



FACULTAD DE DERECHO
SECCIÓN DE POSGRADO

**LA CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES Y EL
DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL:
HACIA UNA REGULACIÓN EN EL
DERECHO PERUANO**

**PRESENTADA POR
GABY HERMELINDA GAMERO VILDOSO**

**ASESOR
MIGUEL EDUARDO RAMOS MIRAVAL**

**TESIS
PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN
DERECHO CIVIL Y COMERCIAL**

LIMA - PERÚ

2020



CC BY-NC-ND

Reconocimiento – No comercial – Sin obra derivada

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTIN DE PORRES

POSGRADO DE LA FACULTAD DE DERECHO

**“LA CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES Y EL DIAGNÓSTICO
GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL: HACIA UNA REGULACIÓN EN EL
DERECHO PERUANO”**

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN DERECHO
CIVIL Y COMERCIAL

**PRESENTADO POR:
GABY HERMELINDA GAMERO VILDOSO**

ASESOR:
DR. MIGUEL EDUARDO RAMOS MIRAVAL

LIMA, PERÚ

2020

DEDICATORIA

A mi madre, por su apoyo incondicional y por ser mi soporte emocional en
los momentos más difíciles que me ha tocado vivir.

A la memoria de mi padre, que con su ejemplo supo guiarme e infundirme
los más grandes valores de un ser humano.

A la memoria de mis tres hijos, que partieron pronto y que han sido fuente
de inspiración para este trabajo.

A mi hijo Nicolás, que llegó a mi vida inesperadamente, para llenarla de
amor y de ternura.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por haber hecho que vuelva a él con más fe que nunca

A mi asesor de tesis Mg. Miguel Ramos Miraval, que supo orientarme y
apoyar este trabajo

INDICE

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE DE FIGURAS	xv
ÍNDICE DE TABLAS	xvi
ÍNDICE DE GRÁFICAS.....	xvii
ABREVIATURAS	xviii
RESUMEN	xix
ABSTRACT	xx
INTRODUCCIÓN	xxi
CAPITULO I: FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.1.1. Descripción de la situación problemática	1
1.2. Formulación del problema.....	3
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos	4

1.3. Objetivos de la investigación.....	4
1.3.1. Objetivo general	5
1.3.2. Objetivos específicos.....	5
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Importancia de la investigación	6
1.5. Marco teórico	7
1.5.1 Antecedentes de la investigación	7
1.5.2. Bases teóricas.....	16
1.5.3. Definición de términos básicos.....	20
1.6. Formulación de la hipótesis	23
1.6.1. Hipótesis general.....	23
1.6.2. Hipótesis específicas.....	23
1.7. Variables e indicadores.....	24
1.7.1. Variable dependiente (Y): Inadecuados procedimientos que afectan al embrión humano	24
1.7.2. Variable independiente (X): Falta de regulación en la legislación nacional	24
1.7.3. Variable interviniente (Z): Clínicas especializadas de la ciudad de Lima	25
1.8. Metodología	25
1.8.1. Diseño metodológico: Tipo y diseño del estudio.....	25
1.8.2. Diseño muestral.....	26

1.8.3. Técnicas de recolección de datos	27
1.8.4. Aspectos éticos	28
CAPITULO II: ESTATUTO DEL EMBRIÓN.....	29
2.1. Consideraciones generales.....	29
2.2. Bases conceptuales: concebido, fecundado, embrión, preembrión, ser humano, persona	33
2.2.1. Concebido – fecundado.....	33
2.2.2. Embrión - preembrión	39
2.2.3. Ser humano – persona	45
2.3. Estatuto ontológico del embrión: Bases teóricas.....	51
2.3.1. Algunas consideraciones previas sobre la naturaleza biológica del embrión	52
2.3.2. Estatuto ontológico	57
2.3.3. Estatuto jurídico.....	61
2.3.4. Informe Warnock	65
2.4. Consideraciones jurídicas del ser humano como sujeto de derechos .	67
2.4.1. Derecho a la vida.....	67
2.4.2. Derecho a la libertad reproductiva	71
2.4.3. Dignidad de la persona.....	74
2.5. Posición de la doctrina y jurisprudencia nacional.....	77
2.6. Legislación comparada	79
2.6.1. Chile:	79

2.6.2. Argentina.....	80
2.6.3. Estados Unidos:	81
2.7. Sistemas de protección al concebido en la legislación internacional sobre derechos humanos.....	82
2.7.1. Sistema Universal.....	84
2.8. Caso Artavia Murillo vs. Costa Rica	88
2.9. Opinión crítica	92
 CAPITULO III: FERTILIDAD, INFERTILIDAD Y REPRODUCCIÓN HUMANA	
ASISTIDA.....	93
3.1. Antecedentes.....	93
3.2. Una aproximación a la antropología de la reproducción	96
3.3. Análisis desde una perspectiva socio-cultural y religiosa del problema de la infertilidad.....	99
3.4. Bases conceptuales: Fertilidad, infertilidad, reproducción humana.....	104
3.4.1. Fertilidad.....	104
3.4.2. Infertilidad.....	108
3.4.3. Reproducción Asistida.....	110
3.5. La infertilidad: ¿es o no una enfermedad?	126
 CAPITULO IV: LA BIOÉTICA.....	
4.1. Antecedentes y origen	130
4.2. Concepto: ¿Qué entendemos por bioética?.....	136
4.3. Principios bioéticos	140

4.3.1.	Principio de Beneficencia	140
4.3.2.	Principio de no maleficencia	141
4.3.3.	Principio de Autonomía	142
4.3.4.	Principio de Justicia.....	146
4.4.	Nuevos principios estipulados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos:	148
4.4.1.	Dignidad humana y derechos humanos	149
4.4.2.	Beneficios y efectos nocivos.....	149
4.4.3.	Autonomía y responsabilidad individual	149
4.4.4.	Consentimiento	150
4.4.5.	Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento	150
4.4.6.	Respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal.....	150
4.4.7.	Privacidad y confidencialidad	151
4.4.8.	Igualdad, justicia y equidad	151
4.4.9.	No discriminación y no estigmatización.....	151
4.4.10.	Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.....	151
4.4.11.	Solidaridad y cooperación	152
4.4.12.	Responsabilidad social y salud	152
4.4.13.	Aprovechamiento compartido de los beneficios	152
4.4.14.	Protección de las generaciones futuras	153
4.4.15.	Protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad	153
4.5.	Necesidad de consensuar reglas éticas mínimas como respuesta a los	

avances biotecnológicos	154
4.6. La Bioética y su relación interdisciplinaria.....	156
4.6.1. Bioética y Derecho	157
4.6.2. Bioética y filosofía.....	159
4.7. La Bioética en un estado constitucional y su relación con los derechos humanos.	160
4.8. Importancia de la bioética en el desarrollo de la biotecnología	163
4.9. Instrumentos internacionales relativos a la bioética	166
4.9.1. Declaración de Helsinki	167
4.9.2. Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos	167
4.9.3. Convenio de Oviedo	168
4.9.4. Resolución N° 63 de la ONU sobre Derechos Humanos y Bioética (1999)	169
4.9.5. Declaración de la Sociedad Mundial de Bioética de Gijón.....	169
4.9.6. Declaración de Mónaco. Bioética y Derechos del Niño	170
4.9.7. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.	170
4.9.8. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.....	171
4.9.9. Declaración de las Naciones Unidas sobre clonación humana	172
CAPITULO V: CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES	173
5.1. Breve antecedente y justificación	173
5.2. Conceptos básicos.....	177

5.2.1. Criopreservación de espermatozoides	177
5.2.2. Criopreservación de óvulos	178
5.2.3. Criopreservación de embriones.....	178
5.3. Métodos de criopreservación	179
5.3.1. Congelación	179
5.3.2. Vitrificación	180
5.4. Problemas ético - sociales generados a partir del aumento de embriones sobrantes	182
5.5. Posibles destinos de los embriones criopreservados o congelados ...	184
5.6. Programa de adopción de embriones o adopción prenatal.....	187
5.7. Donación de embriones	191
5.7.1. Para fines reproductivos.....	195
5.7.2. Para fines de investigación	196
5.8. Medidas alternativas dirigidas a evitar que embriones generados mediante FIV sean criopreservados de manera indefinida. Propuesta	199
5.8.1. Generación de embriones mediante la FIV, que serán transferidos en cada procedimiento.....	199
5.8.2. Disminución de la generación de embriones en cada procedimiento de FIV	200
5.8.3. Compromiso de las parejas o personas sometidas al tratamiento de FIV	200
5.9. Prohibición de la utilización de embriones humanos criopreservados	

sobrantes:	201
5.9.1. Para fines de clonación reproductiva	202
5.9.2. Para fines de implantación en el útero de otra especie animal o viceversa.....	203
5.9.3. Para fines de intervenciones en la línea germinal.	204
5.9.4. Para fines de selección de sexo	205
5.9.5. Para fines de comercialización de embriones.....	206
5.9.6. Para la transferencia a una mujer de embriones con los que se haya investigado.....	208
5.10. Posturas respecto de la criopreservación de embriones:.....	209
5.10.1. Postura clásica, ético-moral.....	209
5.10.2. Postura según la bioética	210
5.10.3. Postura jurídica	211
5.10.4. Postura religiosa	213
5.11. Regulación en el Derecho Nacional.....	217
5.11.1. Constitución Política	218
5.11.2. Código Civil	218
5.11.3. Ley General de Salud.....	219
5.11.4. Código Penal.....	220
5.11.5. Código de los Niños y Adolescentes	221
5.12. Regulación en el Derecho comparado	222
5.12.1. México	222

5.12.2. Argentina	223
5.12.3. Chile	226
5.12.4. Uruguay	228
5.12.5. Colombia	231
5.12.6. Reino Unido	233
5.12.7. España.....	236
5.12.8. Francia	238
5.12.9. Alemania	240
5.12.10. Suiza	242
5.12.11. Noruega	243
5.12.12. Suecia	243
5.13. Jurisprudencia estadounidense en materia de criopreservación de embriones	244
5.13.1. Caso Davis vs. Davis.....	245
5.13.2. Caso Kass vs. Kass.....	248
CAPITULO VI: DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL	253
6.1. Breve antecedente y justificación.....	253
6.2. En qué consiste el Diagnóstico Genético Preimplantacional.....	258
6.2.1. Diferencias con el Preimplatation Genetic Screening- PGS	260
6.2.2. Proceso y Fases en el DGP	261
6.3. Quienes son los candidatos al DGP.....	267
6.4. Qué enfermedades genéticas se pueden detectar.....	269

6.5. Ventajas y desventajas del DGP	270
6.6. La eugenesia asociada al DGP	273
6.6.1. El DGP preventivo o eugenesia negativa	274
6.6.2. El DGP perfectivo o eugenesia positiva.....	275
6.7. Selección de embriones mediante el DGP. Casos en los que se debe prohibir 276	
6.7.1. Selección de sexo por razones no médicas:	276
6.7.2. Por razones sociales:	278
6.7.3. Bebés a la carta.....	280
6.8. Problemas ético – jurídicos generados por la selección de embriones mediante el DGP	282
6.9. Posición personal:.....	288
6.10. Regulación en el Derecho comparado.....	290
6.10.1. Francia	291
6.10.2. Reino Unido	292
6.10.3. Alemania	293
6.10.4. Suiza	294
6.10.5. Noruega	294
6.10.6. España.....	295
6.10.7. Italia	296
6.10.8. Estados Unidos	297
6.10.9. Caso Costa y Paván vs. Italia. Sobre selección de embriones:	297

6.11. Responsabilidad jurídica por selección de embriones:	299
6.11.1. Wrongful life	301
6.11.2. Wrongful birth	303
CAPITULO VII: DISCUSIÓN	306
7.1. Principales hallazgos a partir de los resultados obtenidos:	306
7.2. Limitaciones del estudio	309
7.3. Relación de los resultados con las conclusiones de otras investigaciones	310
7.4. Implicaciones de los resultados obtenidos	315
7.5. Otras investigaciones necesarias	317
7.6. Análisis e Interpretación de la Investigación	318
CONCLUSIONES	326
PROPUESTA NORMATIVA	336
BIBLIOGRAFÍA	346
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	346
ANEXOS	368

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	123
Figura 2	180
Figura 3.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 4.....	262

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Muestra	277
Tabla 2: Proceso y fases en el DGP	2611
Tabla 3: Enfermedades Genéticas.....	269
Tabla 4	318
Tabla 5	319
Tabla 6	320
Tabla 7	321
Tabla 8	322
Tabla 9	323

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica 1.....	318
Grafica 2.....	319
Grafica 3.....	320
Grafica 4.....	321
Grafica 5.....	322
Grafica 6.....	323
Grafica 7.....	324

ABREVIATURAS

TRA: Técnica de Reproducción Asistida

FIV: Fertilización In Vitro

IA: Inseminación Artificial

DGP: Diagnóstico Genético Preimplantacional

C.C.: Código Civil

OMS: Organización Mundial de la Salud

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos

CIDH: Corte Interamericana de Derechos Humanos

MIV: Maduración In Vitro

UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
(Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura)

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PGS: Preimplatation Genetic Screening

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

RESUMEN

El objeto de estudio de la presente investigación, está orientado a desarrollar las diversas bases teóricas y posturas referidas a la consideración que merece el embrión humano creado mediante la fertilización in vitro, por la aplicación de los procedimientos que sirven de apoyo a las técnicas de reproducción asistida, con la finalidad de otorgarle protección jurídica que impida la afectación de sus derechos fundamentales, sobre la base de principios bioéticos establecidos en los instrumentos internacionales orientadores para una futura regulación en nuestro país.

