sanitarios correspondientes.

c) Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los equipos biomédicos.

d) La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan.

e) Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Segunda.- El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de la presente ley establecerá las normas de transporte de gametos y preembriones o sus células, entre el centro y servicios autorizados y relacionados con estas técnicas o sus derivaciones.

Tercera.- El Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta ley, regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave:

a) El Registro Nacional consignará, asimismo, cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y su localización territorial en cada momento, siempre que sea posible.

b) Si en el Registro Nacional o en los centros o servicios en los que se realizan las técnicas de reproducción asistida se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pasará a disposición de los bancos, que la utilizarán en los términos acordados con aquellos y en base a esta ley.

Cuarta.- El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta ley, regulará los requisitos de constitución, composición, funciones y

atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y sus homólogos regionales o en los centros y servicios.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 22 de noviembre de 1988.

Juan Carlos R.

El Presidente del Gobierno
Felipe González Márquez

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ANEXO 4

LEY 42/1988, DE 28 DE DICIEMBRE, DE DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS O DE SUS CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS, REDACTADO SEGÚN STC 212/1996

- EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.
- CAPÍTULO I. PRINCIPIOS GENERALES. (ARTS. 1-4)
- CAPÍTULO II. ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS. (ARTS. 5-6)
- CAPÍTULO III. INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA. (ARTS. 7-8)
- CAPÍTULO IV. INFRACCIONES Y SANCIONES. (ART. 9)
- DISPOSICIONES ADICIONALES.
 - PRIMERA.
 - SEGUNDA.
- DISPOSICIONES FINALES.
 - PRIMERA.
 - SEGUNDA.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos y las disposiciones que la desarrollan regulan la extracción y trasplante de órganos en los términos de cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos de personas vivas o muertas, para ser utilizados con fines terapéuticos; establece, además, que la donación solo es posible si el donante es mayor de edad y si da su consentimiento de forma libre, consciente y responsable con el propósito de mejorar las condiciones de vida de una persona enferma determinada; asimismo, pueden utilizarse órganos u otras piezas anatómicas de personas fallecidas con fines científicos o terapéuticos, si no han manifestado previa y expresamente su oposición a tales usos después de su fallecimiento; finalmente, los receptores de órganos o piezas anatómicas deberán dejar constancia por escrito de su aceptación, recayendo este derecho en sus padres o representantes legales, si son menores de edad o si son incapaces para decidir.

No obstante, la Ley 30/1979, no contempla la posibilidad de realizar la donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos. Este vacío se evidencia más aun como consecuencia de la aplicación de las modernas técnicas de reproducción asistida y sus métodos complementarios, con las que se pone a disposición del médico o del investigador tales estructuras biológicas ya desde sus primeras fases y se hace posible la donación de gametos o células reproductoras y de óvulos fecundados in vitro. Más aún, los nuevos procedimientos terapéuticos que usan trasplantes o implantes de células u órganos embrionarios y la avanzada tecnología genética, así como la fabricación industrial de productos o sustancias de aplicación farmacéutica, preventiva, diagnóstica, sustitutiva o terapéutica, abren un amplio campo de actuación con los embriones y los fetos o con sus materiales biológicos. Por último, y sin agotar sus previsibles implicaciones, los abusos en la utilización de los materiales embriológicos o fetales, con tanta frecuencia difundidos por

los medios de comunicación social, como puede ser el caso de su utilización con fines cosméticos, introducen la necesidad de una regulación actualizada.

En efecto, la manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la exigencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.

En esta Ley se regulan la donación y utilización de los embriones y los fetos humanos, considerando aquellos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante. Por razones prácticas, y para evitar la reiteración, no se hace referencia aquí a la donación y utilización de los gametos o de los óvulos fecundados in vitro y en desarrollo, o embriones preimplantatorios, con fines reproductores u otros, ya que se contienen en la Ley sobre técnicas de reproducción asistida.

Es necesario, por otra parte, garantizar la libertad científica e investigadora, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección del cuerpo y de la vida, la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana. El que la actividad científica no se realice al margen de las consideraciones éticas y morales es una conquista del mundo democrático y civilizado en el que el progreso social e individual debe estar basado en el respeto a la dignidad y libertad humanas.

CAPÍTULO I. PRINCIPIOS GENERALES.

Artículo 1.

La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, solo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

Artículo 2.

La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

Que los donantes sean los progenitores.

Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.

Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.

Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.

Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el juez que conozca la causa.

Artículo 3.

1. La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas, se realizará por equipos biomédicos cualificados, y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.

3. El equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrá en la utilización de los embriones o de los fetos o de sus estructuras biológicas en los términos y con los fines previstos en esta Ley.

Artículo 4.

1. La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, solo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente y por escrito.

2. Si el receptor fuera menor de edad o estuviera incapacitado deberá contarse con el consentimiento de los padres, de sus representantes legales y, en su defecto y en caso de urgencia, de los allegados familiares presentes.

CAPÍTULO II. ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS.

Artículo 5.

1. Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico, terapéutico o de *conformidad con las disposiciones normativas vigentes**.
(Este último inciso sólo es constitucional interpretado en los términos del fundamento jurídico 12 de la Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre. Es decir, cuando se refiere al 417 bis del derogado Código Penal.)

2. Se informará previamente y con la amplitud precisa a los progenitores y, en su caso, a los responsables legales de cuantas actuaciones técnicas se realicen para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, así como de los fines que se persiguen y los riesgos que conllevan.

3. Los embriones abortados, espontáneamente o no, serán considerados no viables por su grado de desarrollo a los efectos de esta Ley.

4. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente, y considerados biológicamente viables, serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

Artículo 6.

Se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación, así como su donación a tales efectos, en los términos de esta Ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los embriones o fetos se ha producido.

CAPÍTULO III. INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA.

Artículo 7.

1. Solo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas si se cumple lo establecido en la presente Ley y sobre la base de proyectos debidamente desarrollados que estudiarán y, en su caso, aprobarán las autoridades públicas sanitarias y científicas, o, si así se delega, la comisión nacional de seguimiento y control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

2. Los equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de estas a las autoridades que aprobaron el proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la comisión nacional de seguimiento y control.

Artículo 8.

1. La tecnología genética con material genético humano o combinado, se podrá realizar en los términos de esta Ley y de las disposiciones que la desarrollen, y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados, en los que se exprese la ubicación, duración, material biológico a utilizar y fines que se persiguen.

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica y genéticamente alterados o faltan.

Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

CAPÍTULO IV. INFRACCIONES Y SANCIONES.

Artículo 9.*

1. Son de aplicación en esta Ley las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente

Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

Son infracciones graves:

El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley.

Son infracciones muy graves:

La realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico.

La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él con cualquier fin distinto a la procreación.

La donación y utilización de embriones, fetos o sus células, tejidos u órganos para fabricación de productos de uso cosmético.

La extracción de células y tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal.

La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda o, si así se prevé reglamentariamente, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la administración pública.

Declarado inconstitucional y nulo parcialmente, inciso «con las adaptaciones que requiera la materia» del art. 9º.1, por Sentencia 19-12-1996, núm. 212/1996. Recurso de Inconstitucionalidad 596/1989.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta Ley, establecerá:

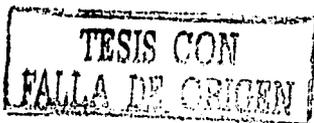
Los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, así como de los bancos donde se depositen y/o conserven.

La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o genética, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.

Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a facilitar especialmente en los centros o servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.

Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta Ley.



Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de la comisión nacional de seguimiento y control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

Segunda. Reglamentariamente se creará un Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados en los que se utilice o investigue material genético.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera. La donación y utilización de gametos humanos y la de los óvulos fecundados y en desarrollo, in vitro o in vivo, hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley sobre técnicas de reproducción asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

Segunda. Esta Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Por tanto, mando a todos los españoles, particulares y autoridades que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 28 de diciembre de 1988.

- Juan Carlos R. -

El Presidente del Gobierno,
Felipe González Márquez.

Human Organ Transplants Act 1989

An Act to prohibit commercial dealings in human organs intended for transplanting; to restrict the transplanting of such organs between persons who are not genetically related; and for supplementary purposes connected with those matters. [27th July 1989]

1 Prohibition of commercial dealings in human organs.

(1) A person is guilty of an offence if in Great Britain he

- (a) makes or receives any payment for the supply of, or for an offer to supply, an organ which has been or is to be removed from a dead or living person and is intended to be transplanted into another person whether in Great Britain or elsewhere;
- (b) seeks to find a person willing to supply for payment such an organ as is mentioned in paragraph (a) above or offers to supply such an organ for payment;
- (c) initiates or negotiates any arrangement involving the making of any payment for the supply of, or for an offer to supply, such an organ; or
- (d) takes part in the management or control of a body of persons corporate or unincorporate whose activities consist of or include the initiation or negotiation of such arrangements.

