

Regulación de la reproducción asistida en el ámbito europeo. Derecho comparado

Vega M, Vega J, Martínez Baza P.

Catedra de Medicina Legal. Universidad de Valladolid.

Podemos agrupar los distintos países europeos según el tipo de regulación legal existente en materia de reproducción asistida de la siguiente forma:

1) *Países con legislación específica vigente sobre las técnicas de reproducción asistida y/o experimentación embrionaria.* Estos países son: Suecia, Dinamarca, Noruega, España, Inglaterra y Alemania, y el enunciado de las leyes correspondientes es el siguiente:

- Suecia: * Ley sobre la inseminación artificial, diciembre 1984 (1).

- * Ley sobre la fecundación in vitro, junio 1988 (2).

- Dinamarca: Ley sobre el establecimiento de un Consejo Etico y la regulación de algunos experimentos biomédicos, junio 1987 (3,4).

- Noruega: Ley sobre fertilización artificial, 1987 (5).

- España: Ley sobre técnicas de reproducción asistida, nov. 1988 (6).

- Alemania: Ley sobre protección del embrión humano, 1990 (7).

- Inglaterra: Ley sobre fertilización humana y embriología, 1991 (8).

Además existe una normativa legal sobre esta materia circunscrita al Cantón suizo de Basilea (9,10) y un Decreto ley en el Cantón de Saint Gallen (en otros cantones suizos hay regulaciones o directivas dirigidas sobre todo

a los profesionales médicos que llevan a cabo estas técnicas, siguiendo las recomendaciones de la Academia Suiza de Medicina) (11).

2) En otros países como Francia, Portugal, Italia, Austria o Bélgica hay *proposiciones de ley*, siendo Francia la nación donde la discusión del Proyecto en el Parlamento es inminente (12,13,14,15,16,17-21).

3) Existen medidas legales (*Decreto Ley o normativas*) que reglamentan aspectos generales de las técnicas de reproducción asistida (más bien se refieren a la IA) de tipo administrativo (dirigido a los profesionales), en las siguientes naciones:

- Portugal: Decreto Ley de septiembre de 1986 sobre reglamentación de Centros donde se lleven a cabo técnicas de procreación asistida humana (22).

- Bulgaria: Orden legal de mayo 1987 del Ministerio Nacional de la Salud sobre fertilización artificial de la mujer (23).

- Antigua URSS: Decreto sobre la IAD, de mayo 1987 (Ministerio Sanidad Soviético) (24).

- Checoslovaquia: Instrucción dictada por el Ministerio de Sanidad en 1982, sobre la IA (25).

- Hungría: Ordenanza sobre la IA, 1981 (enmendada en 1989) (26).

- Austria: Decreto Ley de junio 1988 de la Chancillería Federal sobre las pruebas a que debe someterse el semen para la IA (27).

- Francia:

- * Decreto Ley de abril 1988 relativo a las actividades de la procreación asistida médicamente (28).

- * Decreto que lleva consigo la creación de la Comisión Nacional de Medicina y Biología de la Reproducción, abril 1988 (29).

- * Orden de Agosto de 1980 sobre IA (exá-

menes a los donantes) (30).

* Ley de 1978 que enmienda al Código de la Seguridad Social (en relación con el pago por parte de la Seguridad Social de las investigaciones diagnósticas y terapéuticas de la esterilidad) (30, 31).

- Cantones suizos:

* Vaud: Ley sobre la salud pública de 1985 y directivas del Consejo de Salud de 1986 sobre la IA y la FIV.

* Ginebra: Regulaciones de 1986 sobre la FIV.

* Neuchâtel: Directivas de 1986 sobre la IA, FIV y experimentación embrionaria (32).

- Holanda: Decreto de 1988 enmendando las regulaciones administrativas generales sobre competencias hospitalarias (éstas se hacen extensivas a la FIV) (33).

4) Por otra parte, casi todos los países europeos incluyen enmiendas en el Código Civil reconociendo la paternidad legal del varón que consintió la inseminación de su mujer con semen de donante:

- Bélgica: Art.318 del Código Civil, enmienda marzo 1987 (34).

- Bulgaria: Código de la Familia, art.33, mayo 1985 (35).

- Checoslovaquia: Enmienda a la Ley de la Familia, art. 52/2, noviembre 1982 (36).

- Grecia: Enmienda al Código Civil, art. 1 471/2- 2, febrero 1983 (37).

- Hungría: Ley sobre el Matrimonio y la Familia de 1974 (38).

- Luxemburgo: Enmienda al art.312 del Código Civil, abril 1979 (39).

- Holanda: Código Civil, art.201/1 (33).

- Portugal: Enmienda por Decreto Ley de noviembre 1977 del art.1839 del Código Civil (14).

- Suecia: Ley de diciembre de 1984 enmen-

dando el art.6 del Código de la Familia (40).