Estos métodos auxiliares o de apoyo a los que nos referimos, son la criopreservación de embriones y el diagnóstico genético preimplantacional, cuyos objetivos principales son: lograr el mayor éxito posible en embarazos y la detección, en estadíos tempranos del embrión, de enfermedades genéticas incurables. Procedimientos que, al igual que las técnicas de reproducción asistida, no se encuentran regulados en el Perú, suscitándose diversos debates éticos que hemos desarrollado a fin de brindar un panorama amplio sobre el tema.

Además, se ha puesto de manifiesto la necesidad de una regulación que sin llegar al extremo de una prohibición u oposición para su aplicación, se establezcan límites o parámetros a inadecuados procedimientos que afecten al embrión, formulando propuestas a considerar para una regulación a futuro.

Palabras claves: Status ontológico, status jurídico, fertilización in vitro, criopreservación de embriones, diagnóstico genético preimplantacional.

ABSTRACT

The object of study of the present investigation, is oriented to develop the diverse theoretical bases and postures referred to the consideration that deserves the human embryo created by means of the in vitro fertilization, by the application of the procedures that serve as support to the reproduction techniques assisted, in order to grant legal protection that prevents the impairment of their fundamental rights, on the basis of bioethical principles established in international guidance instruments for future regulation in our country.

These auxiliary or support methods to which we refer, are embryo cryopreservation and preimplantation genetic diagnosis, whose main objectives are: to achieve the greatest possible success in pregnancies and the detection, in early stages of the embryo, of incurable genetic diseases. Procedures that, like the techniques of assisted reproduction, are not regulated in Peru, provoking various ethical debates that we have developed in order to provide a broad panorama on the subject.

In addition, it has become clear the need for a regulation that without reaching the end of a prohibition or opposition to its application, establish limits or parameters to inappropriate procedures that affect the embryo, formulating proposals to consider for future regulation.

Key words: Ontological status, legal status, in vitro fertilization, embryo cryopreservation, preimplantation genetic diagnosis.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, el desarrollo de la ciencia ha evolucionado a pasos agigantados, sobre todo en lo relacionado al tratamiento de la infertilidad; los avances en biología celular y el incremento del conocimiento en biología de la reproducción, unido al desarrollo tecnológico, han originado una verdadera revolución en materia de reproducción humana asistida, sobre todo con la aplicación de la fertilización in vitro (FIV), que junto a otros procedimientos complementarios, como la criopreservación de embriones, así como el diagnóstico genético preimplantacional, vienen permitiendo un incremento en la eficacia y seguridad en los tratamientos, que se están utilizando habitualmente en diversas clínicas del país.

La criopreservación de embriones al igual que el diagnóstico genético preimplantacional, constituyen procedimientos auxiliares y complementarios, que han sido objeto de muchos cuestionamientos en su aplicación, por parte de la comunidad médica, biotesistas, académicos y sociedad en general, debido a que se tiene como centro de aplicación y estudio al “embrión humano”, no importando si éste es “intra” o “extra” corpóreo. Indudablemente cuando lo que se está en

debate, es el respeto y reconocimiento del ser humano desde las primeras fases de su desarrollo, existen posiciones divergentes de difícil conciliación. Ese es precisamente, el punto problemático, la causa y la razón principal, por lo que hasta hoy (luego de décadas de aplicación de las TRA) no se ha promulgado una ley especializada en el Perú, que regule la aplicación de las TRA y sus procedimientos auxiliares, permitiéndose que se actúe con total libertad, basados únicamente en lo establecido en un solo artículo (7°) de la Ley General de Salud – Ley 26842, que por su carácter genérico sobre el tema, ni siquiera menciona a las técnicas auxiliares de los tratamientos de fertilidad asistida, como los que son materia de la presente tesis.

Ese ha sido precisamente, la razón de nuestro interés en abordar el tema, en la presente investigación, de cómo es que influye la determinación del estatus ontológico del embrión humano, en la formulación de una normativa en el Perú, y a ello va dirigida nuestra propuesta y recomendación para que en una futura legislación, se tomen en cuenta no sólo la realidad actual respecto de la aplicación de las TRA, sino también, que basados en sólidos principios éticos, brinden protección al ser humano y se promulgue una ley especializada en el tema.

El derecho, por su naturaleza dinámica, tiene que ir de la mano con el desarrollo científico, con la finalidad de vigilar y reglamentar sobre aspectos que impidan cualquier vulneración de los derechos fundamentales; debe entonces, ser el garante de un orden científico-legal, que haga prevalecer esos derechos, pero además, implica la no discriminación en el ámbito de aplicación de estos

tratamientos, vale decir, que el problema de la infertilidad, no es sólo de un sector de la población, sino que éste, no distingue estratos sociales, siendo conscientes, también, que es un problema de política de Estado, como parte de una atención de salud reproductiva.

La criopreservación de embriones, es una técnica que a través de la congelación a muy bajas temperaturas, generalmente a -80°C y -196°C , mantienen la viabilidad y funcionabilidad celular del embrión humano, generado a través de la fertilización in vitro (FIV), es decir, queda suspendida cualquier actividad biológica por un tiempo prolongado; y es precisamente ese tiempo, el que genera gran debate en la sociedad, siendo muchas las interrogantes que se plantean, como:

¿Qué sucede si la madre ya no desea una transferencia ulterior de sus embriones criopreservados, obtenidos por el tratamiento?; ¿Qué hacer con los embriones que han sido abandonados por sus progenitores en los bancos de criopreservación?; ¿Cuánto tiempo deberán permanecer los embriones criopreservados en los bancos de congelación?, entre otros cuestionamientos, que en el presente estudio hemos tratado de descifrar y ofrecer una propuesta normativa.

Así también, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP), al igual que la criopreservación de embriones, es una técnica complementaria que ayuda a diagnosticar, mediante el análisis genético de los embriones obtenidos por fertilización in vitro, algún tipo de anomalía patológica hereditaria; sin embargo, el gran debate de esta técnica es, según algunos, la selección de embriones sanos y viables para ser transferidos al útero materno, descartando a los embriones que

presenten defectos genéticos; por otro lado, hay quienes sostienen que el DGP permite el estudio de varios aspectos del desarrollo temprano del embrión, con el objetivo de prevenir trastornos genéticos en parejas con riesgo de tener una descendencia afectada por una enfermedad hereditaria. La detección de una enfermedad genética propiamente, no está en discusión, sino la consecuencia del resultado positivo en embriones que aún no han sido transferidos al vientre materno. Lo acertado sería la preparación de la familia para afrontar la situación de traer al mundo un hijo en condiciones de minusvalía y en algunos casos, con gran probabilidad de muerte temprana, aun así, nos enfrentamos a una realidad social, en el que muchas familias no podrían afrontar los costos de una enfermedad, si apenas tienen para vivir con dignidad.

Hemos querido motivar, con el presente tema de investigación, a un estudio más profundo y minucioso, no solo en lo académico, sino también en lo jurídico. Somos conscientes de que nuestra judicatura, enfrentará con mayor frecuencia estos temas pertenecientes a un derecho genético de reciente desarrollo, y con la dificultad de no contar con una normativa especializada que facilite la tarea de los jueces.

La presente investigación, busca brindar un pequeño aporte sobre estos procedimientos complementarios de la fertilización in vitro, siendo el protagonista de ellos, el embrión humano, a quien, en una futura normativa, se deberá dotar de una tutela y protección jurídica que haga prevalecer sus derechos fundamentales.

Este trabajo consta de siete capítulos, diseñados según un orden práctico para la comprensión de un tema tan complejo como lo es, las técnicas auxiliares de la fertilización in vitro, precisando lo siguiente:

En el primer capítulo, se han abordado los aspectos metodológicos, como el planteamiento, justificación y formulación del problema de investigación, exponiendo los objetivos de nuestro estudio, diseñando un marco teórico en la que se ha incluido los antecedentes de tesis y trabajos de investigación que han antecedido a éste, exponiendo las teorías sobre el origen del ser humano y brindando conceptos relativos al presente estudio, para finalmente afirmar las hipótesis de investigación, que hemos tratado de corroborar a lo largo de nuestra investigación.

El segundo capítulo, aborda el punto crítico de la investigación, referido a la determinación del estatus del embrión humano, exponiendo los diversos puntos de vista en pro y en contra acerca de las teorías del inicio de la vida y sus cuestionamientos, a través del desarrollo de los principios y derechos fundamentales, mostrando las posturas de la jurisprudencia nacional e internacional y los sistemas de protección al concebido en el sistema europeo e interamericano.

El tercer capítulo, muestra una aproximación al problema de la infertilidad, desde un plano socio-cultural y religioso, así también se pone de manifiesto, la consideración de la infertilidad como una enfermedad que debe ser atendida

mediante políticas públicas de Estado, a fin de no desatender y discriminar a los estratos sociales más bajos de la población, de manera que la sociedad en su conjunto, acceda a los beneficios de los adelantos tecnológicos.

En el cuarto capítulo, se ha destacado la importancia de la bioética como disciplina multidisciplinaria, así como en el desarrollo de la biotecnología, incidiendo en la necesidad de dotar de un marco jurídico, ético-moral, para lograr alcanzar reglas mínimas que orienten el destino de los avances científicos. De otro lado, se ha mostrado una multiplicidad de principios bioéticos, expuestos en documentos internacionales, que constituyen un referente obligatorio al momento de fundamentar y/o argumentar sus estudios respecto de los nuevos descubrimientos y técnicas que se apliquen en el ser humano.

En el quinto capítulo, se entra de lleno al tema de investigación, se aborda la importancia de la criopreservación de embriones en la aplicación de la fertilización in vitro, pero también se exponen los problemas y cuestionamientos éticos, por ser el ámbito de aplicación de este procedimiento complementario, el “embrión humano”. Se analizan las diversas posiciones contrarias a favor y en contra de este procedimiento, así como los diversos tratamientos legislativos en el derecho comparado. De igual modo, se expone la enorme problemática del aumento de embriones criopreservados, supernumerarios o sobrantes, que se afronta en el Perú y en el mundo, pero también se establece pautas específicas para una eventual regulación jurídica.

El capítulo sexto, al igual que el anterior, constituye la temática central de la tesis, por lo que, al tratarse de un tema poco conocido, se analizan los detalles de todo el procedimiento, las ventajas y desventajas de esta técnica, así como los tipos de enfermedades genéticas, que pueden ser detectados en el embrión antes de su implantación en el útero materno, lo que obviamente, ha generado serios cuestionamientos éticos a nivel mundial. Su tratamiento en el derecho comparado, ha sido expuesto de manera ineludible. Al igual que en el anterior procedimiento, hemos brindado una propuesta normativa con la finalidad de que esta técnica se aplique, pero considerando ciertos parámetros que den seguridad y protección jurídica al embrión humano y desestimando tajantemente su aplicación, en aquellos casos en que no haya una razón médica.

Finalmente, en el sexto y último capítulo, relativo a la discusión se han expuesto los principales hallazgos a partir de los resultados de la investigación, así como los obstáculos que hemos afrontado en el desarrollo de la tesis, para seguidamente comparar la presente investigación con otras realizadas anteriormente, lo que ha enriquecido el análisis y la corroboración de las hipótesis planteadas en la presente. Asimismo, se han expuesto las implicancias de la tesis en el ámbito académico y ético, apelando a una mayor profundización sobre el tema en futuras investigaciones.

La propuesta planteada en esta tesis, implica nuestra postura en el tema, pero, sobre todo, pretendemos generar una reflexión sobre la importancia de contar

con una legislación especializada en el Perú, que vaya en paralelo con los avances científicos en materia de reproducción humana asistida.

CAPITULO I: FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1. Descripción de la situación problemática

Es indiscutible que el avance de la ciencia en el tema de las técnicas de reproducción asistida, viene desarrollándose de manera acelerada desde hace más de 30 años, al punto que nuestra legislación adolece de falta de regulación en el tema de la reproducción asistida; ello, ha generado diversos problemas que reclaman de una urgente regulación normativa, en el que se establezcan parámetros legales a fin de no afectar el irrenunciable derecho a la vida y a la dignidad que tienen los seres formados fuera del útero de la mujer (embrión). No dudamos que la ciencia es una herramienta indispensable para el avance de las nuevas formas en el conocimiento del ser humano, no solo para el mejoramiento de su genética, sino para lograr lo que hasta hace medio siglo atrás era impensable, “la solución al problema de la esterilidad”; pero no por ello, debemos justificar la aplicación de ciertos métodos que dañan la vida humana en sus tempranas fases de desarrollo.

En el Perú, prácticamente carecemos de legislación en materia de reproducción asistida, tan solo la Ley General de Salud – Ley N° 26842 (1997) en su artículo 7°, prevé el uso de estas técnicas para el tratamiento de la infertilidad, pero la limita sólo a condición de que la madre genética y madre gestante recaiga sobre la misma persona, requiriendo el consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos, por otro lado, prohíbe la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos. Queda claro entonces, que esta regulación no es solo insuficiente, sino ineficaz, para las diversas situaciones que se plantean antes, durante y después de los procedimientos de fertilización asistida.

Son diversas las técnicas de reproducción asistida, que hoy en día se practican en muchas clínicas del país, principalmente en Lima, tales como: criopreservación de embriones, donación de gametos (masculinos y femeninos), fecundación heteróloga, fecundación homóloga, diagnóstico genético preimplantacional, embriones histocompatibles con hermanos enfermos, embriones supernumerarios, cesión de embriones, entre otros; las cuáles, sin una debida y clara legislación estarían siendo objeto de procedimientos inadecuados con graves consecuencias en cuanto a vulneraciones de derechos fundamentales del ser humano, desde el inicio de la vida (concepción). Para ello, debemos partir por establecer desde cuándo se está frente a un ser humano, jurídicamente considerado, y así establecer los límites que deben imponerse a la investigación y a la aplicación de las biotecnologías. Si bien, en nuestra legislación (Constitución, Código Civil, Código de los Niños y Adolescentes), establecen que el concebido es

sujeto de derecho, no obstante, con el desarrollo de la ciencia, este concepto no sería suficiente, pues, años atrás, sólo el concebido se formaba y desarrollaba en el claustro materno (útero), hoy, es posible la fecundación fuera del útero de la mujer y por tanto, se genera la discusión respecto de cuando se inicia la vida humana.