(2) Without prejudice to paragraph (b) of subsection (1) above, a person is guilty of an offence if he causes to be published or distributed, or knowingly publishes or distributes, in Great Britain an advertisement

- (a) inviting persons to supply for payment any such organs as are mentioned in paragraph (a) of that subsection or offering to supply any such organs for payment; or
 - (b) indicating that the advertiser is willing to initiate or negotiate any such arrangement as is mentioned in paragraph (c) of that subsection.
- (c) of that subsection.

(3) In this section "payment" means payment in money or money's worth but does not include any payment for defraying or reimbursing

(a) the cost of removing, transporting or preserving the organ to be supplied; or

(b) any expenses or loss of earnings incurred by a person so far as reasonably and directly attributable to his supplying an organ from his body

(4) In this section "advertisement" includes any form of advertising whether to the public generally, to any section of the public or individually to selected persons.

(5) A person guilty of an offence under subsection (1) above is liable on summary conviction to imprisonment for a term not exceeding three months or a fine not exceeding level 5 on the standard scale or both; and a person guilty of an offence under subsection (2) above is liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on that scale.

2 Restriction on transplants between persons not genetically related.

(1) Subject to subsection (3) below, a person is guilty of an offence if in Great Britain he

(a) removes from a living person an organ intended to be transplanted into another person; or

(b) transplants an organ removed from a living person into another person,

unless the person into whom the organ is to be or, as the case may be, is transplanted is genetically related to the person from whom the organ is removed.

(2) For the purposes of this section a person is genetically related to

(a) his natural parents and children;

(b) his brothers and sisters of the whole or half blood;

(c) the brothers and sisters of the whole or half blood of either of his natural parents; and

(d) the natural children of his brothers and sisters of the whole or half blood or of the brothers and sisters of the whole or half blood of either of his natural parents;

but persons shall not in any particular case be treated as related in any of those ways unless the fact of the relationship has been established by such means as are specified by regulations made by the Secretary of State.

(3) The Secretary of State may by regulations provide that the prohibition in subsection (1) above shall not apply in cases where

(a) such authority as is specified in or constituted by the regulations is satisfied

(i) that no payment has been or is to be made in contravention of section 1 above; and

(ii) that such other conditions as are specified in the regulations are satisfied; and

(b) such other requirements as may be specified in the regulations are complied with.

(4) The expenses of any such authority shall be defrayed by the Secretary of State out of money provided by Parliament.

(5) A person guilty of an offence under this section is liable on summary conviction to imprisonment for a term not exceeding three months or a fine not exceeding level 5 on the standard scale or both.

(6) The power to make regulations under this section shall be exercisable by statutory instrument.

(7) Regulations under subsection (2) above shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament; and no regulations shall be made under subsection (3) above unless a draft of them has been laid before and approved by a resolution of each House of Parliament.

3 Information about transplant operations.

(1) The Secretary of State may make regulations requiring such persons as are specified in the regulations to supply to such authority as is so specified such information as may be so specified with respect to transplants that have been or are proposed to be carried out in Great Britain using organs removed from dead or living persons.

(2) Any such authority shall keep a record of information supplied to it in pursuance of the regulations made under this section.

(3) Any person who without reasonable excuse fails to comply with those regulations is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 3 on the standard scale; and any person who, in purported

compliance with those regulations, knowingly or recklessly supplies information which is false or misleading in a material respect is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding level 5 on the standard scale.

(4) The power to make regulations under this section shall be exercisable by statutory instrument subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

4 Offences by bodies corporate.

(1) Where an offence under this Act committed by a body corporate is proved to have been committed with the consent or connivance of, or to be attributable to any neglect on the part of, any director, manager, secretary or other similar officer of the body corporate or any person who was purporting to act in any such capacity, he as well as the body corporate is guilty of the offence and is liable to be proceeded against and punished accordingly.

(2) Where the affairs of a body corporate are managed by its members, subsection (1) above shall apply to the acts and defaults of a member in connection with his functions of management as if he were a director of the body corporate.

5 Prosecutions.

No proceedings for an offence under section 1 or 2 above shall be instituted in England and Wales except by or with the consent of the Director of Public Prosecutions.

6 Northern Ireland.

An Order in Council under paragraph 1(1)(b) of Schedule 1 to the [1974 c. 28.] Northern Ireland Act 1974 (legislation for Northern Ireland in the interim period) which contains a statement that it is made only for purposes corresponding to the purposes of this Act

(a) shall not be subject to paragraph 1(4) and (5) of that Schedule (affirmative resolution of both Houses of Parliament); but

(b) shall be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

7 Short title, interpretation, commencement and extent.

(1) This Act may be cited as the Human Organ Transplants Act 1989

(2) In this Act "organ" means any part of a human body consisting of a structured arrangement of tissues which, if wholly removed, cannot be replicated by the body.

(3) Section 1 above shall not come into force until the day after that on which this Act is passed and section 2(1) above shall not come into force until such day as the Secretary of State may appoint by an order made by statutory instrument.

(4) Except for section 6 this Act does not extend to Northern Ireland.

Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c. 37)

1990 c. 37 - continued

[back to previous page](#)

An Act to make provision in connection with human embryos and any subsequent development of such embryos; to prohibit certain practices in connection with embryos and gametes; to establish a Human Fertilisation and Embryology Authority; to make provision about the persons who in certain circumstances are to be treated in law as the parents of a child; and to amend the Surrogacy Arrangements Act 1985.

[1st November 1990]

Be it enacted by the Queen's most Excellent Majesty, by and with the advice and consent of the Lords Spiritual and Temporal, and Commons, in this present Parliament assembled, and by the authority of the same, as follows:—

Principal terms used

Meaning of
"embryo",
"gamete" and
associated
expressions.

1.—(1) In this Act, except where otherwise stated—

- (a) embryo means a live human embryo where fertilisation is complete, and
- (b) references to an embryo include an egg in the process of fertilisation,

and, for this purpose, fertilisation is not complete until the appearance of a two cell zygote.

(2) This Act, so far as it governs bringing about the creation of an embryo, applies only to bringing about the creation of an embryo outside the human body; and in this Act—

- (a) references to embryos the creation of which was brought about *in vitro* (in their application to those where fertilisation is complete) are to those where fertilisation began outside the human body whether or not it was completed there, and
- (b) references to embryos taken from a woman do not include embryos whose creation was brought about *in vitro*.

(3) This Act, so far as it governs the keeping or use of an embryo.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

applies only to keeping or using an embryo outside the human body.

(4) References in this Act to gametes, eggs or sperm, except where otherwise stated, are to live human gametes, eggs or sperm but references below in this Act to gametes or eggs do not include eggs in the process of fertilisation.

Other terms.

2.—(1) In this Act—

"the Authority" means the Human Fertilisation and Embryology Authority established under section 5 of this Act,

"directions" means directions under section 23 of this Act,

"licence" means a licence under Schedule 2 to this Act and, in relation to a licence, "the person responsible" has the meaning given by section 17 of this Act, and

"treatment services" means medical, surgical or obstetric services provided to the public or a section of the public for the purpose of assisting women to carry children.

(2) References in this Act to keeping, in relation to embryos or gametes, include keeping while preserved, whether preserved by cryopreservation or in any other way; and embryos or gametes so kept are referred to in this Act as "stored" (and "store" and "storage" are to be interpreted accordingly)

(3) For the purposes of this Act, a woman is not to be treated as carrying a child until the embryo has become implanted

Activities governed by the Act

Prohibitions in connection with embryos.

3.—(1) No person shall—

(a) bring about the creation of an embryo, or

(b) keep or use an embryo,

except in pursuance of a licence.

(2) No person shall place in a woman—

(a) a live embryo other than a human embryo, or

(b) any live gametes other than human gametes.

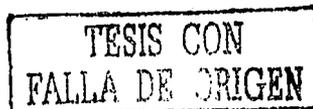
(3) A licence cannot authorise—

(a) keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak,

(b) placing an embryo in any animal,

(c) keeping or using an embryo in any circumstances in which regulations prohibit its keeping or use, or

(d) replacing a nucleus of a cell of an embryo with a nucleus taken from a cell of any person, embryo or subsequent



development of an embryo.

(4) For the purposes of subsection (3)(a) above, the primitive streak is to be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored.

Prohibitions in connection with gametes.

4.—(1) No person shall—

- (a) store any gametes or
 - (b) in the course of providing treatment services for any woman, use the sperm of any man unless the services are being provided for the woman and the man together or use the eggs of any other woman, or
 - (c) mix gametes with the live gametes of any animal,
- except in pursuance of a licence.

(2) A licence cannot authorise storing or using gametes in any circumstances in which regulations prohibit their storage or use.

(3) No person shall place sperm and eggs in a woman in any circumstances specified in regulations except in pursuance of a licence.

(4) Regulations made by virtue of subsection (3) above may provide that, in relation to licences only to place sperm and eggs in a woman in such circumstances, sections 12 to 22 of this Act shall have effect with such modifications as may be specified in the regulations.

(5) Activities regulated by this section or section 3 of this Act are referred to in this Act as "activities governed by this Act".