- Suiza: Enmienda de 1975 del Código Civil, art.256/3 (11).

- Inglaterra: Ley de 1987 sobre Reforma de la Ley de la Familia (41).

- Antigua Yugoslavia (42):

- Bosnia-Herzegovina: Ley de la Familia de 1979.

- Croacia: Ley sobre el Matrimonio y Relaciones familiares 1978.

- Kosovo: Ley sobre el Matrimonio y Relaciones familiares de 1984.

- Macedonia: Ley sobre relaciones de padres e hijos, art.18, 1973.

- Montenegro: Ley sobre relaciones de padres e hijos, 1975.

- Serbia: Ley sobre matrimonio y relaciones de la familia, 1980.

- Eslovenia: Ley sobre matrimonio y relaciones de la familia, 1976.

- Voivodina: Ley sobre relaciones entre padres e hijos, 1975.

En otros países como Francia no se ha incorporado al Código civil el reconocimiento de la paternidad legal en caso de IAD (43). En España tampoco se contemplaba hasta la ley de 1988, ni en la Constitución, ni en la reforma del Código Civil (Ley de reforma de la filiación de mayo de 1981) (44).

5) Otros países sin legislación vigente sobre las técnicas de Reproducción Asistida, se rigen por *recomendaciones de tipo médico-ético* emitidas por asociaciones de profesionales médicos.

- Irlanda: Recomendaciones promulgadas por el Instituto de Obstetras y Ginecólogos del Real Colegio de Médicos (45).

- Suiza: Recomendaciones de la Academia Suiza de Medicina (46,47) (en numerosos cantones existen normativas legales en las que

dichas recomendaciones adquieren carácter obligatorio) (11,9).

6) Además, en algunas naciones otras *instituciones multidisciplinares* desempeñan un papel importante en la regulación de aspectos ético-legales de la procreación humana asistida:

- El Consejo Nacional ético danés, establecido en la ley de 1987, tiene competencia para proponer medidas legales (que deberán ser aprobadas por el Parlamento) (3,4).

- El *Comité Nacional de Ética francés* es un órgano consultivo para las cuestiones éticas que plantean las técnicas de Reproducción Asistida; indirectamente ha influido en el proceso de legislación nacional, ya que sus recomendaciones se han tenido en cuenta en la elaboración de los proyectos de ley (31,15).

De esta visión global de la regulación de la Reproducción Asistida Humana en el ámbito europeo podemos deducir que existe falta de uniformidad en materia legislativa, salvo en lo concerniente al reconocimiento de la paternidad legal del varón que consintió la IAD de su mujer. En este punto, la mayoría de los países europeos han adoptado pautas en sus legislaciones (hay que tener en cuenta que la práctica de la IA es anterior al desarrollo de otras técnicas de Reproducción Asistida).

El reconocimiento de la paternidad legal en caso de IAD puede considerarse positivo en el sentido de que se garantiza al niño que nazca el derecho de filiación. Sin embargo, salvo la excepción de la Ley sueca, esta medida legal no se acompaña del derecho del niño concebido mediante IAD a conocer la identidad de su padre biológico, lo cual podría ir en detrimento del propio niño así engendrado.

Legislación comparada.

En cuanto a los países con legislación específica vigente sobre las técnicas de reproducción asistida y/o embriología humana, consideramos de interés el análisis comparativo de los puntos más relevantes. Entre ellos, se han seleccionado los siguientes:

1. Técnicas de Reproducción Asistida que contempla la ley y/o procedimientos relacionados.

2. Ambito de aplicación de las técnicas de RA.

3. Aceptación o rechazo de la IA post-mortem

4. Donación de gametos:

- a) límite en el número de donaciones/inseminaciones por donante.

- b) screening en el donante de semen

- c) anonimato del donante

- d) donación y criopreservación de óvulos

5. Donación y criopreservación de embriones.

6. Investigación y experimentación en embriones humanos:

- a) creación de embriones in vitro destinados a la experimentación

- b) experimentación en embriones sobrantes

- c) comienzo de la vida humana: estatuto del embrión humano.

- d) experimentación terapéutica o con otros fines

7. Manipulación genética.

8. Maternidad de sustitución.

9. Otras desviaciones en el uso de las técnicas de RA: clonación, quimeras, híbridos.

10. Sanción ante las prohibiciones legales.

Técnicas de Reproducción Asistida que contempla la ley y procedimientos relacionados.

En este apartado, cabe destacar que todos los países legislan sobre la IA y la FIV, si bien en Dinamarca no se mencionan de forma expresa; todos menos Suecia sobre la experimentación en embriones humanos; en España se menciona además la GIFT (6) y en Alemania las técnicas de micromanipulación (se prohíben éstas con fines experimentales) (7).

Ámbito de aplicación de la Reproducción Asistida.