Como ya se mencionó, en la criopreservación de embriones y el diagnóstico genético preimplantacional, como técnicas de reproducción asistida, se producen manipulaciones que dañan al embrión o que sencillamente lo destruyen. En la primera técnica, su propósito está orientado a aumentar las posibilidades de éxito en el procedimiento, por cuanto evita que la mujer sea sometida a continuas sesiones de hiperestimulación ovárica, pero por otro lado, se produce un excedente de embriones (embriones supernumerarios) que no cuentan, muchas veces, con posibilidad de ser implantados para su desarrollo y finalmente terminan desechándose; en la segunda técnica, se evalúa y selecciona embriones, es decir, se busca que los embriones no tengan problemas genéticos antes de ser transferidos al útero de la mujer, sin embargo, en la búsqueda de una selección eugenésica negativa, se estaría destruyendo al embrión; se aprecia entonces, que en ambas técnicas se está haciendo un abuso indebido de ellas, al no contar con un marco normativo adecuado, que ponga parámetros y límites desde una postura de respeto absoluto a la vida humana (identidad, dignidad, entre otros), sin que ello signifique que se esté abiertamente en contra del avance de la ciencia médica.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Es necesaria la regulación en nuestra legislación, sobre la criopreservación embrionaria y el diagnóstico preimplantacional, para evitar inadecuados procedimientos que atentan contra los derechos del embrión humano?

1.2.2. Problemas específicos

a) Problema específico 1

¿De qué manera influiría la determinación del estatuto ontológico del embrión humano en una regulación normativa en el Perú?

b) Problema específico 2

¿En qué medida las razones justificatorias que se emplean actualmente para aceptar la pérdida y destrucción de embriones humanos, atentan contra el derecho a la vida y a su dignidad?

c) Problema específico 3

¿Cómo la implementación de parámetros legales para la congelación e investigación eugenésica de embriones humanos, se relaciona con una sólida justificación ética?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar la necesidad de una regulación en nuestra legislación, sobre la criopreservación de embriones y el diagnóstico preimplantacional, para evitar inadecuados procedimientos que atentan contra los derechos del embrión humano.

1.3.2. Objetivos específicos

a) Objetivo específico 1

Analizar de qué manera influye la determinación del estatuto ontológico del embrión humano en la regulación normativa en el Perú.

b) Objetivo específico 2

Describir en qué medida las razones justificatorias que se emplean actualmente para aceptar la pérdida y destrucción de embriones humanos, atentan contra el derecho a la vida y a su dignidad.

c) Objetivo específico 3

Determinar en qué medida la implementación de parámetros legales para la congelación e investigación eugenésica de embriones humanos, se relaciona con una sólida justificación ética.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Importancia de la investigación

Con la presente investigación, pretendemos dar un aporte, a posibles soluciones, en la medida en que en nuestro país no se cuenta con una legislación sobre los métodos de reproducción asistida y su desarrollo en el plano científico con el material genético y embrionario, que oriente, ponga límites y parámetros, a fin de no vulnerar el irrenunciable derecho a la vida y a la dignidad de la persona desde el inicio de su desarrollo; ello va a imponer la necesidad de formular principios ético – jurídicos que sean la base sobre el cuál se va a cimentar toda la construcción jurídica en la materia, esto permitirá el desarrollo adecuado de la ciencia en armonía con los derechos y valores humanos.

Actualmente en el Perú, no existe un adecuado tratamiento en cuanto a algunos procedimientos resultantes de los métodos de reproducción asistida, prevaleciendo una autoregulación en los centros especializados, al punto que origina diversos problemas como son, entre otros, los embriones criopreservados sobrantes o supernumerarios, a consecuencia de las técnicas de fecundación asistida, así como la destrucción de embriones sin un debido control legal que los proteja y/o justifique.

Es por ello que, debemos afrontar esta problemática y no postergarla, pues, se están presentando diversos casos en que la jurisprudencia nacional ha tenido que dar solución sin una base científica - legal, basados en concepciones subjetivas, generando, en algunos casos, decisiones polémicas que agravan aún más la situación de incertidumbre en el derecho nacional.

La importancia en la determinación de cuándo se debe considerar el inicio de la vida humana es de tal naturaleza, que de ello va a depender una acertada regulación del derecho en esta materia, pero esta determinación se deberá realizar sobre la base de consideraciones científicas, dejando de lado prejuicios de índole religioso y otros, que conduciría a interminables discusiones que serían perjudiciales para una regulación objetiva, que beneficie no solo a la colectividad con problemas de infertilidad y al avance de la ciencia en esta materia, sino principalmente en defensa de la vida humana en todas las etapas de su desarrollo.

1.5. Marco teórico

1.5.1 Antecedentes de la investigación

Con respecto a la temática investigativa se ha identificado los siguientes antecedentes:

Del Águila, F. (2013). "La regulación de la bioética en el comercio genético en el Perú". (Tesis de maestría) Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

Las posibilidades de comercio genético deben ser restringidas para fortalecer la promoción de la familia en los términos de la Constitución vigente, más no así para la manipulación irrestricta de gametos o embriones. La regulación legislativa biogenética por uso de las técnicas de reproducción asistida, bajo principios bioéticos, permitirá controlar y limitar su utilización y

comercialización, permitiendo la defensa de los derechos humanos del que está por existir, ya existe o ha nacido bajo estos métodos. (págs. 281-282)

Esta tesis tiene como uno de sus objetivos principales, el determinar si es permitido que los embriones congelados sean cremados cuando ya no sean necesarios, o se trata de preembrión que no cuenta con derechos. Así como la necesidad de reglamentar el número de embriones que puedan permitirse congelar, haciendo un registro de embriones congelados y de la relación de titularidad.

Se relaciona con la investigación planteada, dado que, nuestro objetivo va encaminado a la necesidad de controlar el número de embriones crioconservados así como llevar un registro de los titulares de los embriones congelados, con la finalidad de evitar el uso inadecuado y abusivo de dicha técnica.

Ramos, J. (2013). "Incidencia de las técnicas de la reproducción humana asistida en la legislación nacional". (Tesis doctoral) Universidad De San Martín de Porres, Lima, Perú.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

La manipulación genética como experimentación que busca variar la composición natural de los seres, es un típico caso que representa el fin cientificista antes que el humanista. En ella está de por medio el lucro o ganancia antes que la protección del ser humano, pues su objetivo es el aprovechamiento máximo de los descubrimientos

genéticos en pro del avance científico, sin prever o considerar los perjuicios provocados a la humanidad. (págs. 304-305)

Esta tesis es pertinente con la investigación aquí planteada ya que aborda la necesidad de una legislación que se adapte a los cambios de la realidad científica; propuesta que es compartida y será desarrollada en la investigación para cubrir el vacío legal en esta materia en nuestro país.

Burstein, M. (2013). "Los derechos del embrión in vitro frente a la paternidad. Illegitimidad de las técnicas de reproducción asistida extrauterinas". (Tesis de maestría) Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

El Perú no cuenta con legislación que regule las técnicas de fecundación humana asistida extrauterinas, cosa distinta a lo que sucede en España, que desde 1988 ya cuenta con una regulación bastante completa al respecto. En tanto las realidades españolas y peruanas se asemejan hasta cierto punto, se explica en parte su ventaja sobre nosotros en la regulación de este tema en su cercanía a Inglaterra y su inserción en la Unión Europea, pues inmediatamente después logran un despegue económico envidiable, publican su primera norma en el tema. Posteriormente, hasta el año 2008, dictan una serie de dispositivos legales que van perfeccionando la regulación. España ha de ser el país con mayor desarrollo legislativo en lo que respecta la fecundación humana asistida. (págs. 133-134)

Esta tesis se relaciona con la investigación planteada, puesto que parte de la afirmación, de que frente a los derechos de las personas a procrear, se contraponen los derechos extrapatrimoniales del concebido extrauterinamente, con las técnicas de reproducción asistida y por lo tanto se requiere regular su uso a fin de evitar la afectación a esos derechos, para ello parte, de la determinación de la naturaleza humana del embrión; objetivo que se asemeja al que se pretende en la investigación a realizar.

Cubillos, J. (2013). “Técnicas de Reproducción Asistida. Status Jurídico del Embrión Humano”. (Trabajo de investigación) Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

Desde el punto de vista ético, resulta inaceptable que la persona por nacer cualquiera fuese el lugar de su concepción o la fase de su evolución se lo considere como un simple grupo de células o tejido, o una “cosa” sujeta a la libre disponibilidad de la madre o del científico que experimenta con él, tratándolo en paridad jurídica con partes del cuerpo humano. Bien se ha dicho que desde que fue concebido el ser humano, contiene ya su propio código genético distinto al de sus padres, no estamos en presencia de “algo” sino de “alguien” que ya merece respeto de su dignidad humana. El verdadero salto de la “no personalidad” a la “personalidad” lo da la concepción, en que se pasa de la “nada” al “ser” y no es relevante que ella sea corpórea o

extracorpórea o la etapa evolutiva del embrión, por lo que nuestra doctrina predominante sostiene que desde la concepción existe ontológica, ética y jurídicamente la persona humana, sea micro o macroscópica, tenga potencialidad a la unidad o a la pluralidad (gemelos) y sea concebido el embrión en un laboratorio o en el cuerpo de la mujer. (págs. 23-24)

Este trabajo de investigación tiene como objetivo principal el determinar el instante en que el ser humano comienza su existencia, con el propósito de establecer el momento a partir del cual es factible atribuir relevancia jurídica a la vida humana.

Es pertinente con la investigación aquí planteada ya que aborda la necesidad de establecer desde qué momento adquiere relevancia jurídica el ser humano, objetivo que interesa desarrollar a efecto de regular normativamente una propuesta legislativa.

Martí, A. (2011). "Maternidad y técnicas de reproducción asistida: Un análisis desde la perspectiva de género, de los conflictos y experiencias de las mujeres usuarias". (Tesis doctoral) Universitat Jaume, Castelló, España.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

Pero la imagen de la maternidad como batalla contra el tiempo encuentra su anclaje, de modo particularmente intenso, en las experiencias de las mujeres que han ubicado la maternidad en su

proyecto vital junto a la formación, la búsqueda de la inserción laboral y/o el desarrollo de una trayectoria profesional, y que construyen el denominado discurso “racionalista-conciliador”. Este discurso refleja con toda claridad la existencia de dos líneas de tiempo que discurren en paralelo para la organización social, pero que confluyen en las biografías de las mujeres. Por un lado, el tiempo hegemónico – socialmente visible y reconocido-, el que marca el trabajo remunerado; por otro lado, el tiempo biológico, que tiene acotaciones para las mujeres, cuyos límites son establecidos por la profesión médica, y que es ignorado o relegado a un lugar secundario y subsidiario por la sociedad. Este condicionante estructural marca la vida de las mujeres y está en la base del conflicto en el que se ve envueltas: dificultades laborales y problemas reproductores. (pág. 470)

Esta tesis tiene como objeto principal, el análisis sociológico con perspectiva de género de las prácticas de reproducción asistida en España, centrandose su atención en lo que significa e implica para las mujeres.

Se relaciona con nuestra investigación, pues, plantea una interesante perspectiva (sociológica) de las técnicas de reproducción asistida, lo que nos va a permitir ahondar desde este enfoque en nuestro trabajo de campo, con las experiencias de las usuarias durante el desarrollo del tratamiento, y equiparando las realidades de ambos países.

Quincosa, R. (2010). "Análisis sobre la importancia de legislar la reproducción asistida en México". (Tesis de maestría) Universidad La Salle. México D.F., México.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

Una de las problemáticas más recurrentes para legislar la materia de reproducción asistida se encuentra en el empleo del material genético que se utiliza, ya que para poder llegar a la concepción y más tarde a la gestación del producto, se necesita el empleo de un determinado número de embriones como mínimo, lo que trae complejos cuestionamientos axiológicos sobre el origen de la vida y sobre el respeto del que deben ser objeto, discutiendo fuertemente sobre su condición humana y en su esfera jurídica acerca de si son cosas o personas, siendo éste uno de los puntos más álgidos en cuanto al tratamiento sobre todo porque la valoración de cada bien depende del contexto social y de la comunidad en la que se viva en un momento determinado. (pág. 118)

Esta tesis tiene como objetivo principal el analizar los avances en materia de reproducción asistida y así replantear los preceptos jurídicos en su legislación (México) los cuáles han sufrido transformaciones importantes, siendo urgente legislar sobre el tema.

Se relaciona con la investigación planteada, dado que, nuestro objetivo va encaminado igualmente a la necesidad de plantear un tratamiento legislativo orientado a la reformulación de instituciones jurídicas, de la mano con el avance de la biotecnología.

Fernandez & Uribe, (2010). "El Diagnóstico Genético Preimplantación en la Fecundación In Vitro en Colombia". (Trabajo de grado) Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

La utilidad del DGP para detectar enfermedades genéticas y anomalías cromosómicas no genera reticencia cuando se trata de enfermedades que aparecen muy temprano, a diferencia de las que tienen una aparición muy tardía. Lo anterior, debido a que el lapso en que una persona pueda gozar de su plena salud es mayor. Sin embargo, las secuelas que vivirá una persona son igualmente devastadoras, la diferencia la hace el momento de aparición. Por esta razón, es posible concluir que el DGP debe ser usado en ambos casos, ya que busca evitar un sufrimiento y éste no debe diferenciarse por el momento de aparición de la patología (pág. 66)

Este trabajo de investigación tiene como objetivo principal el dar lineamientos con el fin de crear un marco legal, a través del análisis comparativo de la regulación legal y ética en diferentes países y de instrumentos internacionales que tratan el tema del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP).