The Human Fertilisation and Embryology Authority, its functions and procedure

The Human Fertilisation and Embryology Authority.

5.—(1) There shall be a body corporate called the Human Fertilisation and Embryology Authority

- (2) The Authority shall consist of—
- (a) a chairman and deputy chairman, and
 - (b) such number of other members as the Secretary of State appoints.

(3) Schedule 1 to this Act (which deals with the membership of the Authority, etc.) shall have effect.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Accounts and audit.

6.—(1) The Authority shall keep proper accounts and proper records in relation to the accounts and shall prepare for each accounting year a statement of accounts.

(2) The annual statement of accounts shall comply with any direction given by the Secretary of State, with the approval of the Treasury, as to the information to be contained in the statement, the way in which the information is to be presented or the methods and principles according to which the statement is to be prepared.

(3) Not later than five months after the end of an accounting year, the Authority shall send a copy of the statement of accounts for that year to the Secretary of State and to the Comptroller and Auditor General.

(4) The Comptroller and Auditor General shall examine, certify and report on every statement of accounts received by him under subsection (3) above and shall lay a copy of the statement and of his report before each House of Parliament.

(5) The Secretary of State and the Comptroller and Auditor General may inspect any records relating to the accounts.

(6) In this section "accounting year" means the period beginning with the day when the Authority is established and ending with the following 31st March, or any later period of twelve months ending with the 31st March.

Reports to
Secretary of State.

7.—(1) The Authority shall prepare a report for the first twelve months of its existence, and a report for each succeeding period of twelve months, and shall send each report to the Secretary of State as soon as practicable after the end of the period for which it is prepared.

(2) A report prepared under this section for any period shall deal with the activities of the Authority in the period and the activities the Authority proposes to undertake in the succeeding period of twelve months.

(3) The Secretary of State shall lay before each House of Parliament a copy of every report received by him under this section.

General functions
of the Authority.

8. The Authority shall—

(a) keep under review information about embryos and any

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

subsequent development of embryos and about the provision of treatment services and activities governed by this Act, and advise the Secretary of State, if he asks it to do so, about those matters,

(b) publicise the services provided to the public by the Authority or provided in pursuance of licences,

(c) provide, to such extent as it considers appropriate, advice and information for persons to whom licences apply or who are receiving treatment services or providing gametes or embryos for use for the purposes of activities governed by this Act, or may wish to do so, and

(d) perform such other functions as may be specified in regulations.

Licence
committees and
other committees.

9.—(1) The Authority shall maintain one or more committees to discharge the Authority's functions relating to the grant, variation, suspension and revocation of licences, and a committee discharging those functions is referred to in this Act as a "licence committee".

(2) The Authority may provide for the discharge of any of its other functions by committees or by members or employees of the Authority.

(3) A committee (other than a licence committee) may appoint sub-committees.

(4) Persons, committees or sub-committees discharging functions of the Authority shall do so in accordance with any general directions of the Authority.

(5) A licence committee shall consist of such number of persons as may be specified in or determined in accordance with regulations, all being members of the Authority, and shall include at least one person who is not authorised to carry on or participate in any activity under the authority of a licence and would not be so authorised if outstanding applications were granted.

(6) A committee (other than a licence committee) or a sub-committee may include a minority of persons who are not members of the Authority.

(7) Subject to subsection (10) below, a licence committee, before considering an application for authority—

(a) for a person to carry on an activity governed by this Act which he is not then authorised to carry on, or

(b) for a person to carry on any such activity on premises

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

where he is not then authorised to carry it on, shall arrange for the premises where the activity is to be carried on to be inspected on its behalf, and for a report on the inspection to be made to it.

(8) Subject to subsection (9) below, a licence committee shall arrange for any premises to which a licence relates to be inspected on its behalf once in each calendar year, and for a report on the inspection to be made to it.

(9) Any particular premises need not be inspected in any particular year if the licence committee considers an inspection in that year unnecessary.

(10) A licence committee need not comply with subsection (7) above where the premises in question have been inspected in pursuance of that subsection or subsection (8) above at some time during the period of one year ending with the date of the application, and the licence committee considers that a further inspection is not necessary.

(11) An inspection in pursuance of subsection (7) or (8) above may be carried out by a person who is not a member of a licence committee.

Licensing
procedure.

10.—(1) Regulations may make such provision as appears to the Secretary of State to be necessary or desirable about the proceedings of licence committees and of the Authority on any appeal from such a committee.

- (2) The regulations may in particular include provision—
- (a) for requiring persons to give evidence or to produce documents, and
 - (b) about the admissibility of evidence.

Scope of licences

Licences for
treatment, storage
and research.

11.—(1) The Authority may grant the following and no other licences—

- (a) licences under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act authorising activities in the course of providing treatment services,
- (b) licences under that Schedule authorising the storage of gametes and embryos, and
- (c) licences under paragraph 3 of that Schedule authorising

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

activities for the purposes of a project of research.
(2) Paragraph 4 of that Schedule has effect in the case of all licences.

Licence conditions

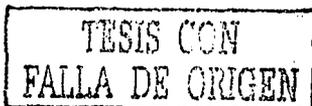
General conditions. 12. The following shall be conditions of every licence granted under this Act—

- (a) that the activities authorised by the licence shall be carried on only on the premises to which the licence relates and under the supervision of the person responsible,
- (b) that any member or employee of the Authority, on production, if so required, of a document identifying the person as such, shall at all reasonable times be permitted to enter those premises and inspect them (which includes inspecting any equipment or records and observing any activity),
- (c) that the provisions of Schedule 3 to this Act shall be complied with,
- (d) that proper records shall be maintained in such form as the Authority may specify in directions,
- (e) that no money or other benefit shall be given or received in respect of any supply of gametes or embryos unless authorised by directions,
- (f) that, where gametes or embryos are supplied to a person to whom another licence applies, that person shall also be provided with such information as the Authority may specify in directions, and
- (g) that the Authority shall be provided, in such form and at such intervals as it may specify in directions, with such copies of or extracts from the records, or such other information, as the directions may specify.

Conditions of licences for treatment.

13.—(1) The following shall be conditions of every licence under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act

- (2) Such information shall be recorded as the Authority may specify in directions about the following—
 - (a) the persons for whom services are provided in pursuance of the licence,
 - (b) the services provided for them,
 - (c) the persons whose gametes are kept or used for the purposes of services provided in pursuance of the licence or whose gametes have been used in bringing about the creation of embryos so kept or used,



(d) any child appearing to the person responsible to have been born as a result of treatment in pursuance of the licence,
(e) any mixing of egg and sperm and any taking of an embryo from a woman or other acquisition of an embryo, and
(f) such other matters as the Authority may specify in directions.

(3) The records maintained in pursuance of the licence shall include any information recorded in pursuance of subsection (2) above and any consent of a person whose consent is required under Schedule 3 to this Act.

(4) No information shall be removed from any records maintained in pursuance of the licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(5) A woman shall not be provided with treatment services unless account has been taken of the welfare of any child who may be born as a result of the treatment (including the need of that child for a father), and of any other child who may be affected by the birth.

(6) A woman shall not be provided with any treatment services involving—

(a) the use of any gametes of any person, if that person's consent is required under paragraph 5 of Schedule 3 to this Act for the use in question,

(b) the use of any embryo the creation of which was brought about *in vitro*, or

(c) the use of any embryo taken from a woman, if the consent of the woman from whom it was taken is required under paragraph 7 of that Schedule for the use in question, unless the woman being treated and, where she is being treated together with a man, the man have been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of taking the proposed steps, and have been provided with such relevant information as is proper.

(7) Suitable procedures shall be maintained—

(a) for determining the persons providing gametes or from whom embryos are taken for use in pursuance of the licence, and

(b) for the purpose of securing that consideration is given to the use of practices not requiring the authority of a licence as well as those requiring such authority.

Conditions of
storage licences.

14.—(1) The following shall be conditions of every licence authorising the storage of gametes or embryos—



(a) that gametes of a person or an embryo taken from a woman shall be placed in storage only if received from that person or woman or acquired from a person to whom a licence applies and that an embryo the creation of which has been brought about *in vitro* otherwise than in pursuance of that licence shall be placed in storage only if acquired from a person to whom a licence applies,

(b) that gametes or embryos which are or have been stored shall not be supplied to a person otherwise than in the course of providing treatment services unless that person is a person to whom a licence applies,

(c) that no gametes or embryos shall be kept in storage for longer than the statutory storage period and, if stored at the end of the period, shall be allowed to perish, and

(d) that such information as the Authority may specify in directions as to the persons whose consent is required under Schedule 3 to this Act, the terms of their consent and the circumstances of the storage and as to such other matters as the Authority may specify in directions shall be included in the records maintained in pursuance of the licence.

(2) No information shall be removed from any records maintained in pursuance of such a licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(3) The statutory storage period in respect of gametes is such period not exceeding ten years as the licence may specify.

(4) The statutory storage period in respect of embryos is such period not exceeding five years as the licence may specify.