El ámbito de aplicación de las técnicas de RA se reduce al matrimonio legal en la ley noruega (5); matrimonio o pareja heterosexual estable en Suecia (1,2); en España además de lo anterior puede acceder a las técnicas de RA la mujer sola (6). En Dinamarca, aunque la ley no contempla este apartado, las recomendaciones publicadas en 1990 por el Consejo ético (establecido en la legislación sobre RA), también aceptan el acceso de la mujer sola a las técnicas de RA (48). En Inglaterra y Alemania no se pronuncian al respecto.

Inseminación artificial postmortem.

La ley española acepta la IA postmortem, si bien deberá realizarse en los 6 meses siguientes al fallecimiento del marido o compañero, siempre que éste lo haya consentido previamente en escritura pública o testamento (para reconocer la filiación legal al niño que nazca) (6).

La legislación alemana prohíbe la IA postmortem de forma expresa (7) y la sueca de

forma implícita, ya que el art.2 de la ley sobre la IA de 1984 dice: "La IA sólo puede realizarse con la condición de que la mujer esté casada o cohabite con un hombre en circunstancias similares al matrimonio. Debe obtenerse el consentimiento escrito del marido o compañero"(1).

Además, en el informe previo a la ley, elaborado por el correspondiente Comité gubernamental, se rechaza la IA post-mortem de forma expresa, basándose en la necesidad del niño concebido por IA de tener acceso a ambos progenitores (y en el caso de la IAD a conocer la identidad de su padre biológico) (49).

El resto de los países no se pronuncian sobre este punto en las leyes.

Donación y crioconservación de gametos.

Todos los países aceptan la donación de semen, si bien en el caso de la FIV, en la ley noruega y sueca los gametos han de proceder de la propia pareja que se somete a la técnica (es decir, aceptan la donación de semen sólo en el caso de la IA) (2,5).

La ley española aprueba un período para mantener el semen crioconservado no superior a 5 años (6) y la inglesa a 10 años (8,50). En el informe del Comité sueco sobre la IA -no propiamente en la ley- se recomienda un período no superior al año (49).

a) Límite en el número de donaciones/inseminaciones por donante

También en nuestra legislación se recoge que deberá limitarse el número de hijos que nazcan de un mismo donante a seis (6). En

otros países como Inglaterra o Dinamarca esta limitación no queda recogida en la ley, sino en el informe Warnock en el primer caso (se limitará el número de las donaciones a diez por donante) (51, 52) o en las Recomendaciones del Consejo ético danés (se limitará el número de las inseminaciones realizadas por donante -no especifica la cifra-) (48).

En Suecia, el informe del Comité gubernamental previo a la ley de IA de 1984, considera que no debe utilizarse el semen de un mismo donante para la procreación de más de 6 niños (49).

b) Screening en el donante de semen.

En cuanto al estudio que debe practicarse al donante de semen, nuestra ley contempla que deberá realizarse despistaje de enfermedades hereditarias o infecciosas transmisibles (6). En una Orden legal de junio de 1988 se indica que se determinarán marcadores de HIV en el semen del donante y en la mujer receptora (53).

En las leyes de Noruega y Suecia se recoge de una forma un tanto genérica esta selección del donante. En la primera puede leerse: "es competencia del médico la selección del donante" (5); la ley sueca sobre IA de 1984 dice: "el médico elegirá el adecuado donante de semen" (1). No obstante, las regulaciones y recomendaciones sobre aspectos de la IA de 1987, aclararán un poco más los criterios de selección: "el médico debe verificar que el donante no padece enfermedad detectable alguna que entrañe riesgos para la salud de la mujer y del hijo así concebido." En estas recomendaciones se establece la determinación de anticuerpos frente al virus del SIDA en el semen del donante, con carácter obligatorio (54).

Las recomendaciones de 1989 del Consejo ético danés mencionan "criterios médicos de selección del donante", sin especificar cuáles (48).

c) Derecho del donante de semen al anonimato.

La ley sueca reconoce el derecho del hijo nacido por IAD a conocer la identidad de su padre biológico, al alcanzar la mayoría de edad. Es pues, el único país con legislación sobre la procreación humana asistida que niega el derecho del donante de semen al anonimato, en favor de lo que considera un bien para el hijo (1).

La ley española (6) y la inglesa (8,50), aun reconociendo el derecho al anonimato del donante, contemplan el acceso, por parte del hijo que nazca procedente de semen de donante, a cierta información general ("identidad genética") acerca de éste, al alcanzar la edad de 18 años. Nuestra ley acepta además que excepcionalmente se revele la identidad biológica del donante: "si existe peligro para la vida del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales"(6).

d) Congelación y donación de óvulos

Respecto a la congelación y donación de óvulos, son aceptadas en la ley inglesa ambas (55,50). La ley española y noruega prohíben la congelación, especificando en nuestra ley: cuando se lleve a cabo con fines de procreación y hasta que deje de considerarse una técnica experimental (6). En la ley noruega se prohíbe de forma implícita la donación de óvulos, ya que sólo se realizará FIV con gametos de la pareja que lo solicite (5); y en la legislación alemana se prohíbe expresamente (7).