Este trabajo es pertinente con la investigación aquí planteada ya que aborda la técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), basado en su verdadero rol en el sistema de salud, descartando la manipulación del embrión humano con prácticas que afecten sus derechos.

Mendoza, H. (2009). "El embrión humano y sus implicaciones biojurídicas". (Tesis doctoral) Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, México.

Se ha destacado la siguiente conclusión:

En esta tesitura, es que afirmamos sin temor a equivocarnos, que resulta indispensable que el derecho apoyado por la biología, integre conceptos y definiciones relativas a embriones, pre-embryones, concepción, fecundación, maternidad subrogada, clonación, etcétera, en el entendido que dichos fenómenos biológicos, ahora con implicaciones jurídicas, deben ser tratados mediante una legislación altamente especializada, la que en nuestra opinión debe ser de aplicación nacional a fin de evitar las incongruencias o inconsistencias que empiezan a presentarse. Adicionalmente y como ha quedado demostrado será necesario reformular conceptos del derecho civil, de derecho administrativo e inclusive de derecho penal, a fin de adaptarnos a la nueva realidad biotecnológica. (pág. 259)

Esta tesis se relaciona con la investigación planteada, dado que, evoca la necesidad de desarrollar un enfoque multidisciplinario, principalmente en lo

relativo al binomio: biología-derecho, con el objetivo de que el derecho esté a la par con el avance biotecnológico para así proponer los límites en la utilización de las mismas; siendo entonces, un aporte importante en la investigación a desarrollar.

1.5.2. Bases teóricas

1.5.2.1. Teorías acerca del inicio de la vida

Siendo el punto central de la investigación a desarrollar, la determinación del status del embrión humano, cabe exponer algunas teorías respecto del inicio de la vida humana, lo que va a permitir una aproximación en la búsqueda de una posición que armonice el avance de la ciencia biomédica, con el respeto a la vida humana, siendo ello de vital importancia para el ordenamiento jurídico nacional, pues, marcará el momento a partir del cual se debe tutelar y proteger al ser humano, considerándolo como sujeto de derechos.

a) Teoría de la concepción: Según esta teoría la formación de la vida humana tiene su inicio desde la concepción, por tanto, la unión del óvulo –gameto femenino- y el espermatozoide –gameto masculino- genera una vida distinta que la de sus progenitores. Los partidarios de esta teoría sostienen que la biología ha demostrado que, una vez penetrado el óvulo por el espermatozoide surge una nueva vida, distinta al de la madre, con un patrimonio genético único, sin que exista otro momento en su evolución como para poder postergar la certeza de la formación de una vida humana.

Varsi Rospigliosi, sostiene al respecto:

La fecundación no se limita a un solo acto, sino que es el resultado de todo un proceso biológico”, más adelante señala: “...la concepción no debe confundirse con la fecundación. La fecundación es el primer instante con el que se inicia el ciclo vital, que ocurre cuando el espermatozoide penetra el óvulo, por lo que la concepción va a ser el resultado de dicho primer momento dentro del proceso del inicio de la vida. Sin embargo, este primer momento, fecundación-concepción, es tan rápido que la fecundación implica la concepción instantánea (2001, pág. 91)

El Tribunal Constitucional al emitir pronunciamiento en el expediente N° 02005-2009-PA/TC, Lima sobre el caso de la píldora del día siguiente, reconoce que:

(...) este Colegiado se decanta por considerar que la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna con lo cual se da origen a una nueva célula que, de acuerdo al estado actual de la ciencia, constituye el inicio de la vida de un nuevo ser. Un ser único e irrepetible, con su configuración e individualidad genética completa y que podrá, de no interrumpirse su proceso vital, seguir su curso hacia su vida independiente. La anidación o implantación, en consecuencia, forma parte del desarrollo del proceso vital, mas no constituye su inicio (Fundamento 38).

b) Teoría de la anidación. Esta corriente doctrinaria sostiene que en el

instante en que el embrión humano se implanta en la pared interna del útero – fenómeno que culmina alrededor de los catorce días posteriores a la fusión de los núcleos de los gametos– se produce un hito embriológico importante: la diferenciación de sus células y tejidos, por lo que recién, en ese momento, puede considerarse que se da inicio a la existencia individualizada del ser humano. Congruentemente con lo señalado, aún esta teoría el hecho que si el embrión no se fijase en el endometrio, acontecimiento necesario para su posterior desarrollo, acabaría muriendo a los pocos días. Blasi, (2009). dice al respecto:

Aquellos que sostienen esta tesis argumentan que el embrión, hasta el momento de la anidación, es un mero conjunto de células indiferenciadas que, a pesar de tener vida, la misma no es humana y, por consiguiente, no se está en presencia de un ser humano concreto, sino de una célula que tiene la potencialidad de devenir tal. En suma, quienes se enrolan en esta corriente de pensamiento explican que la concepción coincidiría con el inicio de la gravidez. Antes de esto, arguyen, el cigoto es un mero programa genético que solamente detenta el potencial teórico y estadístico para llegar a ser un miembro de la especie humana.

c) Teoría de la formación de los rudimentos del sistema nervioso

central: Según esta teoría el inicio de la vida humana coincide con la formación del sistema nervioso central, es decir, del cerebro. En ese momento aparecen los rudimentos de la corteza cerebral por lo que recién con la presentación de la línea primitiva o surco neural estaríamos ante un ser vivo. La actividad eléctrica del cerebro se presenta recién a las ocho semanas desde la fecundación, por lo que

recién puede estimarse que se ha iniciado una vida humana.

El argumento principal de los defensores de esta teoría es que en tanto la muerte del ser humano se produce con el cese de la función cerebral, es lógico sostener que el inicio de su vida ha de coincidir con el inicio de la actividad cerebral.

Fernández Sessarego citado por Burstein Augusto, critica esta posición, pues sostiene que la vida humana es un proceso continuo desde la fecundación, en el que se da toda la información genética necesaria que lleva indefectiblemente a la formación de un ser humano (2013)

d) Postura personal:

Mi postura coincide con quienes se inclinan por la teoría de la concepción o fecundación, dado que es el momento en que se inicia el proceso de desarrollo del ser humano, proceso que es dinámico y está en constante evolución, es decir, que desde el momento de la unión del material genético (masculino-femenino), se inicia la vida humana y ésta va desarrollándose conforme pasan los días a través de la interacción de las células del organismo y, sólo su desarrollo es interrumpido, cuando la unión del material genético se realiza fuera del útero de la mujer (mediante técnicas de reproducción asistida) hasta que sea implantado en el claustro materno, y continúe su desarrollo; pero el hecho de la interrupción en su desarrollo, no significa que no haya vida humana, en su primera fase de formación, pues la vida ya se inició, por consiguiente, es a partir de la fecundación que el embrión adquiere realidad ontológica independiente, (con individualidad), hasta

alcanzar su plena maduración, y que como ya sabemos, no termina con el nacimiento, sino que, continúa a lo largo de su vida como persona. En consecuencia, es a partir de la fecundación embrionaria, que se requiere de la protección legal, para evitar la afectación del derecho a su dignidad.

Es, sin embargo, nuestra postura susceptible de un mejor análisis durante el desarrollo de la investigación, el cual nos permitirá adquirir mayores herramientas de argumentación, a fin de sustentar nuestra hipótesis y proponer una opción legislativa sobre la materia que nos ocupa.

1.5.3. Definición de términos básicos

a) Reproducción Asistida: Según Theas, (2011), la reproducción asistida comprende el conjunto de técnicas que ayudan a la reproducción humana en los casos que existen problemas de esterilidad por parte de algún o ambos miembros de una pareja. Para mayor clarificación del tema es importante recordar que el objetivo de la reproducción asistida es aplicar el conocimiento para aumentar las probabilidades de concebir un hijo a la pareja infértil. En este contexto el hijo debe ser considerado el bien primario de la fertilización asistida, por sobre la legítima aspiración de los padres.

b) Fecundación In Vitro: Para Loyarte & Rotonda, es el “nombre genérico que designa a las técnicas médicas por las cuáles se lleva a cabo la fecundación humana fuera del organismos de la madre y luego se implanta el embrión resultante en el seno materno” (1995, pág. 107)

c) Criopreservación: También llamado congelamiento de embriones; según el Diccionario de cáncer virtual es el “proceso que se usa para congelar uno o más embriones y conservarlos para su uso en el futuro. El congelamiento de embriones incluye la fertilización in vitro, que es un procedimiento mediante el cual se extraen óvulos del ovario de una mujer y se combina con espermatozoides en el laboratorio para formar embriones. Los embriones se congelan y después se pueden descongelar y colocar en el útero de una mujer. El congelamiento de embriones es un tipo de preservación de la fecundidad. Puede ser útiles para mujeres con cáncer que quieren tener hijos después de someterse a radioterapia, quimioterapia o ciertos tipos de cirugía que pueden causar infertilidad. También se llama almacenamiento de embriones...”.

d) Embrión: Según el Diccionario de la Real Academia Española el embrión es “ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie”, “en la especie humana, producto de la concepción hasta fines del tercer mes de embarazo” y “principio no desarrollado de algo” (2001).

e) Pre embrión: Según Femenía López, en su artículo publicado en la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética “... la posibilidad de fecundar un óvulo in vitro y, por tanto, fuera del útero materno, y de congelar el embrión así obtenido hasta su posterior utilización, ha introducido un elemento de disociación entre la fecundación y la gestación, tradicionalmente unidas, que ha influido de forma decisiva en la conceptualización del embrión desde el punto de vista jurídico. Adquiere así una extraordinaria importancia el término preembrión —acuñado por

la genetista inglesa McLaren y refrendado rápidamente por Grobstein— para designar el estadio de desarrollo que comprende desde la fecundación hasta el momento de la implantación en el útero, reservándose el término de embrión para designar al que transcurre desde la implantación hasta el final de la organogénesis. En el origen del debate científico no está la afirmación de que el preembrión es algo ontológicamente distinto del embrión, sino demostrar que se trata de un estadio distinto en el desarrollo embrionario, lo que no excluiría la utilización del término. Lo mismo ocurriría con el término prácticamente análogo de embrión preimplantacional (2019).

f) Diagnóstico genético preimplantacional: Consiste en una técnica diagnóstica para comprobar la «salud genética» de un embrión vivo, in vitro, antes de decidir, bien su transferencia al útero materno, bien su descarte para una finalidad procreativa, y ello al objeto de evitar el nacimiento de niños con enfermedades hereditarias graves. Pero lo cierto es que esta técnica no se presenta hoy día sólo como un instrumento para combatir la transmisión de patologías hereditarias, sino que, además, alrededor de la misma empieza a abrirse un abanico extraordinario de opciones y posibilidades para los seres humanos, que hace alimentar en algunas fantasías como la del bebé perfecto, la mejora de la raza, la optimización del cuerpo, etc. Lógicamente, detrás de lo anterior está rondando el fantasma de la eugenesia clásica y he aquí, por tanto, uno de los peligros más evidentes que presenta el desarrollo incontrolado del DGP (Abellán, 2006)

g) Viabilidad: La definición de la viabilidad del embrión vivo in vitro (basada en criterios morfológicos o genéticos) tiene un carácter negativo: se

trata de definir qué condiciones observables de los embriones in vitro pueden asociarse a su estado de salud; es decir, qué criterios permiten predecir las probabilidades de no continuar el desarrollo después de que anide en el útero. El mismo concepto de viabilidad hace referencia también a los defectos cromosómicos o del desarrollo embrionario, que no permiten que llegue a término y nazca, o lo haga con tales carencias y malformaciones, que no sobreviva en un margen de tiempo tras la separación de la madre (López M. , 2004)

h) Eugenesia: Conjunto de métodos encaminados a mejorar la dotación genética de las poblaciones humanas o de los individuos, reduciendo la transmisión de los genes considerados perjudiciales (eugenesia negativa), o promoviendo la propagación de los genes considerados beneficiosos (eugenesia positiva). . (Soutullo, 2006)

1.6. Formulación de la hipótesis

1.6.1. Hipótesis general

En la medida en que no exista regulación sobre la criopreservación embrionaria y el diagnóstico preimplantacional, mayor serán los inadecuados procedimientos que atenten contra los derechos del embrión humano.

1.6.2. Hipótesis específicas

a) Hipótesis específica 1

En la medida en que se determine a partir de cuándo se inicia la vida, menor será la dificultad de una regulación normativa en el Perú.

b) Hipótesis específica 2

Las razones justificatorias que se emplean actualmente para aceptar la pérdida y destrucción de embriones humanos, atentan contra el derecho a la vida y a su dignidad.

c) Hipótesis específica 3

La implementación de parámetros legales para la congelación e investigación eugenésica de embriones humanos, tienen mayor probabilidad de éxito, en la medida en que exista una sólida justificación ética que permita dar solución a los problemas planteados.

1.7. Variables e indicadores

1.7.1. Variable dependiente (Y): Inadecuados procedimientos que afectan al embrión humano.

Indicador: Métodos aplicados en clínicas especializadas. Para medir este indicador se han utilizado encuestas a usuarios, entrevistas a profesionales y académicos.

1.7.2. Variable independiente (X): Falta de regulación en la legislación nacional

Indicador: Expectativa y opinión de usuarios y profesionales de la salud.

Para medir este indicador se han hecho uso de entrevistas y sondeos.

1.7.3. Variable interviniente (Z): Clínicas especializadas de la ciudad de Lima

Indicador: Estadística para determinar el número de embriones humanos criopreservados y destinados para la investigación. Para medir este indicador se han utilizado sondeos en clínicas de la ciudad de Lima.

1.8. Metodología

1.8.1. Diseño metodológico: Tipo y diseño del estudio

Se utilizaron los siguientes métodos:

a) Método Deductivo - Inductivo:

En la investigación se valoraron los derechos fundamentales del no nacido (embrión sobrante de técnicas de fertilización), criopreservado, partiendo de lo general hasta llegar a un planteamiento regulatorio en nuestra legislación, de manera específica, realizando un análisis global.