(5) Regulations may provide that subsection (3) or (4) above shall have effect as if for ten years or, as the case may be, five years there were substituted—

(a) such shorter period, or

(b) in such circumstances as may be specified in the regulations, such longer period,

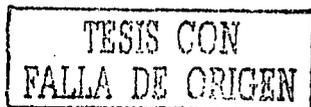
as may be specified in the regulations.

Conditions of
research licences.

15.—(1) The following shall be conditions of every licence under paragraph 3 of Schedule 2 to this Act

(2) The records maintained in pursuance of the licence shall include such information as the Authority may specify in directions about such matters as the Authority may so specify.

(3) No information shall be removed from any records maintained



in pursuance of the licence before the expiry of such period as may be specified in directions for records of the class in question.

(4) No embryo appropriated for the purposes of any project of research shall be kept or used otherwise than for the purposes of such a project.

Grant, revocation and suspension of licences

Grant of licence.

16.—(1) Where application is made to the Authority in a form approved for the purpose by it accompanied by the initial fee a licence may be granted to any person by a licence committee if the requirements of subsection (2) below are met and any additional fee is paid.

(2) The requirements mentioned in subsection (1) above are—

(a) that the application is for a licence designating an individual as the person under whose supervision the activities to be authorised by the licence are to be carried on,

(b) that either that individual is the applicant or—

(i) the application is made with the consent of that individual, and

(ii) the licence committee is satisfied that the applicant is a suitable person to hold a licence.

(c) that the licence committee is satisfied that the character, qualifications and experience of that individual are such as are required for the supervision of the activities and that the individual will discharge the duty under section 17 of this Act,

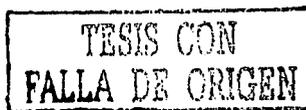
(d) that the licence committee is satisfied that the premises in respect of which the licence is to be granted are suitable for the activities, and

(e) that all the other requirements of this Act in relation to the granting of the licence are satisfied.

(3) The grant of a licence to any person may be by way of renewal of a licence granted to that person, whether on the same or different terms.

(4) Where the licence committee is of the opinion that the information provided in the application is insufficient to enable it to determine the application, it need not consider the application until the applicant has provided it with such further information as it may require him to provide.

(5) The licence committee shall not grant a licence unless a copy



of the conditions to be imposed by the licence has been shown to, and acknowledged in writing by, the applicant and (where different) the person under whose supervision the activities are to be carried on.

(6) In subsection (1) above "initial fee" and "additional fee" mean a fee of such amount as may be fixed from time to time by the Authority with the approval of the Secretary of State and the Treasury, and in determining any such amount, the Authority may have regard to the costs of performing all its functions.

(7) Different fees may be fixed for different circumstances and fees paid under this section are not repayable.

The person responsible.

17.—(1) It shall be the duty of the individual under whose supervision the activities authorised by a licence are carried on (referred to in this Act as the "person responsible") to secure—

- (a) that the other persons to whom the licence applies are of such character, and are so qualified by training and experience, as to be suitable persons to participate in the activities authorised by the licence,
- (b) that proper equipment is used,
- (c) that proper arrangements are made for the keeping of gametes and embryos and for the disposal of gametes or embryos that have been allowed to perish,
- (d) that suitable practices are used in the course of the activities, and
- (e) that the conditions of the licence are complied with.

(2) References in this Act to the persons to whom a licence applies are to—

- (a) the person responsible,
- (b) any person designated in the licence, or in a notice given to the Authority by the person who holds the licence or the person responsible, as a person to whom the licence applies, and
- (c) any person acting under the direction of the person responsible or of any person so designated.

(3) References below in this Act to the nominal licensee are to a person who holds a licence under which a different person is the person responsible.

Revocation and variation of licence.

18.—(1) A licence committee may revoke a licence if it is satisfied—

- (a) that any information given for the purposes of the application for the grant of the licence was in any material

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

respect false or misleading,

- (b) that the premises to which the licence relates are no longer suitable for the activities authorised by the licence,
- (c) that the person responsible has failed to discharge, or is unable because of incapacity to discharge, the duty under section 17 of this Act or has failed to comply with directions given in connection with any licence, or
- (d) that there has been any other material change of circumstances since the licence was granted.

(2) A licence committee may also revoke a licence if—

- (a) it ceases to be satisfied that the character of the person responsible is such as is required for the supervision of those activities or that the nominal licensee is a suitable person to hold a licence, or
- (b) the person responsible dies or is convicted of an offence under this Act.

(3) Where a licence committee has power to revoke a licence under subsection (1) above it may instead vary any terms of the licence.

(4) A licence committee may, on an application by the person responsible or the nominal licensee, vary or revoke a licence.

(5) A licence committee may, on an application by the nominal licensee, vary the licence so as to designate another individual in place of the person responsible if—

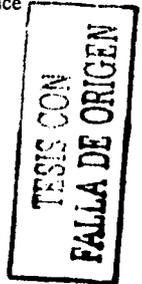
- (a) the committee is satisfied that the character, qualifications and experience of the other individual are such as are required for the supervision of the activities authorised by the licence and that the individual will discharge the duty under section 17 of this Act, and
- (b) the application is made with the consent of the other individual.

(6) Except on an application under subsection (5) above, a licence can only be varied under this section—

- (a) so far as it relates to the activities authorised by the licence, the manner in which they are conducted or the conditions of the licence, or
- (b) so as to extend or restrict the premises to which the licence relates.

Procedure for
refusal, variation or
revocation of
licence.

19.—(1) Where a licence committee proposes to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, the committee shall give notice of the proposal, the reasons for it and the effect of subsection (3) below to the applicant.



(2) Where a licence committee proposes to vary or revoke a licence, the committee shall give notice of the proposal, the reasons for it and the effect of subsection (3) below to the person responsible and the nominal licensee (but not to any person who has applied for the variation or revocation).

(3) If, within the period of twenty-eight days beginning with the day on which notice of the proposal is given, any person to whom notice was given under subsection (1) or (2) above gives notice to the committee of a wish to make to the committee representations about the proposal in any way mentioned in subsection (4) below, the committee shall, before making its determination, give the person an opportunity to make representations in that way.

(4) The representations may be—

(a) oral representations made by the person, or another acting on behalf of the person, at a meeting of the committee, and

(b) written representations made by the person.

(5) A licence committee shall—

(a) in the case of a determination to grant a licence, give notice of the determination to the person responsible and the nominal licensee,

(b) in the case of a determination to refuse a licence, or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, give such notice to the applicant, and

(c) in the case of a determination to vary or revoke a licence, give such notice to the person responsible and the nominal licensee.

(6) A licence committee giving notice of a determination to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, or of a determination to vary or revoke a licence otherwise than on an application by the person responsible or the nominal licensee, shall give in the notice the reasons for its decision.

Appeal to
Authority against
determinations of
licence committee.

20.—(1) Where a licence committee determines to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, the applicant may appeal to the Authority if notice has been given to the committee and to the Authority before the end of the period of twenty-eight days beginning with the date on which notice of the committee's determination was served on the applicant.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

(2) Where a licence committee determines to vary or revoke a licence, any person on whom notice of the determination was served (other than a person who applied for the variation or revocation) may appeal to the Authority if notice has been given to the committee and to the Authority before the end of the period of twenty-eight days beginning with the date on which notice of the committee's determination was served

(3) An appeal under this section shall be by way of rehearing by the Authority and no member of the Authority who took any part in the proceedings resulting in the determination appealed against shall take any part in the proceedings on appeal.

(4) On the appeal—

- (a) the appellant shall be entitled to appear or be represented,
- (b) the members of the licence committee shall be entitled to appear, or the committee shall be entitled to be represented, and
- (c) the Authority shall consider any written representations received from the appellant or any member of the committee and may take into account any matter that could be taken into account by a licence committee,

and the Authority may make such determination on the appeal as it thinks fit.

(5) The Authority shall give notice of its determination to the appellant and, if it is a determination to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible or a determination to vary or revoke a licence, shall include in the notice the reasons for the decision.

(6) The functions of the Authority on an appeal under this section cannot be discharged by any committee, member or employee of the Authority and, for the purposes of the appeal, the quorum shall not be less than five.

Appeals to High
Court or Court of
Session.

21. Where the Authority determines under section 20 of this Act—

- (a) to refuse a licence or to refuse to vary a licence so as to designate another individual in place of the person responsible, or
- (b) to vary or revoke a licence,

any person on whom notice of the determination was served may appeal to the High Court or, in Scotland, the Court of Session on a point of law.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Temporary
suspension of
licence.

22.—(1) Where a licence committee—

- (a) has reasonable grounds to suspect that there are grounds for revoking the licence under section 18 of this Act, and
- (b) is of the opinion that the licence should immediately be suspended,

it may by notice suspend the licence for such period not exceeding three months as may be specified in the notice.