En las leyes de los países restantes no se contempla este aspecto (las recomendaciones del Consejo ético danés aprueban la donación de ovocitos) (48).

Donación y criopreservación de embriones.

Sólo la ley noruega prohíbe de forma expresa la donación de embriones, permitiendo la crioconservación de los mismos durante un período no superior a 12 meses y con el fin de ser transferidos (5).

Alemania y Suecia no se pronuncian. Esta última rechaza la donación de embriones en un informe gubernamental (59).

España e Inglaterra aceptan la congelación y donación de embriones de forma expresa. En ambas legislaciones se contempla que el período durante el cual podrán mantenerse congelados los embriones no ha de ser superior a 5 años (6,8,50).

El Consejo ético danés acepta en sus recomendaciones ambos procedimientos (48).

Experimentación embrionaria.

Respecto a este aspecto fundamental relacionado con la RA, la experimentación en embriones humanos, cabe señalar que aquellas legislaciones que respetan la vida humana desde la fecundación prohíben, de forma coherente, la experimentación embrionaria en un sentido amplio. Es el caso de Alemania, Noruega y Dinamarca. En este último país, aunque la ley dice textualmente que el Consejo ético "deberá llevar a cabo su trabajo asumiendo que la vida humana comienza en el momento de la fecundación", y somete a moratoria toda experimentación efectuada

en embriones humanos, otorga al propio Consejo el poder para elaborar futuras medidas legales sobre esta materia (3,4).

En este sentido hay que señalar que las recomendaciones de 1989 aceptan la experimentación en embriones y fetos humanos siempre que no suponga alteraciones genéticas transmisibles a las futuras generaciones; si no pueden obtenerse resultados de otra manera, y si supone una mejoría en las técnicas de reproducción (48).

España e Inglaterra consideran en sus legislaciones respectivas que la vida humana comienza a partir del día 14 de la fecundación (de forma expresa o implícitamente) (6,8,46).

En la ley española se otorga el estatus biológico al embrión humano en esa fecha, en la que ha finalizado la implantación en un embarazo natural: "... el momento de la implantación es la necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión". En el preámbulo de la ley se define el término preembrión como aquella fase del desarrollo embrionario que va desde la fecundación hasta los 14 días (6).

En Inglaterra se había aceptado la definición de preembrión de forma expresa en 1986, en el primer informe publicado por la VLA (Voluntary Licensig Authority for Human in Vitro Fertilisation and Embriology): aquellas células en división (tras la fecundación) hasta la formación de la línea embrionaria primitiva (comienzo de la organogénesis).

Anteriormente, en el Informe Warnock, no queda recogida esta definición como fase del desarrollo embrionario, si bien sí se acepta implícitamente, y de hecho a partir del día

14 tras la fecundación el embrión humano adquiere, según dicho Informe, el estatuto jurídico. Esto se traduce en las recomendaciones que prohíben la experimentación en embriones humanos después del día 14 tras la fecundación, o simplemente el mantener un embrión vivo in vitro a partir de esa fecha (51,52).

Nuestra ley prohíbe la creación de embriones mediante FIV con fines de investigación. Sin embargo, acepta la experimentación, tanto terapéutica como no terapéutica, bajo los siguientes términos:

Aprueba la investigación en embriones in vitro vivos hasta los 14 días de vida, previo consentimiento de la pareja de la que proceden, bajo la debida regulación.

a) Además, si son viables:

- sólo se autorizará la investigación con carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos, y que
- no modifique el patrimonio genético no patológico.

b) Si son no viables:

- si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal; se acepta cualquier tipo de investigación autorizada (con fines distintos a los señalados en el apartado anterior).

La investigación terapéutica (en el apartado a) se autorizará en relación a enfermedades con diagnóstico preciso y pronóstico grave, cuando ofrezca garantías razonables de mejoría o solución y si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos (6).

En este sentido, hay que comentar que no existen referencias bibliográficas, a partir del material revisado, donde se afirme que hoy

por hoy sea factible la investigación terapéutica en embriones humanos bajo las condiciones señaladas.

Por otra parte, el término "investigación con fines diagnósticos y terapéuticos" puede inducir a error, ya que tanto en un caso como en otro se contempla la posibilidad no de curar al embrión, sino de eliminarlo (así se impide la transmisión de la enfermedad que presente un determinado embrión; lo cual es equiparable al "aborto terapéutico").