Así para la investigación se ha incorporado una primera etapa deductiva donde se realizó la conceptualización del problema situándolo en su contexto jurídico.

En una segunda etapa el método inductivo, porque se trabajó con información secundaria producida por las clínicas de la ciudad de Lima, la cual es

enunciada de acuerdo a la especificación del modelo.

b) Método Analítico:

En la investigación se analizaron todos los elementos problemáticos que se generan con los embriones sobrantes y la urgente necesidad de regulación en concordancia con la Constitución Política de Estado y los documentos internacionales de Derechos Humanos

c) Método Histórico:

Se detallaron el surgimiento, desarrollo y evolución en la investigación científica, de los métodos de fertilización a través de la criopreservación de embriones y el diagnóstico preimplantacional.

d) Método Sistemático:

Nos ha permitido el estudio del marco legal internacional y constitucional, a fin de proponer una regulación acorde con nuestra realidad, con estricto respeto a la vida humana.

1.8.2. Diseño muestral

a) Población:

La presente Investigación se desarrolló teniendo como universo la población de la provincia de Lima, en el que se recopiló información de las diferentes clínicas y centros de salud en donde se aplican técnicas de fertilización, para establecer la

estadística de embriones humanos sobrantes, y las diversas causas que generan el aumento cada vez mayor de embriones criopreservados.

b) Muestra:

La muestra establecida en la presente investigación se obtuvo de información de médicos ginecólogos y biólogos y docentes universitarios en la especialidad de la ciudad de Lima, de la siguiente forma:

Tabla 1: Muestra

ESTRATOS	UNIVERSO	MUESTRA
Médicos Ginecólogos –Lima	30	5
Pacientes - Lima	200	90
Biólogos – Lima	20	2
TOTAL	250	97

1.8.3. Técnicas de recolección de datos

1.8.3.1. Técnicas

Las técnicas a utilizarse serán:

a. La recopilación y análisis documental, a través del estudio de la normatividad internacional sobre el tratamiento de embriones humanos, así como las justificaciones del uso de éstos para evitar enfermedades genéticas.

b. Encuestas a mujeres gestantes y sometidas a técnicas de fertilización

a través de un adecuado cuestionario que permitió recopilar importante información respecto de la información que se tiene sobre los embriones sobrantes de estas técnicas y su destino final.

c. Entrevistas a médicos y biólogos de clínicas especializadas en técnicas de reproducción asistida, a fin de recabar información importante sobre el tema.

d. El fichaje que fue utilizado para almacenar información, obtenida de textos, artículos, investigaciones y otras fuentes secundarias, a fin de procesarlo debidamente para su respectivo análisis y sistematización en el informe final.

1.8.3.2. Descripción de los instrumentos:

a. Diario de campo. Este, permitió anotar la información extraída de las actividades propias del trabajo de campo, como en el momento de las encuestas, entrevistas, etc. logrando registrar, hechos y experiencias válidas para la investigación.

b. Formulario del cuestionario. El listado de preguntas elaborado minuciosa y técnicamente, tuvo por objeto lograr información de un sector de la población, sobre un tópico definido.

1.8.4. Aspectos éticos

La investigadora declara que, en el desarrollo de la investigación, se condujo con el más absoluto respeto a los derechos de autor, citando las fuentes

de información que se han utilizado. Asimismo, se obtuvo el consentimiento informado de las personas implicadas en la investigación (profesional de la salud y paciente).

CAPITULO II: ESTATUTO DEL EMBRIÓN

2.3. 2.1. Consideraciones generales

En el presente capítulo trataremos de abordar un tema que ha encendido el debate mundial desde que la ciencia ha venido desarrollando las técnicas de reproducción humana asistida, (TRA) pues, para nadie es ajeno que el principal escollo para el derecho y más precisamente, para la formulación de una legislación sobre este tema, es el determinar el estatuto ontológico del embrión humano (desde su perspectiva ético-moral), y es que, desde que el embrión puede crearse fuera del vientre materno a través de las TRA, el punto problemático estaría centrado en determinar cuándo se inicia la vida humana y a partir de ello, dotarle de protección jurídica (estatuto jurídico), situación que genera, como es obvio, determinar su naturaleza biológica desde los primeros días de vida (estatuto biológico).

Efectivamente, con el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida o inseminación artificial, surge el debate en cuanto a la protección del producto de la

concepción (embrión), pues, para muchos, de ello dependería el determinar su estatuto jurídico. Por otro lado, no debemos caer en el error de evadir la realidad y mantener el statu quo, para no entrar en el debate de un tema cuyas posturas acerca de la intervención en el embrión humano se encuentra polarizado, pues, con ello, se estarían evadiendo los retos que nos impone el avance de la ciencia, sin mencionar que el Estado (a través de iniciativas legislativas de las diversas entidades estatales), estaría permitiendo, por su omisión, manipulaciones indiscriminadas, sin reglas que fijen límites claros, en cuanto al tratamiento de los embriones creados como consecuencia de las TRA.

Al margen de las posiciones y opiniones de científicos e intelectuales, además de legislaciones de países, en los que se ha venido regulando el tema (europeos y americanos principalmente), existe una responsabilidad, humana, ética y jurídica en nuestro país, para la concreción de reglas, principalmente aquellas que pongan pautas a la investigación con embriones, así como a su criopreservación, pues, desconocer dicha realidad (práctica usualmente implantada en el Perú desde hace más de 30 años), implica poner en riesgo, no solo la esencia misma del ser humano, sino también su supervivencia como especie.

Así las cosas, el dotar al embrión humano de protección jurídica, constituye uno de los grandes retos que tiene el legislador nacional, pues, no es nada sencillo el tener que decantarse por una posición, de las dos radicales que existen actualmente en debate. Por un lado, de quienes sostienen que la vida se inicia en el momento de la fecundación - la unión de los dos gametos (masculino y femenino) o dicho de otro modo, la penetración del espermatozoide en el citoplasma del óvulo,

que, a partir de dicho momento es cuando surge un tertium, es decir, una realidad nueva y distinta (cigoto), con una potencialidad propia y una autonomía genética (teoría de la fecundación o de la formación del genotipo) -; por otro lado, de quienes sostienen que con la anidación - la fijación del cigoto en el útero materno (momento en el que se da una realidad nueva con unidad y unicidad) se puede hablar de embrión propiamente dicho (teoría de la anidación). En la primera hipótesis, el embrión sería sujeto de derechos desde el instante mismo de la concepción, y en la segunda hipótesis, antes de su implantación el embrión carecería de toda protección.

Sin embargo, creemos que para dotar al ser humano en formación, de protección jurídica, no parte precisamente de la idea de radicalizar una posición, es decir, de centrarnos en el eterno debate de si el embrión preimplantacional es o no persona, y por otro lado, de ir al extremo de considerar al embrión extracorpóreo, una cosa, pues, si bien, en los primeros estadios de formación del ser humano, está formado por un grupo de células, éstas constituyen una realidad viva celular autónoma, que está en continuo desarrollo y por tanto de un legítimo derecho a ser protegido.

Es así, que consideramos que al derecho no le corresponde adherirse a una de las dos posiciones en debate para proponer reglas que limiten el desarrollo de la ciencia, relativos a los métodos de la fertilización in vitro y su intervención en embriones humanos con fines de investigación (cuando no estén dirigidos a la procreación y/o tratamiento de la infertilidad) o en el caso de los embriones sobrantes o supernumerarios, pues, no es su tarea, la cual debe dejarla para los

científicos y filósofos, al derecho solo le corresponde brindarle un marco regulatorio de protección al no nacido a fin de evitar su manipulación.

Si bien, de lo que si estamos seguros es que la vida humana tiene un inicio, un comienzo, y ese no se encuentra precisamente en la anidación, pues, sus propios defensores al afirmar que el embrión humano aparece cuando empieza a fijarse en las paredes del útero (dos semanas) y que solo ahí se da la existencia individualizada del ser humano y que antes de eso, solo existe un conglomerado de células con posibilidad de dividirse, restándole por tanto el carácter de individualidad propia de la persona, no hace sino, validar la tesis de que ese no es el inicio de la vida humana, pues, si revisamos el concepto de inicio, éste se deriva del latín *initium* que puede utilizarse como sinónimo de comienzo. Se trata del principio, el origen o la raíz de algo, que supone la existencia de un orden o de una sucesión de cosas; en tal sentido, aun cuando antes de la anidación existe un conglomerado de células, éstas no son sino el comienzo de un proceso de evolución que finalmente concluye con el nacimiento; no obstante, luego de ocurrido esto, se sigue un desarrollo extracorpóreo hasta llegar a su plenitud.

Es por las razones expuestas, que en el presente capítulo pretendemos exponer algunos conceptos, bases teóricas, legales y jurisprudenciales que nos van a conducir a la formación del planteamiento de la tesis que hemos escogido como objeto de estudio.

2.4. 2.2. Bases conceptuales: concebido, fecundado, embrión, preembrión, ser humano, persona

Es necesario, tener en claro las diversas denominaciones que se le atribuyen al ser humano desde su formación o más propiamente, desde las primeras etapas de la vida, es por ello que proponemos las siguientes definiciones que guardan relación al tema que nos convoca.

2.2.1. Concebido – fecundado

A menudo se suele confundir el término concepción con el de fecundación, éste último considerado como la unión de un gameto femenino con uno masculino, el cuál continúa con la entrada de la célula masculina a la célula femenina, para dar lugar a la formación de ambos pronúcleos y termina en la singamia, esto es cuando los cromosomas de ambas células se han ligado, formando un contenido genético único, habiéndose generado la activación de la primera división meiótica, que va a llevar a la fragmentación en dos nuevas células. En palabras de Varsi Rospigliosi:

La fecundación es el inicio del ciclo vital del ser humano. Ésta no se limita a un acto, sino que es resultado de todo un proceso biológico a partir del cual se inicia un desarrollo constante en la que cada fase de la vida humana creada conduce sin solución de continuidad a la siguiente. (2013, pág. 103)

Es decir, la fecundación es un proceso largo que, a pesar de tener continuidad temporal, se puede separar en etapas y aun suspender por años (es el caso de los embriones criopreservados), o continuar con su proceso de desarrollo una vez implantado en el endometrio materno.

En relación a la confusión de estos dos conceptos (fecundación - concepción), Varsi Rospigliosi sostiene: “La fecundación ha sido confundida con la concepción siendo esto erróneo, ya que son dos momentos biológicos distintos y perfectamente identificables. El segundo es consecuencia del primero”. (2013, pág. 104)

En cuanto al término concepción, existe diversidad de opiniones entre autores y diversas áreas en las que se discute el tema, así para algunos, el término concepción es simplemente sinónimo de fecundación. Según Fernando García (2007) nos indica que, si la concepción es sinónimo de fecundación, al menos debiéramos proscribir los dispositivos intrauterinos por constituir elementos abortivos. Del mismo modo, debiéramos prohibir también varias actividades de los procesos de fertilización asistida. En todo caso y respecto de esta última situación, adquiere particular relieve la discusión sobre la etapa precisa a partir de la cual habría individuo, para efectos de utilizar procedimientos de criopreservación en procesos de fertilización asistida en humanos.

Para Espinoza:

(...) el concebido es el ser humano antes de nacer que, pese a que depende de la madre para su subsistencia, está genéticamente individualizado frente al ordenamiento jurídico y, como tal, se convierte en un centro de los derechos y los deberes que lo favorecen. Es por eso que se dice que es un sujeto de derecho privilegiado. (2014, pág. 73)

Ahora bien, la ciencia ha determinado que pasado el momento de la fecundación (el cual dura varias horas y se da en la trompa de Falopio de la mujer), aparece el cigoto (compuesto por una sola célula) en el día 1 del desarrollo embrionario, a partir de ahí comienza su división celular, dejando su denominación de cigoto para pasar a denominarse embrión de día 2 que ya cuenta con cuatro células, continuando el proceso de multiplicación de células y aumento de tamaño (morfocinética), pero durante la etapa inicial de desarrollo, el embrión puede, en el camino adquirir otros nombres como mórula, blastocito hasta llegar al útero donde anidará o se implantará para dar paso al embarazo.

Pero no olvidemos que cuando la fecundación se produce en un laboratorio (extracorpóreo), y se encuentre en el estadio de blastocito (día siete) para que pueda continuar su proceso de desarrollo se requiere de su anidación en el endometrio de la mujer, (tardando siete días) elemento determinante del proceso vital de todo ser humano.

El tratamiento al concebido en la legislación nacional, ha sufrido cambios significativos, así con el código civil de 1852 en su artículo 1° regulaba que “el hombre según su estado natural, es nacido o por nacer”, reconociendo de esta forma al concebido la condición de ser humano (hombre) incluso desde antes del nacimiento, para seguidamente en su artículo 4° señalar que “el nacido y el que está por nacer necesitan para conservar y transmitir estos derechos, que su nacimiento se verifique pasados seis meses de su concepción, que vivan cuando

menos veinticuatro horas y que tengan figura humana”, es decir, que para otorgarle derechos al que está por nacer y al nacido se requería no solo su nacimiento con vida, sino que con una marcada influencia romanística, se exigía además de que tenga figura humana, y otros dos requisitos más, los cuáles debían darse conjuntamente, esto es, que su nacimiento se produzca pasado el sexto mes de su concepción (teoría de la viabilidad propia) y, que viva cuando menos 24 horas (teoría de la viabilidad legal).

Con el Código Civil de 1936, nos adherimos a la teoría de la ficción, así el artículo 1º establecía: “El nacimiento determina la personalidad. Al que está por nacer se le reputa nacido para todo lo que le favorece, a condición de que nazca vivo”. Es decir, que para éste código, la personalidad se iniciaba con el nacimiento, el concebido por tanto, carecía de personalidad y solo bajo la condición de que naciera vivo se le reputaba nacido (ficción legal), es decir, se le atribuía capacidad de goce, pero esta capacidad estaba limitada solo a lo favorable, sin establecer si los efectos favorables eran de carácter patrimonial o personal.