(2) Notice under subsection (1) above shall be given to the person responsible or, where the person responsible has died or appears to the licence committee to be unable because of incapacity to discharge the duty under section 17 of this Act, to some other person to whom the licence applies or the nominal licensee and a licence committee may, by a further notice to that person, renew or further renew the notice under subsection (1) above for such further period not exceeding three months as may be specified in the renewal notice.

(3) While suspended under this section a licence shall be of no effect, but application may be made under section 18(5) of this Act by the nominal licensee to designate another individual as the person responsible.

Directions and guidance

Directions: general.

23.—(1) The Authority may from time to time give directions for any purpose for which directions may be given under this Act or directions varying or revoking such directions.

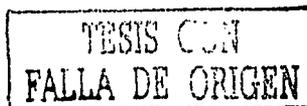
(2) A person to whom any requirement contained in directions is applicable shall comply with the requirement.

(3) Anything done by a person in pursuance of directions is to be treated for the purposes of this Act as done in pursuance of a licence.

(4) Where directions are to be given to a particular person, they shall be given by serving notice of the directions on the person.

(5) In any other case, directions may be given—

- (a) in respect of any licence (including a licence which has ceased to have effect), by serving notice of the directions on the person who is or was the person responsible or the nominal licensee, or
- (b) if the directions appear to the Authority to be general



directions or it appears to the Authority that it is not practicable to give notice in pursuance of paragraph (a) above, by publishing the directions in such way as, in the opinion of the Authority, is likely to bring the directions to the attention of the persons to whom they are applicable.

(6) This section does not apply to directions under section 9(4) of this Act.

Directions as to particular matters.

24.—(1) If, in the case of any information about persons for whom treatment services were provided, the person responsible does not know that any child was born following the treatment, the period specified in directions by virtue of section 13(4) of this Act shall not expire less than 50 years after the information was first recorded.

(2) In the case of every licence under paragraph 1 of Schedule 2 to this Act, directions shall require information to be recorded and given to the Authority about each of the matters referred to in section 13(2)(a) to (e) of this Act.

(3) Directions may authorise, in such circumstances and subject to such conditions as may be specified in the directions, the keeping, by or on behalf of a person to whom a licence applies, of gametes or embryos in the course of their carriage to or from any premises.

(4) Directions may authorise any person to whom a licence applies to receive gametes or embryos from outside the United Kingdom or to send gametes or embryos outside the United Kingdom in such circumstances and subject to such conditions as may be specified in the directions, and directions made by virtue of this subsection may provide for sections 12 to 14 of this Act to have effect with such modifications as may be specified in the directions.

(5) A licence committee may from time to time give such directions as are mentioned in subsection (7) below where a licence has been varied or has ceased to have effect (whether by expiry, suspension, revocation or otherwise).

(6) A licence committee proposing to suspend, revoke or vary a licence may give such directions as are mentioned in subsection (7) below.

(7) The directions referred to in subsections (5) and (6) above are directions given for the purpose of securing the continued discharge of the duties of the person responsible under the licence concerned ("the old licence"), and such directions may, in particular—

(a) require anything kept or information held in pursuance of

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

the old licence to be transferred to the Authority or any other person, or

(b) provide for the discharge of the duties in question by any individual, being an individual whose character, qualifications and experience are, in the opinion of the committee, such as are required for the supervision of the activities authorised by the old licence, and authorise those activities to be carried on under the supervision of that individual,

but cannot require any individual to discharge any of those duties unless the individual has consented in writing to do so.

(8) Directions for the purpose referred to in subsection (7)(a) above shall be given to the person responsible under the old licence or, where that person has died or appears to the licence committee to have become unable because of incapacity to discharge the duties in question, to some other person to whom the old licence applies or applied or to the nominal licensee.

(9) Directions for the purpose referred to in subsection (7)(b) above shall be given to the individual who under the directions is to discharge the duty.

(10) Where a person who holds a licence dies, anything done subsequently by an individual which that individual would have been authorised to do if the licence had continued in force shall, until directions are given by virtue of this section, be treated as authorised by a licence.

(11) Where the Authority proposes to give directions specifying any animal for the purposes of paragraph 1(1)(l) or 3(5) of Schedule 2 to this Act, it shall report the proposal to the Secretary of State, and the directions shall not be given until the Secretary of State has laid a copy of the report before each House of Parliament.

Code of practice.

25.—(1) The Authority shall maintain a code of practice giving guidance about the proper conduct of activities carried on in pursuance of a licence under this Act and the proper discharge of the functions of the person responsible and other persons to whom the licence applies.

(2) The guidance given by the code shall include guidance for those providing treatment services about the account to be taken of the welfare of children who may be born as a result of treatment services (including a child's need for a father), and of other children who may be affected by such births

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

(3) The code may also give guidance about the use of any technique involving the placing of sperm and eggs in a woman.

(4) The Authority may from time to time revise the whole or any part of the code.

(5) The Authority shall publish the code as for the time being in force.

(6) A failure on the part of any person to observe any provision of the code shall not of itself render the person liable to any proceedings, but—

(a) a licence committee shall, in considering whether there has been any failure to comply with any conditions of a licence and, in particular, conditions requiring anything to be "proper" or "suitable", take account of any relevant provision of the code, and

(b) a licence committee may, in considering, where it has power to do so, whether or not to vary or revoke a licence, take into account any observance of or failure to observe the provisions of the code.

Procedure for
approval of code.

26.—(1) The Authority shall send a draft of the proposed first code of practice under section 25 of this Act to the Secretary of State within twelve months of the commencement of section 5 of this Act.

(2) If the Authority proposes to revise the code or, if the Secretary of State does not approve a draft of the proposed first code, to submit a further draft, the Authority shall send a draft of the revised code or, as the case may be, a further draft of the proposed first code to the Secretary of State.

(3) Before preparing any draft, the Authority shall consult such persons as the Secretary of State may require it to consult and such other persons (if any) as it considers appropriate.

(4) If the Secretary of State approves a draft, he shall lay it before Parliament and, if he does not approve it, he shall give reasons to the Authority.

(5) A draft approved by the Secretary of State shall come into force in accordance with directions.

Status



Meaning of
"mother".

27.—(1) The woman who is carrying or has carried a child as a result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs and no other woman, is to be treated as the mother of the child.

(2) Subsection (1) above does not apply to any child to the extent that the child is treated by virtue of adoption as not being the child of any person other than the adopter or adopters.

(3) Subsection (1) above applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs.

Meaning of
"father".

28.—(1) This section applies in the case of a child who is being or has been carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination.

(2) If—

(a) at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or of her insemination, the woman was a party to a marriage, and

(b) the creation of the embryo carried by her was not brought about with the sperm of the other party to the marriage, then, subject to subsection (5) below, the other party to the marriage shall be treated as the father of the child unless it is shown that he did not consent to the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or to her insemination (as the case may be).

(3) If no man is treated, by virtue of subsection (2) above, as the father of the child but—

(a) the embryo or the sperm and eggs were placed in the woman, or she was artificially inseminated, in the course of treatment services provided for her and a man together by a person to whom a licence applies, and

(b) the creation of the embryo carried by her was not brought about with the sperm of that man, then, subject to subsection (5) below, that man shall be treated as the father of the child.

(4) Where a person is treated as the father of the child by virtue of subsection (2) or (3) above, no other person is to be treated as the father of the child

(5) Subsections (2) and (3) above do not apply—

(a) in relation to England and Wales and Northern Ireland, to any child who, by virtue of the rules of common law, is

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

treated as the legitimate child of the parties to a marriage,
(b) in relation to Scotland, to any child who, by virtue of any enactment or other rule of law, is treated as the child of the parties to a marriage, or
(c) to any child to the extent that the child is treated by virtue of adoption as not being the child of any person other than the adopter or adopters.

(6) Where—

(a) the sperm of a man who had given such consent as is required by paragraph 5 of Schedule 3 to this Act was used for a purpose for which such consent was required, or
(b) the sperm of a man, or any embryo the creation of which was brought about with his sperm, was used after his death, he is not to be treated as the father of the child.

(7) The references in subsection (2) above to the parties to a marriage at the time there referred to—

(a) are to the parties to a marriage subsisting at that time, unless a judicial separation was then in force, but
(b) include the parties to a void marriage if either or both of them reasonably believed at that time that the marriage was valid; and for the purposes of this subsection it shall be presumed, unless the contrary is shown, that one of them reasonably believed at that time that the marriage was valid.

(8) This section applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or her artificial insemination.

(9) In subsection (7)(a) above, "judicial separation" includes a legal separation obtained in a country outside the British Islands and recognised in the United Kingdom.

Effect of sections
27 and 28.

29.—(1) Where by virtue of section 27 or 28 of this Act a person is to be treated as the mother or father of a child, that person is to be treated in law as the mother or, as the case may be, father of the child for all purposes.

(2) Where by virtue of section 27 or 28 of this Act a person is not to be treated as the mother or father of a child, that person is to be treated in law as not being the mother or, as the case may be, father of the child for any purpose.