En la ley inglesa se autoriza la investigación en embriones in vitro hasta el día 14 tras la fecundación, con fines diagnósticos o terapéuticos, o si está encaminada al avance en el control de la fertilidad. Como se comentó en los resultados, la propuesta de ley se presentó al Parlamento con dos posibles opciones: una de ellas prohibiendo toda experimentación en embriones humanos (que fue rechazada). No se prohíbe de forma expresa la creación de embriones mediante FIV destinados a la investigación (8,50).

En Suecia se acepta la investigación embrionaria con ciertos límites (fundamentada desde el punto de vista médico y hasta el día 14 después de la fecundación); pero bajo la regulación de normas éticas, no legales.

Podemos concluir en este apartado que la actitud de respeto frente al embrión humano en las legislaciones sobre RA de los países europeos, nace de aceptar que la vida humana comienza desde la fecundación. Por lo tanto bajo ninguna circunstancia puede aprobarse la utilización de la vida humana con un fin instrumental, aunque ese fin sea tan noble como el avance de la ciencia, y menos aún si ese uso lleva consigo daño al embrión o su destrucción (no olvidemos que las leyes que aceptan la experimentación embrionaria pro-

híben transferir al útero materno al embrión en el cual se experimentó).

Por el contrario, si se otorga el estatuto biológico al embrión humano a partir del día 14 tras la fecundación basándose en observaciones discutibles desde el punto de vista científico, aunque se pretenda regular de alguna forma la experimentación durante el período previo a esa fecha, lo cierto es que el embrión queda en una situación de indefensión desde el punto de vista jurídico.

Manipulación genética.

En relación con la manipulación genética en embriones humanos, España, Inglaterra y Alemania la prohíben de forma expresa cuando lleve consigo la alteración del patrimonio hereditario del embrión o la selección (6,8,50,7).

El Consejo ético danés también se adhiere de manera implícita a esta prohibición en sus recomendaciones (48).

En la ley noruega no se contempla, ya que prohíbe toda experimentación embrionaria.

Maternidad de sustitución.

Inglaterra es el único país europeo que tiene una ley específica sobre este punto: Acta de acuerdos o disposiciones de subrogación de 1985. En ella condena la negociación de acuerdos de subrogación con fin lucrativo, pero no la subrogación en sí (es decir, no prohíbe la maternidad de sustitución, ni sanciona a la madre sustituta ni a los padres que soliciten sus servicios) (12).

La ley de 1991 reconoce como madre legal a la mujer que alumbró al niño, siendo el padre del niño responsable legalmente de él,

a no ser que aquel pueda probar que el niño nació sin su consentimiento (8).

La ley alemana prohíbe la maternidad de sustitución; tampoco sanciona a la madre sustituta ni a los padres (7).

Las leyes noruega y sueca la prohíben de forma implícita, ya que la primera prohíbe la donación de embriones, y la FIV se llevará a cabo dentro del marco legal con gametos de la pareja, siendo transferido el huevo fertilizado únicamente a la mujer de la cual proceda (5); y la segunda recoge supuestos similares (salvo la prohibición de donación de embriones) (2).

En la ley española se considera nulo el contrato de subrogación; la maternidad queda determinada por el parto (6).

Desviaciones en el uso de las técnicas de Reproducción Asistida.

Algunas de las desviaciones en el uso de las técnicas de reproducción asistida, tal y como se definen en el apartado correspondiente, se prohíben expresamente: la clonación, la creación de híbridos y quimeras, casi de forma unánime (salvo en la ley noruega en la que se sobreentiende, ya que se prohíbe toda experimentación en embriones humanos; y en la ley inglesa, que prohíbe los dos primeros procedimientos).

La ley sueca no contiene prohibiciones legales en este campo.

Además se prohíbe la selección de sexo en el embrión obtenido *in vitro* cuando no exista el riesgo de transmitir una enfermedad hereditaria ligada al sexo, en las leyes española y alemana (6,7).

Nuestra ley prohíbe la ectogénesis y la

transferencia de gametos o embriones humanos en útero de animales o viceversa (6).

Sanciones.

Las leyes alemana (7) y noruega (5) contemplan pena de prisión no superior a tres años y multa o prisión no superior a 3 meses respectivamente, aplicables a las personas que incumplan la ley.

La ley danesa sanciona con pena de multa o prisión la experimentación en embriones humanos (sujeta a moratoria) y las desviaciones de la FIV (4). Estas se consideran delito en la ley inglesa (8). La ley española trata de las infracciones y sanciones en el capítulo VI, enumerando lo que considera infracciones graves y muy graves (entre ellas las desviaciones en el uso de las técnicas de RA). Hasta la promulgación del nuevo Código Penal, cuya discusión está en curso, no se tipificará penalmente como delito ninguna de estas infracciones.

Del estudio comparativo de las leyes europeas sobre RA podemos deducir:

- Hay puntos importantes, como el ámbito de aplicación de las técnicas, rechazo, que no se contemplan en varias legislaciones, lo cual puede dar lugar a abusos, siempre en detrimento del niño que nazca (privado del derecho a nacer en una familia estable compuesta de un padre y una madre).