La teoría de la ficción permitía que la personalidad, pudiera retrotraerse al que está por nacer, pudiendo extenderse hasta el momento mismo de la concepción. Esta postura asumida por éste código, ha sido criticada por un sector de la doctrina por considerarla contradictoria, por cuanto al concebido a quien se le considera nacido se le impone, asimismo, la condición (suspensiva) de que nazca con vida; así en opinión de Fernandez Sessarego: “el concebido es lo que no es – nacido- y cuando es, ya no es-concebido- desde que es persona natural” (2005,

pág. 43), para seguidamente afirmar que el “ente que se reputa como nacido no es, de acuerdo con la teoría de la ficción, un ser humano”. Lo cierto es que, la teoría de la ficción fue adoptada por el código civil de 1936 para regular la situación del nasciturus, otorgando ciertos derechos al concebido para brindarle protección.

Finalmente, con el Código Civil de 1984, se reconoce al concebido la calidad de sujeto de derecho, pero igualmente, condicionándola a los efectos favorables; así su artículo 1° prevé: “La vida humana comienza con la concepción. El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece. La atribución de derechos patrimoniales está condicionada a que nazca vivo”.

Fernandez Sessarego (2002), autor del segundo párrafo del artículo en comento, al analizar el concepto del concebido en la doctrina y en la legislación peruana del siglo XX, señala lo siguiente:

El código civil de 1984, (...) considera, en estricta concordancia con la verdad científica que la vida humana comienza con la concepción y que, por consiguiente, se es sujeto de derecho desde este momento sin necesidad de esperar el hecho biológico del nacimiento. No hay razón, por lo tanto, para fingir, para escamotear vanamente la realidad del concebido como ser humano sino solo cabe observar el hecho mismo de la concepción y el decurso de la vida humana para comprender cuál es su calidad ontológica (pág. 51)

Surge entonces el concepto de sujeto de derecho atribuido al concebido como centro de imputación de derechos y deberes, (teoría de la subjetividad) dejando atrás la discusión surgida por la legislación que antecedió, de si el concebido era o no era persona para el derecho. Cabe resaltar que en cuanto al concepto de sujeto de derecho, no se tuvo un antecedente legislativo en el derecho comparado, pues éste no le reconocía al concebido subjetividad, no obstante, sí hubo una marcada influencia de la legislación italiana (C.C. de 1942) y argentina (C.C. de 1869), en su momento, pero a diferencia del ordenamiento civil italiano, que solo incluía el concepto de sujeto de derecho a la persona física, jurídica y a las organizaciones que no tuvieran tal calidad por no encontrarse reconocidas o inscritas, la legislación argentina con el planteamiento del profesor Vélez Sarsfield, regulaba que el ser humano concebido es persona por nacer. Es decir, en palabras de Fernández Sessarego: “El código civil del Perú y el de Vélez Sarsfield coinciden en tanto que para ambos el concebido es un ser humano, el mismo cuya existencia tiene como principio la concepción” (1990, pág. 42)

Para el mismo autor, lo que distingue al código civil peruano de la legislación comparada es el reconocimiento al concebido como sujeto de derechos cuando afirma:

El concepto central que contiene el artículo 1° del código civil vigente, y que lo distingue de la codificación comparada, es el de reconocer que el concebido, o ser humano antes de nacer, es un sujeto de derecho. Es decir, se le considera un ente al cuál es posible atribuir situaciones jurídicas subjetivas, derechos y deberes. Ello, durante el

decurso de su gestación o en el instante mismo del hecho biológico del nacimiento. (Fernández Sessarego, 1990, pág. 51)

En ese mismo sentido el Tribunal Constitucional, en el Exp. N° 02005-2009-PA/TC-PA/TC, adhiriéndose a la teoría de la concepción sostiene:

(...) este Colegiado se decanta por considerar que la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna, con lo cual se da origen a una nueva célula que, de acuerdo al estado actual de la ciencia, constituye el inicio de la vida de un nuevo ser. Un ser único e irrepetible, con su configuración e individualidad genética completa y que podrá, de no interrumpirse su proceso vital, seguir su curso hacia su vida independiente. La anidación o implantación, en consecuencia, forma parte del desarrollo del proceso vital, más no constituye su inicio. Por lo demás, aun cuando hay un vínculo inescindible entre concebido-madre y concepción-embarazo, se trata de individuos y situaciones diferentes, respectivamente; pues es la concepción la que condiciona el embarazo y no el embarazo a la concepción, y es el concebido el que origina la condición de mujer embarazada, y no la mujer embarazada la que origina la condición de concebido (2009 fundamento 38)

2.2.2. Embrión - preembrión:

Ya habíamos dicho que sobre el inicio de la vida humana existe una polarización, que ha traído como consecuencia que estos conceptos sean tratados,

según una u otra posición, que al igual que en el caso de la concepción y fecundación, se confunden conceptos para validar sus respectivas posturas.

Así Maris Martinez citando a Carlos Alonso Bedate dice: “La naturaleza jurídica del fruto de la concepción, especialmente en las primeras etapas de su evolución, ha generado continuos enfrentamientos de posiciones irreductibles convirtiéndose así en uno de los problemas centrales a dilucidar” (1994, pág. 69)

Podemos decir entonces, que el problema conceptual, se inicia, a raíz de la formación del embrión humano fuera del claustro materno, esto es, en un laboratorio, cuando en el año 1978, nace en Inglaterra, por primera vez en el mundo, la primer bebé probeta Louise Brown, situación que marca el inicio de un desarrollo biotecnológico, que no se detiene, y que en la actualidad se viene desarrollando aceleradamente.

Vemos entonces, como la tecnología biomédica, ha generado en el mundo repercusiones a nivel jurídico, científico, filosófico, religioso, entre otros, que ha obligado a muchos países principalmente europeos, a tener que regular legislativamente sobre el tema, a diferencia de lo que ocurre en Latinoamérica, cuyas legislaciones conservan una marcada raigambre romanista, no olvidemos que nuestro vigente código civil, tuvo una notable influencia del código civil italiano de 1942.

Surge así, en la comunidad científica, el concepto de pre-embrión el mismo que fue creado por la embrióloga inglesa Jeanne Mc Laren, cuya tesis afirma que hasta el día 14 de la concepción no puede hablarse propiamente de embrión, porque es ahí que se produce la anidación del embrión en el útero, concepto que fue introducido en el Informe Warnock del 14 de julio de 1984, en el que se eligió el día 14 (que es cuando se inicia la anidación), argumentándose que a partir de esa fecha se producía la cresta neuronal y la implantación en el útero, llegando a su fin la multipotencialidad, tesis que como es evidente, permitiría la experimentación con embriones menores de 14 días, argumentándose que antes de ello no se tiene la caracterización de embrión.

Al margen de si el inicio de la vida humana empieza con la concepción o no, conviene para los efectos de esta investigación, realizar una distinción entre embrión intracorpóreo y extracorpóreo. Así, tenemos que antiguamente el embrión humano se formaba como consecuencia de la relación sexual entre un hombre y una mujer, cuyo desarrollo pasaba por el aporte de los gametos femenino y masculino los cuáles se funden con la penetración del espermatozoide en el citoplasma del ovocito, esto ocurre en una de las trompas de Falopio y el cigoto comienza un viaje que termina en el útero materno, es ahí donde se ofrecen las condiciones necesarias para su desarrollo durante el embarazo que tiene una duración entre las 38 y 40 semanas, hasta el parto, dando lugar al nacimiento.

En cuanto a la formación del embrión extracorpóreo, preimplantado o fecundado in vitro, éste es formado fuera del útero de la mujer a través de las

técnicas de fertilización, que puede ser mediante aspiración, esto es, “el ovocito es aspirado del folículo ovárico maduro e inseminado en el laboratorio con el semen capacitado del varón. El huevo fecundado se lo puede cultivar durante cinco o seis días hasta alcanzar el estado de blastocito...” (Coco, 2013, pág. 34). En la fertilización in vitro se pueden utilizar para la formación del embrión, gametos donados o propios de la pareja, produciéndose variedades o tipos de fertilización, es decir, cuando se realiza con gametos de la pareja (óvulo y semen); cuando se realiza con el óvulo de la mujer y semen de un donante; cuando se realiza con el semen del hombre y óvulo de una donante o finalmente cuando ambos gametos (óvulo y semen) son donados.

Sobre el embrión no implantado o ex útero, existen diversas posturas sobre su naturaleza jurídica, Varsi Rospigliosi señala:

El caso del embrión no implantado ha implicado la postulación de diversas opiniones acerca de su naturaleza jurídica, habiéndose argüido que:

- No estando anidado, carece de las condiciones necesarias para permitir el desarrollo del ser humano, de allí que no deba ser considerado jurídicamente aún como vida humana.
- Es un estado biológico que se encuentra paralizado, y como tal no indica ninguna probabilidad de vida.
- Es una vida humana y que, independientemente de la forma como ha sido creada y la espera de su traslado a la pared uterina, merece la protección jurídica como sujeto de derecho” (2013, pág. 165)

Para Rubio Correa: “Los conceptos que aparecen como importantes de esta discusión son los siguientes: división, indivisión, individuo, no fusionabilidad, fusión, unidad. Todos y cada uno nos son útiles para determinar desde cuando podemos hablar de la existencia de un ser humano” Seguidamente el mismo autor señala que:

Los problemas de hecho son los siguientes:

- Desde que el espermatozoide fecunda el óvulo, el cigoto pasa por una serie de etapas de reproducción celular interna en el que se va subdividiendo en 2, 4, 8, 16, 32, 64 células y así sucesivamente.
- El día catorce de este desarrollo, el cigoto debe anidar en el útero. Si no sucede esto no podrá continuar su ciclo vital y se extinguirá. Cabe, sí, congelar el embrión en el intermedio para que no prosiga la evolución y pueda ser implantado en momento posterior para, así, seguir posteriormente su evolución.
- En torno al día catorce el cigoto puede subdividirse en dos o más embriones que darán a su vez lugar a sendos seres humanos. Por eso se sostiene que el embrión hasta estos días es divisible.
- También en este estadio de desarrollo el cigoto puede fusionarse con otro de manera que dos embriones den lugar a la existencia de una sola persona. Al individuo resultante de esta fusión se le llama quimera. De aquí se sostiene que el embrión antes del día catorce no es no fusionable.
- Luego del día catorce, es decir, producido el arraigo en el útero materno, la vida del embrión camina hacia el nacimiento de un nuevo ser humano.

(1996, págs. 165-166)

Visto entonces, a la luz de lo expuesto por estos dos autores nacionales, para quienes consideren que la vida humana empieza con la concepción, es decir, con la unión de los gametos femenino y masculino formando el cigoto, ya podemos estar frente al embrión; mientras que para los que defiendan la tesis contenida en el informe Warnock, antes de los 14 días, en los que el proceso de desarrollo del tejido humano, aún no termina de dividirse, se lo considera preembrión, concepto este último que, nace para diferenciar al embrión temprano del embrión implantado, ya que la idea de fondo de esta tesis, es que la condición de “persona” no viene dada por la ley, sino por la naturaleza biológica, pues la individualidad biológica está formada antes de la anidación.

Es así que desde el momento en que se produce la fecundación, surge la controversia que Lacadena, describe claramente como un conflicto terminológico para considerar su licitud o ilicitud, así nos dice que en cuanto a su denominación, para unos, es un preembrión, dándole una valoración diferente con relación al embrión postimplantatorio para los efectos de considerar lícita su manipulación y eliminación; para otros, es un embrión preimplantatorio o embrión de dos células de acuerdo a su desarrollo, considerando ilícitas su manipulación y eliminación, agregando:

Controversia que lleva implícito aquello de que los cambios en las palabras producen cambios en las actitudes o, recíprocamente, los cambios de actitudes buscan cambios en las palabras para justificarlas. En cualquier caso, mi opinión personal es partidaria de

utilizar en todos los casos el sustantivo de embrión, sin que ello presuponga una valoración ética de su significado. De cualquier forma, parece ser que, hoy en día, el término preembrión está cayendo en desuso, utilizándose la denominación de embrión preimplantatorio (2002, pág. 47)

Pese a considerar adecuada la denominación de embrión preimplantatorio, creemos que el dilema se encuentra centrado en la viabilidad de este embrión desarrollado hasta el estadio de blastocito, pues para dar paso al plan existencial de ser humano se requiere de una simbiosis, conformada por la anidación del embrión en el endometrio de la mujer, dilema que desarrollaremos más adelante.

2.2.3. Ser humano – persona

La biología humana, reconoce sin vacilaciones, que en el embrión, producto de la fecundación, se manifiesta la identidad de un nuevo ser humano, que ha de desarrollarse por sí mismo en un proceso –el de la vida- en el que pueden señalarse distintos estadios (Miranda Canales, 2007, pág. 91)

Según el Diccionario de la Lengua Española (2014), el vocablo “ser” significa “esencia” o “naturaleza” y, en su acepción posterior, “cualquier cosa creada, especialmente las dotadas de vida”

Podemos afirmar entonces, que el embrión, desde su formación, siendo aún, un conglomerado de células, pasibles de divisiones, es un ser humano, pues, el

material genético que carga, es de naturaleza humana, por tanto, su esencia es humana.

El código civil peruano establece que la vida humana (ser humano) comienza con la concepción, por tanto, le otorga tutela al concebido, a quien lo considera sujeto de derechos en todo cuanto le favorece, obviamente, el primer derecho será el de la vida, el cual lleva intrínseco su dignidad.