(3) Where subsection (1) or (2) above has effect, references to any relationship between two people in any enactment, deed or other instrument or document (whenever passed or made) are to be read accordingly.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

(4) In relation to England and Wales and Northern Ireland, nothing in the provisions of section 27(1) or 28(2) to (4), read with this section, affects—

(a) the succession to any dignity or title of honour or renders any person capable of succeeding to or transmitting a right to succeed to any such dignity or title, or

(b) the devolution of any property limited (expressly or not) to devolve (as nearly as the law permits) along with any dignity or title of honour.

(5) In relation to Scotland—

(a) those provisions do not apply to any title, coat of arms, honour or dignity transmissible on the death of the holder thereof or affect the succession thereto or the devolution thereof, and

(b) where the terms of any deed provide that any property or interest in property shall devolve along with a title, coat of arms, honour or dignity, nothing in those provisions shall prevent that property or interest from so devolving.

Parental orders in favour of gamete donors.

30.—(1) The court may make an order providing for a child to be treated in law as the child of the parties to a marriage (referred to in this section as "the husband" and "the wife") if—

(a) the child has been carried by a woman other than the wife as the result of the placing in her of an embryo or sperm and eggs or her artificial insemination,

(b) the gametes of the husband or the wife, or both, were used to bring about the creation of the embryo, and

(c) the conditions in subsections (2) to (7) below are satisfied.

(2) The husband and the wife must apply for the order within six months of the birth of the child or, in the case of a child born before the coming into force of this Act, within six months of such coming into force.

(3) At the time of the application and of the making of the order—

(a) the child's home must be with the husband and the wife, and

(b) the husband or the wife, or both of them, must be domiciled in a part of the United Kingdom or in the Channel Islands or the Isle of Man

(4) At the time of the making of the order both the husband and the wife must have attained the age of eighteen.

(5) The court must be satisfied that both the father of the child (including a person who is the father by virtue of section 28 of this

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Act), where he is not the husband, and the woman who carried the child have freely, and with full understanding of what is involved, agreed unconditionally to the making of the order.

(b) Subsection (5) above does not require the agreement of a person who cannot be found or is incapable of giving agreement and the agreement of the woman who carried the child is ineffective for the purposes of that subsection if given by her less than six weeks after the child's birth.

(7) The court must be satisfied that no money or other benefit (other than for expenses reasonably incurred) has been given or received by the husband or the wife for or in consideration of—

- (a) the making of the order,
- (b) any agreement required by subsection (5) above,
- (c) the handing over of the child to the husband and the wife, or
- (d) the making of any arrangements with a view to the making of the order,

unless authorised by the court.

(8) For the purposes of an application under this section—

(a) in relation to England and Wales, section 92(7) to (10) of, and Part I of Schedule 11 to, the [1989 c. 41.] Children Act 1989 (jurisdiction of courts) shall apply for the purposes of this section to determine the meaning of "the court" as they apply for the purposes of that Act and proceedings on the application shall be "family proceedings" for the purposes of that Act.

(b) in relation to Scotland, "the court" means the Court of Session or the sheriff court of the sheriffdom within which the child is, and

(c) in relation to Northern Ireland, "the court" means the High Court or any county court within whose division the child is

(9) Regulations may provide—

- (a) for any provision of the enactments about adoption to have effect, with such modifications (if any) as may be specified in the regulations, in relation to orders under this section, and applications for such orders, as it has effect in relation to adoption, and applications for adoption orders, and
- (b) for references in any enactment to adoption, an adopted child or an adoptive relationship to be read (respectively) as references to the effect of an order under this section, a child to whom such an order applies and a relationship arising by virtue of the enactments about adoption, as applied by the



regulations, and for similar expressions in connection with adoption to be read accordingly, and the regulations may include such incidental or supplemental provision as appears to the Secretary of State necessary or desirable in consequence of any provision made by virtue of paragraph (a) or (b) above.

(10) In this section "the enactments about adoption" means the [1976 c. 36.] Adoption Act 1976, the [1978 c. 28.] Adoption (Scotland) Act 1978 and the [S.I. 1987/2203 (N.I. 22).] Adoption (Northern Ireland) Order 1987.

(11) Subsection (1)(a) above applies whether the woman was in the United Kingdom or elsewhere at the time of the placing in her of the embryo or the sperm and eggs or her artificial insemination.

Information

The Authority's register of information.

31.—(1) The Authority shall keep a register which shall contain any information obtained by the Authority which falls within subsection (2) below.

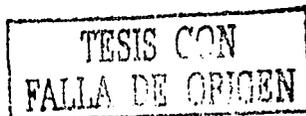
- (2) Information falls within this subsection if it relates to—
- (a) the provision of treatment services for any identifiable individual, or
 - (b) the keeping or use of the gametes of any identifiable individual or of an embryo taken from any identifiable woman.

or if it shows that any identifiable individual was, or may have been, born in consequence of treatment services.

(3) A person who has attained the age of eighteen ("the applicant") may by notice to the Authority require the Authority to comply with a request under subsection (4) below, and the Authority shall do so if—

- (a) the information contained in the register shows that the applicant was, or may have been, born in consequence of treatment services, and
- (b) the applicant has been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of compliance with the request.

(4) The applicant may request the Authority to give the applicant notice stating whether or not the information contained in the register shows that a person other than a parent of the applicant would or might but for sections 27 to 29 of this Act be a parent of the



applicant and, if it does show that—

- (a) giving the applicant so much of that information as relates to the person concerned as the Authority is required by regulations to give (but no other information), or
- (b) stating whether or not that information shows that, but for sections 27 to 29 of this Act, the applicant, and a person specified in the request as a person whom the applicant proposes to marry, would or might be related.

(5) Regulations cannot require the Authority to give any information as to the identity of a person whose gametes have been used or from whom an embryo has been taken if a person to whom a licence applied was provided with the information at a time when the Authority could not have been required to give information of the kind in question.

(6) A person who has not attained the age of eighteen ("the minor") may by notice to the Authority specifying another person ("the intended spouse") as a person whom the minor proposes to marry require the Authority to comply with a request under subsection (7) below, and the Authority shall do so if—

- (a) the information contained in the register shows that the minor was, or may have been, born in consequence of treatment services, and
- (b) the minor has been given a suitable opportunity to receive proper counselling about the implications of compliance with the request.

(7) The minor may request the Authority to give the minor notice stating whether or not the information contained in the register shows that, but for sections 27 to 29 of this Act, the minor and the intended spouse would or might be related.

Information to be
provided to
Registrar General.

32.—(1) This section applies where a claim is made before the Registrar General that a man is or is not the father of a child and it is necessary or desirable for the purpose of any function of the Registrar General to determine whether the claim is or may be well-founded.

(2) The Authority shall comply with any request made by the Registrar General by notice to the Authority to disclose whether any information on the register kept in pursuance of section 31 of this Act tends to show that the man may be the father of the child by virtue of section 28 of this Act and, if it does, disclose that information.

(3) In this section and section 33 of this Act, "the Registrar General" means the Registrar General for England and Wales. the



Registrar General of Births, Deaths and Marriages for Scotland or the Registrar General for Northern Ireland, as the case may be.

Restrictions on disclosure of information.

33.—(1) No person who is or has been a member or employee of the Authority shall disclose any information mentioned in subsection (2) below which he holds or has held as such a member or employee.

(2) The information referred to in subsection (1) above is—

- (a) any information contained or required to be contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act, and
- (b) any other information obtained by any member or employee of the Authority on terms or in circumstances requiring it to be held in confidence.

(3) Subsection (1) above does not apply to any disclosure of information mentioned in subsection (2)(a) above made—

- (a) to a person as a member or employee of the Authority,
- (b) to a person to whom a licence applies for the purposes of his functions as such,
- (c) so that no individual to whom the information relates can be identified,
- (d) in pursuance of an order of a court under section 34 or 35 of this Act,
- (e) to the Registrar General in pursuance of a request under section 32 of this Act, or
- (f) in accordance with section 31 of this Act.

(4) Subsection (1) above does not apply to any disclosure of information mentioned in subsection (2)(b) above—

- (a) made to a person as a member or employee of the Authority,
- (b) made with the consent of the person or persons whose confidence would otherwise be protected, or
- (c) which has been lawfully made available to the public before the disclosure is made.

(5) No person who is or has been a person to whom a licence applies and no person to whom directions have been given shall disclose any information falling within section 31(2) of this Act which he holds or has held as such a person.

(6) Subsection (5) above does not apply to any disclosure of information made—

- (a) to a person as a member or employee of the Authority,
- (b) to a person to whom a licence applies for the purposes of his functions as such,
- (c) so far as it identifies a person who, but for sections 27 to 29 of this Act, would or might be a parent of a person who

instituted proceedings under section 1A of the [1976 c. 28.] Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976, but only for the purpose of defending such proceedings, or instituting connected proceedings for compensation against that parent, (d) so that no individual to whom the information relates can be identified, or

(e) in pursuance of directions given by virtue of section 24(5) or (6) of this Act.