- Si bien la aceptación de las técnicas de RA consideradas de forma global es bastante uniforme, no ocurre lo mismo en lo referente a la experimentación embrionaria.

Los países europeos con legislación específica sobre la procreación artificial humana que respetan la dignidad del embrión humano desde el momento de la fecundación, con-

templan medidas más restrictivas en este punto.

Las leyes sobre RA de España y Gran Bretaña otorgan el estatuto de persona humana al embrión a partir del día 14 después de la fecundación. De ello se deriva la permisividad respecto a la experimentación en embriones in vitro.

- Es prácticamente unánime el rechazo de la maternidad de sustitución y de la experimentación embrionaria encaminada a la creación de híbridos, la clonación y la manipulación genética.

- Es mayoritaria la aceptación del derecho del donante de semen al anonimato; sólo Suecia, basándose en la similitud de los niños nacidos por IAD con los adoptados, reconoce el derecho del hijo a conocer la identidad de su padre biológico al alcanzar la mayoría de edad.

En España y Gran Bretaña se contemplan algunas medidas de excepción.

Países sin legislación específica. Otros tipos de regulación.

Otros países con normativas legales contemplan sobre todo la IA: ámbito de aplicación, derecho al anonimato del donante de semen (se acepta de forma unánime), estudios realizados en éste.

Llama la atención que países como Bulgaria, Hungría, Checoslovaquia o la antigua URSS admiten la IA únicamente en mujeres casadas (26,25,23,24).

En normativas legales de países como España, Austria, Suecia o Bulgaria, se especifica la obligación de realizar screening frente al VIH al donante de semen (desde 1987) (54,56,23,27).

En Francia no hay aún -aunque parece inminente lo contrario- legislación sobre las técnicas de RA. Pese a ello, es uno de los países europeos donde existe mayor organización a nivel médico administrativo (en lo referente a la IAD, a través de la Federación francesa de los CECOS centros para la conservación y el estudio del esperma, el primero de los cuales data de 1973 ; en los registros nacionales de los niños nacidos mediante FIV y otras técnicas, a través de encuestas dirigidas a los centros de RA -dossier FIVNAT-). Pienso que esta ausencia de legislación puede deberse a la existencia, desde 1983 del Comité Nacional de Ética como órgano consultivo para las cuestiones éticas planteadas por la investigación en biología y medicina. Las recomendaciones del Comité han regulado en cierta manera esta materia, aunque no han podido evitar sentencias judiciales polémicas, como las ya comentadas (IA postmortem, maternidad de sustitución). El caso de Francia constituye un ejemplo de cómo una regulación de tipo ético a nivel nacional puede no ser suficiente en la práctica para fijar los límites en la aplicación de las técnicas de RA.

En Italia, algunos han querido ver en la presencia del Vaticano, y en el pronunciamiento oficial de la Iglesia sobre la procreación humana (documento sobre "El respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación", publicado en marzo de 1987), un factor que ha influido en la ausencia de legislación sobre esta materia. No obstante, la propuesta de ley más reciente no respeta la dignidad del embrión humano (21).

Tanto en el caso de Francia como en Italia, llama la atención el cambio de actitud experimentado en unos años en relación al respeto a la dignidad del embrión humano. Así, en las

propuestas de ley, se ha pasado de la prohibición de la experimentación y congelación embrionarias (propuesta de ley francesa e italiana de 1984) (17), de la obligación de transferir todos los embriones obtenidos in vitro, o de realizar FIV sólo si falla previamente la GIFT (propuesta de ley italiana de 1985) (18), hasta aprobar la experimentación en embriones humanos de forma más o menos restrictiva (en la propuesta italiana de 1989, se acepta en un sentido amplio) (57). Se trata de un intento de "adaptación legal" (al menos teórico, ya que son sólo propuestas de ley), a la realidad científica (todo lo que se puede hacer se debe hacer, y hay que regularlo).

En Irlanda, el reconocimiento del estatuto jurídico del embrión humano desde la concepción, y la prohibición legal del aborto, hacen que no sea necesaria una legislación restrictiva sobre la experimentación en embriones in vitro.

En cualquier caso, las recomendaciones del Instituto de Obstetras y Ginecólogos rechazan la experimentación embrionaria en cualquier estadio del desarrollo, así como el almacenamiento o congelación de los embriones sobrantes. Sin embargo, aceptan la aplicación terapéutica de la FIV bajo determinadas condiciones que pretenden ser respetuosas con el embrión humano (45).

Las recomendaciones de la Academia Suiza de Medicina son también respetuosas con el embrión humano: prohíben la experimentación embrionaria y la congelación de embriones, si no es para ser transferidos (46,47). Este tipo de institución: una Comisión de Ética Médica, dentro de la Academia Suiza de Medicina, constituye una forma peculiar de regulación de la reproducción asistida en el ámbito europeo.