Uno de los conceptos claves para cumplir con uno de los objetivos de la presente tesis es precisamente el otorgar al embrión preimplantatorio, una categoría jurídica que permita atribuirle, un estatus que le proporcione una protección legal; para ello, parte por dilucidar lo que para el derecho y nuestra legislación entiende por persona, y si este concepto lo podríamos incluso trasladar hasta el momento mismo de la fecundación, para otorgarle al embrión en sus primeras etapas de desarrollo, la categoría de persona.

El concepto de persona, ha venido discutiéndose durante siglos, al igual que los conceptos de concepción- fecundación, proponiéndose teorías para definir su naturaleza jurídica; así esta palabra originaria del latín “personatus” o “personare”, no dio un significado claro como hoy en día lo entendemos, pues, significaba “personaje” o “máscara”, dado en un contexto teatral. En nuestro código civil, (art. 1º) podemos deducir su significado desde el nacimiento ya que, señala, a partir de ese momento es sujeto de derecho, es decir, es un centro de imputación de derechos y obligaciones; por su lado, la Constitución reconoce que la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el Estado,

significado, que le otorga prioridad a la persona, dotándola de seguridad jurídica para su desenvolvimiento en sociedad, es decir, se podría entender, en una interpretación literal que el término persona surge a partir del nacimiento, según nuestro código civil.

Kelsen, desarrolla el concepto de persona de la siguiente manera:

El concepto de sujeto de derecho o persona no es otra cosa que una construcción artificial, un concepto auxiliar que ha creado el conocimiento jurídico con el fin de representarse gráficamente el material que trata de dominar, y bajo la presión de un lenguaje jurídico antropomórfico y personificador. La persona no es más que una expresión unitaria personificadora de un haz de deberes y facultades jurídicas, es decir, de un complejo normativo: este punto de vista garantiza al derecho contra posibles hipóstasis perturbadoras, que lo reduplican inútilmente como objeto del conocimiento. Solo de ese modo es posible dar plena satisfacción a la antigua exigencia de la teoría positivista del derecho: comprender la persona jurídica y la persona física como cosas esencialmente idénticas. La persona física no es el hombre, como afirma la doctrina tradicional. El hombre no es un concepto jurídico, sino bio-psicológico. Pero la persona física es la personificación de las normas reguladoras de la conducta de un hombre; así como la persona jurídica es la personificación de las normas reguladoras de la conducta de una pluralidad de hombres... La libertad o autonomía de la persona física, la norma jurídica del dogma ético del libre albedrío, quedan descartadas del ámbito de la teoría del derecho: son pura ilusión (1994, pág. 43)

Vemos entonces que el término persona para Kelsen, no es más que una noción o categoría jurídica, que no representa al concepto del hombre o ser humano en su esencia, sino que es una creación jurídica con fines reguladores de conducta. Así, el derecho crea la figura de la persona natural para diferenciarla de la persona jurídica y darle a cada una su rol en la comunidad. Por el contrario, Satanowsky afirma:

El concepto jurídico de persona se aparta del significado de la palabra 'hombre', pues éste es un concepto filosófico, sociológico, psicobiológico, etc. No obstante, la persona en su concepto normativo jurídico está formado por ese mismo hombre en su actuación jurídica, más el agregado del sentido jurídico de persona (...) (1950, pág. 42)

En igual sentido, Espinoza dice:

El hombre, en sí mismo, es un valor en tanto que es libertad de realizar un proyecto vital de existencia. Así, pues, se integran el aspecto axiológico y ontológico del ser humano. Persona es, pues, el hombre individualmente considerado, o la agrupación organizada de ellos en busca de un fin valioso, significada, representada a través de una categoría jurídica, la cual es un centro de imputación de derechos y deberes. Es al hombre, única y exclusivamente (...) en su plenaria realidad existencial a quien se le atribuye esta categoría jurídica, con todas las consecuencias que conlleva (2014, pág. 188)

Sin embargo, llegado a este punto, creemos que no existe distinción entre ser humano y persona, pues, si bien, el derecho ha creado como categoría jurídica la palabra “persona”, para su vida de relación, sin embargo, dicho concepto está implícito, inherente al ser humano (hombre), como unidad sicosomática, y a quien le reconoce el goce de derechos. Ahora bien, con la formación del embrión surge la vida, significando que esa vida es un ser humano (en sus primeras fases), es una vida que aún no nace y que si bien, viene a constituir un centro de imputación de derechos, sin embargo, es de la misma naturaleza que el ser humano ya nacido; en consecuencia, el concebido, es merecedor de tutela jurídica, como lo reconoce nuestra legislación, significando que desde su inicio a la vida es una persona, categoría jurídica que se atribuye al ser humano.

Siendo así, nuestro código civil vigente, en su artículo 1° relativo al principio de la persona y de la vida humana, cuando prevé: “La persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento”, emplea un término impropio, por cuanto el carácter de persona, individualizada, lo adquiere desde el instante mismo de la concepción por ser inherente a él, como bien lo precisa Espinoza Espinoza, al aclarar que, al tener el término “persona humana” el carácter ontológico y no jurídico, resulta inexacto lo expresado en el código civil (artículo 1°) cuando señala que la persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento, pues el término persona humana está aludiendo a la vida humana la cual comienza con la concepción. (2014, pág. 192)

La calificación de ser humano, por tanto, implica la atribución de personalidad con referencia al embrión. Nuestro código civil, para determinar el

inicio de la vida, adopta el sistema denominado por la doctrina como el de la vitalidad. (Espinoza Espinoza, 2014, pág. 193)

Siendo el ser humano, objeto de tutela jurídica, desde sus primeras fases de vida hasta la muerte, no significa que ante determinadas circunstancias, se deba preferir siempre al concebido (entiéndase al embrión antes de su nacimiento), que a la madre gestante en casos de peligro para la vida de ésta (aborto terapéutico); es decir, aquí surge la distinción entre los derechos del embrión y los de la persona individual, sin que ello signifique, que no sean siempre del mismo grado e importancia.

En ese sentido sabemos que, para nuestra vida de relación como hoy la conocemos, el hombre tuvo que construir categorías conceptuales que nos han permitido otorgarle significado a las cosas materiales e inmateriales del mundo real, no obstante, esa realidad muchas veces supera los conceptos con los que pretendemos comprenderla. Para entenderla mejor se puede decir que:

Los conceptos representan nuestra manera de estructurar el mundo. Nuestro progreso cognoscitivo depende, en buena medida, del refinamiento de nuestra estructura conceptual. La ciencia jurídica también usa conceptos que se proyectan sobre el mundo para ordenarlo. Contrato, persona, asesinato, testamento o ley orgánica pueden servir de ejemplos. (Moreso, 1995, pág. 364)

Dicho lo anterior, cuando se habla del concepto “persona”, estamos tratando entonces, de una categoría o de una construcción conceptual, en este caso, de una

categoría jurídica, a la que se le ha asignado un significado, en ese sentido, Iturmendi dice:

El término persona, y el significado que expresa, no son como las palabras y conceptos. No solo por el modo que se predicán, sino también por su referencia objetiva. Los nombres se refieren siempre a características esenciales, generales o individuales, que son expresadas con más o menos precisión en los diccionarios o enciclopedias. La persona, a diferencia de todos los demás nombres, sin la mediación de algo esencial, se refiere recta o directamente al ser propio, que es inefable, porque no es de orden esencial. La persona nombra al ser, al fundamento individual inexpresable de cada hombre, que solo percibe intelectualmente en su conciencia el propio poseedor y que puede ser atribuido a los demás en un grado inferior a las cosas (2002)

Desde nuestro punto de vista, el negarle el carácter de persona al nasciturus, significaría, el no reconocerle sus derechos como ser humano, aun cuando éste se encuentre en los primeros estadios de vida.

2.3. | Estatuto ontológico del embrión: Bases teóricas

Como centro de múltiples adelantos y procesos biotecnológicos, se hace necesaria la determinación del estatuto del embrión humano, partiendo por determinar su naturaleza, su esencia, su origen ontológico.

Antiguamente, no existía otra posibilidad de concebir un ser humano, como hoy lo conocemos, y es gracias a los avances de la ciencia médica, que permite la formación del embrión humano en un laboratorio, para su posterior implantación en el claustro materno, y esto, como una solución a los problemas de infertilidad. Teniendo claro que no existe, ninguna diferencia entre el embrión formado intracorpóreo con el extracorpóreo.

Sin embargo, ya sea que el embrión humano se haya formado dentro del seno materno o fuera de él (laboratorio), resulta imprescindible definir su estatuto, y ello implica el determinar el momento preciso en el que estamos frente a un ser humano, titular de derechos, pues, es, ese instante, el punto de partida para su protección dentro del ordenamiento jurídico.

Así, el Diccionario de la Lengua Española , (2014), señala que, estatuto deriva del latín *statutum*, “Régimen legal que se determina en consideración a la naturaleza de las cosas o al territorio en que se radican” y ontológico deriva de “ontología” procede del latín “*onto*” y “*logía*”: “Parte de la metafísica que trata del ser en general y de sus propiedades trascendentales”.

2.3.1. Algunas consideraciones previas sobre la naturaleza biológica del embrión

Se trata de buscar establecer la naturaleza del ser (humano), su origen, o dicho de otro modo, una vez fecundado el óvulo por el espermatozoide, (cigoto) y dentro de su proceso de desarrollo hasta producido el nacimiento, determinar desde

cuándo puede ser considerado un ser humano, sin embargo, esto no será posible sin la ayuda de la biología, es por ello que también se habla de un estatuto biológico.

Pero, ¿cuándo se inicia la vida humana? Pregunta nada fácil de responder, teniendo en cuenta que ello significa adentrarnos en el área de la ciencia médica, que no corresponde a nuestra especialidad, pero que, sin embargo, para poder proponer un desarrollo regulatorio en el tema que nos ocupa, nos vemos precisados a interactuar con los avances biotecnológicos como una necesidad que el derecho requiere, para brindar a la sociedad la posibilidad del goce de sus beneficios, pero dentro del marco de la ética.

Algunas corrientes evolucionistas y extremistas, niegan que el embrión en sus primeras etapas de desarrollo, sea humano, y sabemos que tal negativa tiene como finalidad la investigación del embrión antes de día 14 de su desarrollo.

Según el Informe del Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia sobre el Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida (2011), España, existen cuatro posturas sobre la naturaleza biológica del embrión: la primera, es la de aquellos que consideran que el embrión humano, en sus primeros días de vida, es un conglomerado celular sin estructuración biológica, es decir, un conglomerado de células sin organizar y por tanto sin valor biológico ni ontológico alguno; la segunda, es la de los que opinan que el cigoto humano, obtenido por transferencia nuclear somática (clonación) es

un ente biológico distinto al cigoto obtenido por vía natural, al que incluso le da un nombre propio y diferente, como puede ser, nuclóvulo o clonote, con un valor inferior al cigoto obtenido por fusión de los gametos humano, tanto por vía natural como por técnicas de reproducción humana asistida; la tercera, es la de los que consideran que el embrión humano, de una célula, polarizada y asimétrica, el cigoto, obtenido natural o artificialmente, es un ser vivo de nuestra especie, portador, por tanto, de la dignidad que todo ser humano intrínsecamente posee y consecuentemente merecedor de ser tratado acordemente con dicha dignidad.

El ser creado por la unión del espermatozoide y el óvulo (sea en el vientre materno o en un laboratorio) llamado cigoto, lleva un nuevo proyecto o programa individualizado, esto es, una vida individual, independiente de los órganos fisiológicos maternos, compuesto por los 23 pares de cromosomas que son inherentes a la especie humana y que contienen la información genética (genotipo) encargados de la transmisión de los caracteres de la herencia humana; no debemos confundir la individualidad de la indivisibilidad; el ser humano a partir de la fecundación comienza un proceso de división celular lo que no significa que esto vaya contra su individualidad que es el carácter de la especie humana, biológicamente definido.

En consecuencia, no existe justificación o razón válida para afirmar que solo con la anidación estamos frente a un ser humano. Para Palazzani:

El embrión es un sistema combinado, nuevo, irreductible a la suma de los dos subsistemas que lo han generado (el óvulo y el

espermatozoide), y en el cual está inscrito genéticamente el proyecto, que permite el desarrollo programado del cigoto hasta su completa forma final a través de un proceso continuo, coordinado y gradual (1995, págs. 23-29)

Si bien, podemos afirmar con base científica, que sin la implantación en el endometrio de la mujer, el embrión corre el riesgo de morir, sin embargo, ello es independiente de su caracterización como embrión, dado que, como ya lo hemos mencionado, el embrión tiene una realidad biológica propia, es un individuo en formación, cuyo desarrollo autónomo y continuo, construye su propio patrón establecido para dar lugar a un organismo final. Vidal Martínez afirma al respecto:

Al parecer entre las veinticuatro y treinta y cinco horas siguientes a la fecundación, la primera célula individualizada, el cigoto o blastocito comienza a dividirse, surgiendo el embrión, al que transcurridas seis semanas, se denomina feto, pero que transcurridas las dos primeras semanas tiene ya – y a este dato se le concede una extraordinaria importancia desde el punto de vista biológico – una información hereditaria completa, un código genético distinto e individualizado – genoma – capaz de trasmitirse a otras células (1988, pág. 88)

Estamos entonces, ante la existencia de vida humana, desde el momento de la concepción (unión de los gametos femenino y masculino), basado obviamente, en sólidas y contundentes investigaciones científicas; vida humana que ha de ser tutelada por el derecho, no significando con ello que se esté en abierta oposición a

los avances científicos, pues, si hemos llegado a este punto de conocimiento respecto a la naturaleza humana, es precisamente, gracias a la ciencia.