(7) This section does not apply to the disclosure to any individual of information which—

(a) falls within section 31(2) of this Act by virtue of paragraph (a) or (b) of that subsection, and

(b) relates only to that individual or, in the case of an individual treated together with another, only to that individual and that other.

(8) At the end of Part IV of the [1984 c. 35.] Data Protection Act 1984 (Exemptions) there is inserted—

"Information about human embryos, etc.

35A. Personal data consisting of information showing that an identifiable individual was, or may have been born in consequence of treatment services (within the meaning of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990) are exempt from the subject access provisions except so far as their disclosure under those provisions is made in accordance with section 31 of that Act (the Authority's register of information)."

Disclosure in interests of justice.

34.—(1) Where in any proceedings before a court the question whether a person is or is not the parent of a child by virtue of sections 27 to 29 of this Act falls to be determined, the court may on the application of any party to the proceedings make an order requiring the Authority—

(a) to disclose whether or not any information relevant to that question is contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act, and

(b) if it is, to disclose so much of it as is specified in the order,

but such an order may not require the Authority to disclose any information falling within section 31(2)(b) of this Act.

(2) The court must not make an order under subsection (1) above unless it is satisfied that the interests of justice require it to do so, taking into account—

(a) any representations made by any individual who may be

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

affected by the disclosure, and

(b) the welfare of the child, if under 18 years old, and of any other person under that age who may be affected by the disclosure.

(3) If the proceedings before the court are civil proceedings, it—

(a) may direct that the whole or any part of the proceedings on the application for an order under subsection (2) above shall be heard in camera, and

(b) if it makes such an order, may then or later direct that the whole or any part of any later stage of the proceedings shall be heard in camera.

(4) An application for a direction under subsection (3) above shall be heard in camera unless the court otherwise directs.

Disclosure in
interests of justice:
congenital
disabilities, etc.

35.—(1) Where for the purpose of instituting proceedings under section 1 of the Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 (civil liability to child born disabled) it is necessary to identify a person who would or might be the parent of a child but for sections 27 to 29 of this Act, the court may, on the application of the child, make an order requiring the Authority to disclose any information contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act identifying that person.

(2) Where, for the purposes of any action for damages in Scotland (including any such action which is likely to be brought) in which the damages claimed consist of or include damages or solatium in respect of personal injury (including any disease and any impairment of physical or mental condition), it is necessary to identify a person who would or might be the parent of a child but for sections 27 to 29 of this Act, the court may, on the application of any party to the action or, if the proceedings have not been commenced, the prospective pursuer, make an order requiring the Authority to disclose any information contained in the register kept in pursuance of section 31 of this Act identifying that person.

(3) Subsections (2) to (4) of section 34 of this Act apply for the purposes of this section as they apply for the purposes of that.

(4) After section 4(4) of the Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 there is inserted—

"(4A) In any case where a child carried by a woman as the

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

27 to 29 of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990."

Surrogacy

Amendment of
Surrogacy
Arrangements Act
1985.

36.—(1) After section 1 of the [1985 c. 49.] Surrogacy Arrangements Act 1985 there is inserted—

"Surrogacy
arrangements
unenforceable.

1A. No surrogacy arrangement is enforceable by or against any of the persons making it."

(2) In section 1 of that Act (meaning of "surrogate mother", etc.)—

(a) in subsection (6), for "or, as the case may be, embryo insertion" there is substituted "or of the placing in her of an embryo, of an egg in the process of fertilisation or of sperm and eggs, as the case may be," and

(b) in subsection (9), the words from "and whether" to the end are repealed.

Abortion

Amendment of law
relating to
termination of
pregnancy.

37.—(1) For paragraphs (a) and (b) of section 1(1) of the [1967 c. 87.] Abortion Act 1967 (grounds for medical termination of pregnancy) there is substituted—

(a) that the termination is necessary to prevent grave

(b) that the continuance of the pregnancy would involve



pregnancy specified in that section applies"

Conscientious objection

Conscientious
objection.

38.—(1) No person who has a conscientious objection to participating in any activity governed by this Act shall be under any duty, however arising, to do so.

(2) In any legal proceedings the burden of proof of conscientious objection shall rest on the person claiming to rely on it.

(3) In any proceedings before a court in Scotland, a statement on oath by any person to the effect that he has a conscientious objection to participating in a particular activity governed by this Act shall be sufficient evidence of that fact for the purpose of discharging the burden of proof imposed by subsection (2) above.

Enforcement

Powers of members
and employees of
Authority.

39.—(1) Any member or employee of the Authority entering and inspecting premises to which a licence relates may—

(a) take possession of anything which he has reasonable grounds to believe may be required—

(i) for the purpose of the functions of the Authority relating to the grant, variation, suspension and revocation of licences, or

(ii) for the purpose of being used in evidence in any proceedings for an offence under this Act,

and retain it for so long as it may be required for the purpose in question, and

(b) for the purpose in question, take such steps as appear to be necessary for preserving any such thing or preventing interference with it, including requiring any person having the power to do so to give such assistance as may reasonably be required.

(2) In subsection (1) above—

(a) the references to things include information recorded in any form, and

(b) the reference to taking possession of anything includes, in the case of information recorded otherwise than in legible form, requiring any person having the power to do so to produce a copy of the information in legible form and taking

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

possession of the copy.

(3) Nothing in this Act makes it unlawful for a member or employee of the Authority to keep any embryo or gametes in pursuance of that person's functions as such.

Power to enter premises.

40.—(1) A justice of the peace (including, in Scotland, a sheriff) may issue a warrant under this section if satisfied by the evidence on oath of a member or employee of the Authority that there are reasonable grounds for suspecting that an offence under this Act is being, or has been, committed on any premises.

(2) A warrant under this section shall authorise any named member or employee of the Authority (who must, if so required, produce a document identifying himself), together with any constables—

(a) to enter the premises specified in the warrant, using such force as is reasonably necessary for the purpose, and
(b) to search the premises and—

(i) take possession of anything which he has reasonable grounds to believe may be required to be used in evidence in any proceedings for an offence under this Act, or

(ii) take such steps as appear to be necessary for preserving any such thing or preventing interference with it, including requiring any person having the power to do so to give such assistance as may reasonably be required.

(3) A warrant under this section shall continue in force until the end of the period of one month beginning with the day on which it is issued

(4) Anything of which possession is taken under this section may be retained—

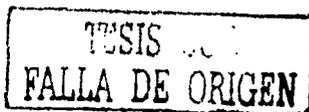
(a) for a period of six months, or

(b) if within that period proceedings to which the thing is relevant are commenced against any person for an offence under this Act, until the conclusion of those proceedings.

(5) In this section—

(a) the references to things include information recorded in any form, and

(b) the reference in subsection (2)(b)(i) above to taking possession of anything includes, in the case of information recorded otherwise than in legible form, requiring any person having the power to do so to produce a copy of the information in legible form and taking possession of the copy.



Offences

Offences.

41.—(1) A person who—

- (a) contravenes section 3(2) or 4(1)(c) of this Act, or
- (b) does anything which, by virtue of section 3(3) of this Act, cannot be authorised by a licence,

is guilty of an offence and liable on conviction on indictment to imprisonment for a term not exceeding ten years or a fine or both.

(2) A person who—

- (a) contravenes section 3(1) of this Act, otherwise than by doing something which, by virtue of section 3(3) of this Act, cannot be authorised by a licence,
- (b) keeps or uses any gametes in contravention of section 4(1)(a) or (b) of this Act,
- (c) contravenes section 4(3) of this Act, or
- (d) fails to comply with any directions given by virtue of section 24(7)(a) of this Act,

is guilty of an offence.

(3) If a person—

- (a) provides any information for the purposes of the grant of a licence, being information which is false or misleading in a material particular, and
- (b) either he knows the information to be false or misleading in a material particular or he provides the information recklessly,

he is guilty of an offence.

(4) A person guilty of an offence under subsection (2) or (3) above is liable—

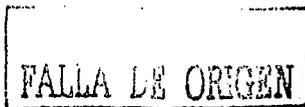
- (a) on conviction on indictment, to imprisonment for a term not exceeding two years or a fine or both, and
- (b) on summary conviction, to imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding the statutory maximum or both

(5) A person who discloses any information in contravention of section 33 of this Act is guilty of an offence and liable—

- (a) on conviction on indictment, to imprisonment for a term not exceeding two years or a fine or both, and
- (b) on summary conviction, to imprisonment for a term not exceeding six months or a fine not exceeding the statutory maximum or both.

(6) A person who—

- (a) fails to comply with a requirement made by virtue of



section 39(1)(b) or (2)(b) or 40(2)(b)(ii) or (5)(b) of this Act,
or
(b) intentionally obstructs the exercise of any rights
conferred by a warrant issued under section 40 of this Act,
is guilty of an offence.

(7) A person who without reasonable excuse fails to comply with
a requirement imposed by regulations made by virtue of section
10(2)(a) of this Act is guilty of an offence.