Bibliografía

- 1.-Ley de inseminación artificial. Boletín Oficial del Estado suco. Publicada el 22-12-1984.
- 2.-Law N° 711 of 14 June 1988 on fertilization outside the human body. *International Digest of Health Legislation* 1988; 39(1): 93.
- 3.-RIIS P: Life's beginning-Science, ethics and law. En: ByK C. ed. *Procréation artificielle, où en sont l'éthique et le droit?* Ed. A. Lacassagne, Lyon, 1989: 231-233.
- 4.-HOLM S: New Danish law: human life begins at conception. *Journal of medical ethics*, 1988: 77-78.
- 5.-Law N° 68 of 12 June 1987 on artificial fertilization. Norway. *International Digest of Health Legislation*, 1987; 38(4): 782-784.
- 6.-Ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida. B.O.E., 24 de noviembre de 1988, 288: 33373-33378.
- 7.-L'embryon: "entre science et droit". Les nouvelles dispositions de la loi Allemande (XV Congrès de l'AFCFFB. Les Sources de la vie. *Frontiers de la Recherche, Frontiers du Droit*).
- 8.-WARNOCK M: "Reflections on the new United Kingdom legislation on human fertilization and embryology. *International Digest of Health Legislation*, 1991; 42(2): 350-353.
- 9.-Directive of february 1987 on in vitro fertilization and embryo transfer for the treatment of human infertility. Switzerland (Basel-Land). *International Digest of Health Legislation*, 1988; 39(1):82.
- 10.-GEINOZ F: Basilea prohibe por referendum la fecundación "in vitro". *Acemprensa* 1991; 40/91:157-158.
- 11.-Switzerland. En: Stepan J., ed. *International Survey of Laws on assisted procreation*. Verlag, Zurich 1990: 173-184.
- 12.-Acta de Acuerdos o disposiciones de subrogación de 1985. Londres.
- 13.-BERNAT, E: La procréation assistée et la recherche sur l'embryon in vitro - Quelques remarques sur l'état de la discussion en Autriche et en Allemagne. En: ByK C. Ed. *Procreation artificielle, où en sont l'éthique et le droit*. A. Lacassagne, Lyon 1.989: 145-183.
- 14.-MARTINHO DA SILVA, P: Le bonheur de l'homme est l'avenir du droit?. L'expérience portugaise. En: BYK C. ed. *Procréation artificielle, où en sont l'éthique et le droit?* A. Lacassagne, 1989; Lyon:319-324.
- 15.-BYK C : Réforme du droit et reproduction artificielle: le processus français d'élaboration législative. En: *Procréation artificielle, où en sont l'éthique et le droit ?*. A. Lacassagne 1989, Lyon: 281-289.
- 16.-BINAME G: La bioéthique en Belgique, une absence d'information, l'exemple du conseil génétique. En: ByK C. ed. *Procréation artificielle, où en sont l'éthique et le droit ?*. Ed. Lacassagne A. Lyon, 1989: 193-198.
- 17.-Propuesta de Ley N° 2231. Normas sobre la inseminación artificial en la mujer y sobre la fecundación in vitro. Cámara de Diputados. Iniciativa del Diputado Rizzo, presentada el 6 de noviembre de 1984. IX Legislatura.
- 18.-Propuesta de Ley N° 2603. Normas sobre la inseminación artificial y sobre la fecundación in vitro. Cámara de Diputados. Iniciativa de los Diputados Battistuzzi, Facchetti, D'Aquino, De Luca, Serrentino, Bozzi. Presentada el 28 de febrero de 1985, IX Legislatura.
- 19.-Propuesta de Ley N° 3749. Disciplina de la fecundación artificial humana. Cámara de Diputados. Iniciativa de los Diputados Artioli, Breda, Fincato y otros. Presentada el 19 de mayo de 1986.
- 20.-Comisión Ministerial presidida por Fernando Santosuosso, presentada el 22 de Noviembre de 1985. Primera y segunda propuestas.
- 21.-GORGONI M: Nuove tecniche di procreazione assistita: verso via legislazione Europea. *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 1990; 2: 680-698.
- 22.-Decree-Law N° 319/86 of 25 september 1986 Portugal. *International Digest of Health Legislation*, 1987; 38 (4): 784-785.
- 23.-Order No 12 of 30 May 1987 on artificial insemination in woman. *International Digest of Health Legislation*, 1990; 41 (1): 72-75.
- 24.-Decree N° 669 of 13 May 1987 of the USSR Ministry of Health on the extension of the experimental application of the method of artificial insemination by donor on medical indications. *International Digest of Health Legislation*, 1989; 40(3): 597-598.
- 25.-Czechoslovakia. En: Stepan J. Ed. *International Survey of Laws on Assisted Procreation*. Verlag, Zurich 1990: 102-104.
- 26.-Ordinance N°7 of 22 march 1989 of the Minister of Health and Social Affairs, Hungary. *International Digest of Health Legislation*, 1990; 41(1): 75-76.
- 27.-Decree of 23 june 1988 of the Federal Chancellery on the testing of semen donors or, as appropriate, of semen, for the purposes of artificial insemination. Austria. *International Digest of Health Legislation*, 1990; 41(3):447.
- 28.-Decree No 88-327 of April 1988 on the activities involved in medically assisted procreation. *International*

Digest of Health Legislation, 1987; 38: 645-647.

29.-Decree No 88-328 of April 1988 establishing the National Commission on Medicine and Reproductive Biology. International Digest of Health Legislation, 1987: 647.

30.-France. En: Stepan J. Ed. International Survey on Assisted Procreation. Verlag, Zürich 1990: 108-113.

31.-FAGOT-LARGEAULT A: Reproductive technology. In France, debate and indecision. The Hastings Center Report 1987; 17: 10-12.

32.-Switzerland. En: Stepan J., ed. International Survey of Laws on assisted procreation. Verlag, Zurich 1990: 173-184.

33.-The Netherlands. En: Stepan J., Ed.: International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 130-131.

34.-Belgium. Civil Code as amended by law of 31 March 1987. Art 318, parr 4. En: Stepan J. ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zürich, 1.990: 95.

35.-Bulgaria. Family Code of 18 May 1985. En: Stepan J. ed. International Survey of Law on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 95-99.

36.-Czechoslovakia. En: Stepan J. Ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 102-104.

37.-Belgium. Civil Code as amended by law of 31 March 1987. Art 318, parr 4. En: Stepan J. ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zürich, 1.990: 95.

38.-Hungary. En: Stepan J. Ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 115-117.

39.-Luxembourg. Civil Code. Art. 312, al.3. En: Stepan J., Ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 128.

40.-Sweden. En: Stepan J. ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich, 1990: 169.

41.-Family Law Reform Act. 1987.

42.-Yugoslavia. En: Stepan J. Ed. International Survey of Laws on Assisted Procreation. Verlag, Zurich 1990: 211-217.

43.-MARTINEZ-CALCERRADA L: Ordenación jurídica de la inseminación artificial. Legislaciones extranjeras. En: La nueva inseminación artificial, Cersip, Madrid, 1989: 151-169.

44.-MARTINEZ-CALCERRADA L: Ordenación jurídica de la inseminación artificial. Derecho positivo español: precedente a la nueva legalidad. En: La nueva

inseminación artificial, Cersip, Madrid, 1989: 169-182.

45.-TIERNEY N: Human artificial procreation and procedures on embryos: The Irish position. ByK C. ed. Procréation artificielle où en sont l'éthique et le droit?. A. Lacassagne, Lyon, 1989: 313-317.

46.-Swiss Academy of Medical Sciences issues medico-ethical guidelines on the treatment of sterility by in vitro fertilization and embryo transfer. International Digest of Health Legislation, 1985; 36(4):1083-1085.

47.-Swiss Academy of Medical Sciences issues Medico-ethical Guidelines on medically assisted procreation (1990 versión). International Digest of Health Legislation, 1991; 42(2): 346-350.

48.-The Danish Council of Ethics: Second Annual Report, 1989. Recommendations for regulations for protection of fertilized human ova, living embryos and fetuses. Ethics and Medicine 1990; 6.3: 49-52.

50.-BOYD N: The Warnock White Paper. International Digest of Health Legislation 1988; 39(3):741-744.

51.-Report of the Committee of inquiry into human fertilisation and embryology. London HM Stationery Office Cnnd 9314. 1984.

52.-The Warnock Committee. British Medical Journal. 1984; 289:238-239.

53.-Norway. En: Stepan J. Ed. International Survey of Laws on assisted procreation. Verlag, Zurich 1990: 139-142.

54.-Regulations and General recommendations N° 6 of March 1987 of the National Board of Health and welfare on insemination. International Digest of Health Legislation 1988; 39(1): 81-82.

55.-Human Fertilisation and Embryology. Lancet 1984; 2: 217-218.

56.-Boletín Oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo, Abril-Junio 1988, N 22, p. 680. International Digest of Health Legislation 1989; 40(2): 400-401.

57.-Report on donor gametes in IVF. The Committee to consider the social, ethical and legal issues arising from in vitro fertilization. Victoria, August 1983. 49.-Comité sueco sobre inseminación: niños concebidos por inseminación artificial (Sumario). 1983.

58.- Ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida. B. O. E., 24 de noviembre de 1988, 288: 33373-33378.

59.-RAMIREZ NAVALON R: Problemas jurídicos de las nuevas formas de reproducción humana. Revista General de Derecho 1987; 44/519:6537-69.