(8) Where a person to whom a licence applies or the nominal
licensee gives or receives any money or other benefit, not authorised
by directions, in respect of any supply of gametes or embryos, he is
guilty of an offence.

(9) A person guilty of an offence under subsection (6), (7) or (8)
above is liable on summary conviction to imprisonment for a term
not exceeding six months or a fine not exceeding level five on the
standard scale or both.

(10) It is a defence for a person ("the defendant") charged with an
offence of doing anything which, under section 3(1) or 4(1) of this
Act, cannot be done except in pursuance of a licence to prove—

(a) that the defendant was acting under the direction of
another, and

(b) that the defendant believed on reasonable grounds—

(i) that the other person was at the material time the
person responsible under a licence, a person
designated by virtue of section 17(2)(b) of this Act as
a person to whom a licence applied, or a person to
whom directions had been given by virtue of section
24(9) of this Act, and

(ii) that the defendant was authorised by virtue of the
licence or directions to do the thing in question.

(11) It is a defence for a person charged with an offence under this
Act to prove—

(a) that at the material time he was a person to whom a
licence applied or to whom directions had been given, and

(b) that he took all such steps as were reasonable and
exercised all due diligence to avoid committing the offence.

Consent to
prosecution.

42. No proceedings for an offence under this Act shall be
instituted—

(a) in England and Wales, except by or with the consent of
the Director of Public Prosecutions, and

(b) in Northern Ireland, except by or with the consent of the

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Director of Public Prosecutions for Northern Ireland.

Miscellaneous and General

Keeping and examining gametes and embryos in connection with crime, etc.

43.—(1) Regulations may provide—

(a) for the keeping and examination of gametes or embryos in such manner and on such conditions (if any) as may be specified in regulations, in connection with the investigation of, or proceedings for, an offence (wherever committed), or

(b) for the storage of gametes, in such manner and on such conditions (if any) as may be specified in regulations, where they are to be used only for such purposes, other than treatment services, as may be specified in regulations.

(2) Nothing in this Act makes unlawful the keeping or examination of any gametes or embryos in pursuance of regulations made by virtue of this section.

(3) In this section "examination" includes use for the purposes of any test.

Civil liability to child with disability.

44.—(1) After section 1 of the 1976 c. 28. Congenital Disabilities (Civil Liability) Act 1976 (civil liability to child born disabled) there is inserted—

"Extension of section 1 to cover infertility treatments.

1A. — (1) In any case where—

(a) a child carried by a woman as the result of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs or her artificial insemination is born disabled,

(b) the disability results from an act or omission in the course of the selection, or the keeping or use outside the body, of the embryo carried by her or of the gametes used to bring about the creation of the embryo, and

(c) a person is under this section answerable to the child in respect of the act or omission,

the child's disabilities are to be regarded as damage resulting from the wrongful act of that person and actionable accordingly at the suit of the child.

(2) Subject to subsection (3) below and the applied provisions of section 1 of this Act, a person (here referred to as "the defendant") is answerable to the child if he was liable in tort to one or both of the

parents (here referred to as "the parent or parents concerned") or would, if sued in due time, have been so; and it is no answer that there could not have been such liability because the parent or parents concerned suffered no actionable injury, if there was a breach of legal duty which, accompanied by injury, would have given rise to the liability.

(3) The defendant is not under this section answerable to the child if at the time the embryo, or the sperm and eggs, are placed in the woman or the time of her insemination (as the case may be) either or both of the parents knew the risk of their child being born disabled (that is to say, the particular risk created by the act or omission).

(4) Subsections (5) to (7) of section 1 of this Act apply for the purposes of this section as they apply for the purposes of that but as if references to the parent or the parent affected were references to the parent or parents concerned.

- (2) In section 4 of that Act (interpretation, etc)—
(a) at the end of subsection (2) there is inserted—

"and references to embryos shall be construed in accordance with section 1 of the Human Fertilisation and Embryology Act 1990"

- (b) in subsection (3), after "section 1" there is inserted "1A",
and
(c) in subsection (4), for "either" there is substituted "any".

Regulations.

45.—(1) The Secretary of State may make regulations for any purpose for which regulations may be made under this Act

- (2) The power to make regulations shall be exercisable by statutory instrument.
(3) Regulations may make different provision for different cases.
(4) The Secretary of State shall not make regulations by virtue of

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

section 3(3)(c), 4(2) or (3), 30, 31(4)(a), or 43 of this Act or paragraph 1(1)(g) or 3 of Schedule 2 to this Act unless a draft has been laid before and approved by resolution of each House of Parliament.

(5) A statutory instrument containing regulations shall, if made without a draft having been approved by resolution of each House of Parliament, be subject to annulment in pursuance of a resolution of either House of Parliament.

(6) In this Act "regulations" means regulations under this section.

Notices.

46.—(1) This section has effect in relation to any notice required or authorised by this Act to be given to or served on any person.

(2) The notice may be given to or served on the person—

- (a) by delivering it to the person,
- (b) by leaving it at the person's proper address, or
- (c) by sending it by post to the person at that address.

(3) The notice may—

- (a) in the case of a body corporate, be given to or served on the secretary or clerk of the body,
- (b) in the case of a partnership, be given to or served on any partner, and
- (c) in the case of an unincorporated association other than a partnership, be given to or served on any member of the governing body of the association.

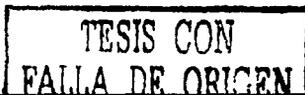
(4) For the purposes of this section and section 7 of the [1978 c. 30.] Interpretation Act 1978 (service of documents by post) in its application to this section, the proper address of any person is the person's last known address and also—

- (a) in the case of a body corporate, its secretary or its clerk, the address of its registered or principal office, and
- (b) in the case of an unincorporated association or a member of its governing body, its principal office.

(5) Where a person has notified the Authority of an address or a new address at which notices may be given to or served on him under this Act, that address shall also be his proper address for the purposes mentioned in subsection (4) above or, as the case may be, his proper address for those purposes in substitution for that previously notified.

Index.

47. The expressions listed in the left-hand column below are respectively defined or (as the case may be) are to be interpreted in



accordance with the provisions of this Act listed in the right-hand column in relation to those expressions.

Activities governed by this Act	Section 4(5)
Authority	Section 2(1)
Carry, in relation to a child	Section 2(3)
Directions	Section 2(1)
Embryo	Section 1
Gametes, eggs or sperm	Section 1
Keeping, in relation to embryos or gametes	Section 2(2)
Licence	Section 2(1)
Licence committee	Section 9(1)
Nominal licensee	Section 17(3)
Person responsible	Section 17(1)
Person to whom a licence applies	Section 17(2)
Statutory storage period	Section 14(3) to (5)
Store, and similar expressions, in relation to embryos or gametes	Section 2(2)
Treatment services	Section 2(1)

Northern Ireland.

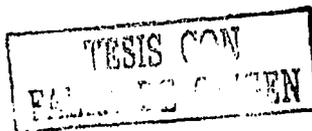
48.—(1) This Act (except section 37) extends to Northern Ireland.

(2) Subject to any Order made after the passing of this Act by virtue of subsection (1)(a) of section 3 of the [1973 c. 36.] Northern Ireland Constitution Act 1973, the activities governed by this Act shall not be transferred matters for the purposes of that Act, but shall for the purposes of subsection (2) of that section be treated as specified in Schedule 3 to that Act.

Short title,
commencement,
etc.

49.—(1) This Act may be cited as the Human Fertilisation and Embryology Act 1990.

(2) This Act shall come into force on such day as the Secretary of State may by order made by statutory instrument appoint and different days may be appointed for different provisions and for different purposes.



(3) Sections 27 to 29 of this Act shall have effect only in relation to children carried by women as a result of the placing in them of embryos or of sperm and eggs, or of their artificial insemination (as the case may be), after the commencement of those sections.

(4) Section 27 of the [1987 c. 42.] Family Law Reform Act 1987 (artificial insemination) does not have effect in relation to children carried by women as the result of their artificial insemination after the commencement of sections 27 to 29 of this Act.

(5) Schedule 4 to this Act (which makes minor and consequential amendments) shall have effect.

(6) An order under this section may make such transitional provision as the Secretary of State considers necessary or desirable and, in particular, may provide that where activities are carried on under the supervision of a particular individual, being activities which are carried on under the supervision of that individual at the commencement of sections 3 and 4 of this Act, those activities are to be treated, during such period as may be specified in or determined in accordance with the order, as authorised by a licence (having, in addition to the conditions required by this Act, such conditions as may be so specified or determined) under which that individual is the person responsible.

(7) Her Majesty may by Order in Council direct that any of the provisions of this Act shall extend, with such exceptions, adaptations and modifications (if any) as may be specified in the Order, to any of the Channel Islands

[Continue](#) [Previous](#) [Contents](#)

[Other UK Acts](#) | [Home](#) | [Scotland Legislation](#) | [Wales Legislation](#) | [Northern Ireland Legislation](#) | [Her Majesty's Stationery Office](#)

We welcome your comments on this site © Crown copyright 1990

*Prepared 20th
September 2000*