Así, según Lucas Lucas dice:

El embrión es autónomo porque tiene la capacidad de autogestionarse y de integrar sistemáticamente todas sus funciones y su completo desarrollo. Es capaz de autogobierno biológico. Esta ontogénesis que determina la propia identidad personal está coordinada por el genoma. La dependencia respecto del organismo materno es necesaria, pero extrínseca al ser del embrión: la madre nutre el feto, como nutre –de forma distinta– al neonato. (2001, pág. 71)

Podemos concluir entonces, que el status de ser humano (su carácter ontológico) es afirmar que desde el inicio de su proceso evolutivo (embrión), estamos frente a un ser merecedor de tutela jurídica, ya sea formado fuera o dentro del vientre materno, y que en cuanto a su potencialidad a diferencia de lo que algunos autores afirman - en el sentido de que el embrión mientras no esté anidado en el útero, es un hombre en potencia -, Lucas Lucas señala: "El embrión está 'en potencia', esto no significa que estemos delante de un 'hombre en potencia' en el sentido de un 'posible hombre': estamos delante de un hombre 'en acto', de un hombre real". (2001, pág. 76)

Es decir, que la potencialidad del embrión se da desde su principio como ser humano, que es la concepción, pues, no sería un hombre en potencia, si el embrión no es humano.

Sin embargo, aun cuando se ha dado esta posibilidad, el ser humano formado fuera del endometrio de la mujer, es un ser vivo, un ser humano (en formación inicial), tan igual que aquel creado de la manera que la naturaleza lo permite, esto es, a través de la relación sexual (hombre-mujer).

2.3.2. Estatuto ontológico

Partiendo de la naturaleza biológica del no nacido o embrión, como se lo quiera llamar, habiéndose determinado que el ser humano tiene su inicio o existencia con la fecundación producto de la fusión de los gametos femenino y masculino, y que a partir de ese momento adquiere su individualidad genética, propias de la especie humana, lleva entonces, implícito su cualidad esencial que es su dignidad como categoría ética vinculada a la dimensión moral del hombre, como lo configura Kant, para este filósofo alemán:

(...) Los seres cuya existencia no descansa en nuestra voluntad, sino en la naturaleza, tienen, cuando se trata de seres irracionales, un valor puramente relativo, como medios, y por eso se llaman cosas; en cambio los seres racionales se llaman personas porque su naturaleza los distingue ya como fines en sí mismo, esto es, como algo que no puede ser usado como medio y, por tanto, limita, en este sentido, todo

capricho...son fines objetivos, esto es, realidades cuya existencia es en sí misma, un fin (...) citado por De Pablos (2012)

La naturaleza humana radica en su esencia misma, no podemos afirmar que el ser humano en sus primeros días de desarrollo, no es humano, catalogándolo como un preembrión de categoría inferior al embrión (luego de los 14 días de la fecundación), pues esto iría contra toda lógica natural del carácter ontológico del ser.

Para entender la dimensión moral, la esencia ontológica del no nacido, se han desarrollado diversas teorías que han tratado de explicar el estatuto del embrión humano, entre ellas mencionamos dos de ellas, que son las que han generado la polarización de los investigadores.

2.3.2.1. Teoría de la fecundación

Según esta teoría la formación de la vida humana tiene su inicio desde la concepción, por tanto, la unión del óvulo –gameto femenino- y el espermatozoide –gameto masculino- genera una vida distinta que la de sus progenitores. Los partidarios de esta teoría sostienen que la biología ha demostrado que, una vez penetrado el óvulo por el espermatozoide surge una nueva vida, distinta al de la madre, con un patrimonio genético único, sin que exista otro momento en su evolución como para poder postergar la certeza de la formación de una vida humana.

Varsi Rospigliosi (2001) sostiene al respecto:

La fecundación no se limita a un solo acto, sino que es el resultado de todo un proceso biológico”, más adelante señala: “...la concepción no debe confundirse con la fecundación. La fecundación es el primer instante con el que se inicia el ciclo vital, que ocurre cuando el espermatozoide penetra el óvulo, por lo que la concepción va a ser el resultado de dicho primer momento dentro del proceso del inicio de la vida. Sin embargo, este primer momento, fecundación-concepción, es tan rápido que la fecundación implica la concepción instantánea. (pág. 91)

Nuestra jurisprudencia se adhiere a esta teoría, pues el Tribunal Constitucional al emitir pronunciamiento sobre el caso de la píldora del día siguiente, reconoce que:

(...) este Colegiado se decanta por considerar que la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna con lo cual se da origen a una nueva célula que, de acuerdo al estado actual de la ciencia, constituye el inicio de la vida de un nuevo ser. Un ser único e irrepetible, con su configuración e individualidad genética completa y que podrá, de no interrumpirse su proceso vital, seguir su curso hacia su vida independiente. La anidación o implantación, en consecuencia, forma parte del desarrollo del proceso vital, mas no constituye su inicio. Exp. N° 02005-2009-PA/TC, (2009), Lima. (Fundamento 38)

2.3.2.2. Teoría de la implantación o anidación

Esta corriente doctrinaria sostiene que en el instante en que el embrión humano se implanta en la pared interna del útero –fenómeno que culmina alrededor de los catorce días posteriores a la fusión de los núcleos de los gametos– se produce un hito embriológico importante: la diferenciación de sus células y tejidos, por lo que recién, en ese momento, puede considerarse que se da inicio a la existencia individualizada del ser humano.

Congruentemente con lo señalado, aún esta teoría el hecho que, si el embrión no se fijase en el endometrio, acontecimiento necesario para su posterior desarrollo, acabaría muriendo a los pocos días. Blasi (2009) dice al respecto:

Aquellos que sostienen esta tesis argumentan que el embrión, hasta el momento de la anidación, es un mero conjunto de células indiferenciadas que, a pesar de tener vida, la misma no es humana y, por consiguiente, no se está en presencia de un ser humano concreto, sino de una célula que tiene la potencialidad de devenir tal. En suma, quienes se enrolan en esta corriente de pensamiento explican que la concepción coincidiría con el inicio de la gravidez. Antes de esto, arguyen, el cigoto es un mero programa genético que solamente detenta el potencial teórico y estadístico para llegar a ser un miembro de la especie humana.

Llegados a este punto y habiendo desarrollado las diversas posturas acerca del inicio de la vida del ser humano, así como también, la explicación de la biología y la medicina, es importante destacar que hay vida humana desde el instante de la fecundación, con una estructura cromosómica individual y única de la especie humana, por consiguiente, no existe posibilidad de desarrollar características no humanas y estas características se inician desde la fase del cigoto (unión de gametos femenino y masculino), y a lo largo de su desarrollo, no se da un cambio de naturaleza, sino solo morfológico.

Entonces se concluye que la vida debe ser respetada, pues, es merecedora de protección, y que para que esto ocurra, no interesa el grado de evolución del embrión, pues si “sólo se le define exclusivamente por su morfología, por sus funciones o por sus actos, entonces se podría establecer un criterio por el cual determinados individuos humanos no serían hombres o personas” (Monge, 1995)

2.3.3. Estatuto jurídico

Cierto es que el Estado y a su vez la comunidad jurídica en general, (juristas, legisladores, jueces y también abogados) estamos obligados a brindar a la sociedad respuestas a sus múltiples demandas, sin embargo, cuando nos enfrentamos a situaciones controversiales, como lo es, el determinar sobre el inicio de la vida, en donde entra a tallar la ciencia médica, la filosofía, la religión, y en el que no se puede llegar a conclusiones absolutas y dar una respuesta clara al problema, la única salida es dar la respuesta más razonable y conveniente posible

a fin de asegurar, en la medida de lo posible, la no vulneración de derechos fundamentales en el ser humano.

No pretendemos en esta tesis, adherirnos a una u otra teoría científica sobre el inicio de la vida, pues es un tema que seguirá en debate por mucho tiempo más (no se sabe cuánto), pero lo que sí pretendemos es que, basados en la convicción de que el derecho a la vida es la principal razón para dotar de protección al ser humano desde el inicio de su existencia, nos atrevemos a postular una propuesta legislativa o mínimamente a formular una alternativa de solución para aquellos congéneres (embriones) que hoy en día están siendo objeto de excesos manipulativos, so pretexto del desarrollo de la ciencia médica; pues, con actitudes de inercia u omisión en estos temas, estaríamos permitiendo que el ser humano, en etapa embrionaria, este siendo considerado una cosa y no un sujeto de derechos.

Desde esta perspectiva, estamos convencidos de que el embrión humano es ser humano y por tanto una persona, que debe ser respetada en su dignidad desde su origen; lo que no significa en modo alguno, considerar que el derecho a la vida que está intrínsecamente unido al embrión, sea un derecho absoluto sobre cualquier otro derecho. Como ya lo advertimos, existen situaciones en que se va a tener que ponderar la valoración de derechos en conflicto.

La realidad nos enfrenta muchas veces a dilemas que no debemos ignorar, siendo una obligación moral el tener que enfrentarlas con base científica para dar una solución que sea, sino la más idónea, sí la menos gravosa al caso en concreto.

La jurisprudencia nacional se ha enfrentado a situaciones inéditas, en donde no ha dado una respuesta coherente y satisfactoria, tales como los siguientes:

a) Caso de los embriones sobrantes: Una pareja que tenía tres embriones criopreservados, luego de haberse sometido a un tratamiento de fertilización in vitro, que culminó con el nacimiento de una hija, una Juez, resolvió que los embriones (sobrantes) fueran traídos a la vida, por sí o por una nueva "maternidad subrogada", en el plazo perentorio de dos años desde la sentencia, bajo apercibimiento de que el Ministerio Público inicie "el proceso de abandono de los citados embriones congelados y pueda otorgarse en adopción a padres sustitutos, con la finalidad de hacer efectivo el "derecho a la vida" que tienen dichos embriones en su calidad de niños y por ende de sujetos de derechos y de protección específica", ordenando a la Defensoría del Pueblo controle la ejecución de esta sentencia; aceptándose en consecuencia, la maternidad subrogada, la misma que está taxativamente prohibida en la Ley General de Salud.

b) Caso de ovodonación: (Cas. N° 5003-2007 LIMA, 2008). En este caso se interpone una demanda de impugnación de maternidad, presentada por la esposa del padre biológico del hijo de la demandada, actuando aquella en representación de su hijo (y también del esposo). La demanda tiene por finalidad

enervar el reconocimiento de maternidad realizado, por ser ilegal y falsa al no ser la demandada la madre genética, y que tal reconocimiento de maternidad le concede a la demandada derechos de patria potestad, tenencia y demás derechos inherentes a la sociedad paterno filial, de manera que por el hecho del reconocimiento y el ejercicio de los derechos inherentes a él, el hijo de la recurrente se encuentra evidentemente afectado, pues existe separación entre hermanos de sangre y violación a derechos fundamentales que son propios del ius sanguinis, tales como el derecho a la identidad, integridad moral, integridad psíquica, entre otros. Al haberse declarado improcedente la demanda en las instancias inferiores la Corte Suprema, revierte esa situación argumentando aspectos sobre el legítimo interés que le asiste a la demandante que actúa en representación de su hijo quien es hermano paterno de la menor (hija de la demandante), y que no es preciso probar afectación de daño, sino el interés en el esclarecimiento de la verdad biológica que tendría el medio hermano. La Corte Superior falla nuevamente y basándose en la prueba de ADN (en la que obviamente resultó negativo) y al no probar su vínculo genético determina que la demandada incurrió en una maternidad ilegal, pues a juicio de la Sala el artículo 7° de la Ley General de Salud, prohibiría la ovodonación, quitándole todo vínculo legal con su hija, la que finalmente es entregada a su padre biológico y por consiguiente a la demandante.

Ambas sentencias, es un claro reflejo de que en el Perú, no se ha desarrollado una jurisprudencia (a falta de normas sobre el tema), en base a información científica, ni se ha tomado en cuenta la abundante jurisprudencia y doctrina comparada, así como los documentos internacionales que existen sobre el tema. No se trata de sostener a rajatabla que la ley peruana no permite determinado

procedimiento o técnica, sino que va más allá, los derechos que están en juego, en cada caso en concreto, es un elemento primordial a valorarse cuando no se cuenta con material normativo o el que existe resulta insuficiente.

2.3.4. Informe Warnock

Este informe fue elaborado por la Comisión de Educación británica, siendo publicado en 1978; su nombre se debe a que fue presidida por Mary Warnock, filósofa inglesa. Constituye el punto inicial a partir del cual la ciencia tuvo la autorización para desarrollar y aplicar los nuevos descubrimientos que se habían ido dando sobre la reproducción humana hasta antes de su publicación. Las naciones del Reino Unido, han sido los precursores en elaborar una legislación sobre investigación, principalmente en la investigación con embriones humanos, estableciendo el límite de 14 días posteriores a la fecundación, en donde la ciencia puede intervenir y experimentar, sin límite alguno sobre los embriones humanos; situación que se ha replicado en muchos países europeos y que actualmente se ha expandido a otros continentes, como el nuestro.

En este punto, el Comité declaró abiertamente que este límite de tiempo fue totalmente arbitrario, aceptando que fue fijado “con objeto de mitigar la ansiedad pública” y conceder a los científicos todo el tiempo posible para la investigación embrionaria. A pesar de estos conceptos, el Comité admite que la vida embrionaria empieza con la fertilización: “Una vez que la fertilización ocurre, el proceso de desarrollo subsecuente continúa de uno a otro en un orden sistemático dirigiéndose hacia una división, a la mórula, al blastocito, al desarrollo del disco embrionario, y

así a características identificables dentro del disco embrionario tales como la línea primitiva, pliegue neural y tubo neural” (Perazzo & Gargiulo, 2009)

Es decir que, pese a la abundante literatura y posiciones respecto al inicio de la vida, no cabe duda que los propios científicos tienen claro, cuándo es que ocurrió y sólo necesitaban un pretexto con el que justificar sus experimentaciones, que era un tema que por tratarse del ser humano, estaban siendo duramente cuestionados.

Pero, ¿qué objetivos o finalidades persigue este informe y cuales los argumentos, que han sido bien acogidos por la comunidad científica en el mundo? Lo detallamos a continuación:

Según el informe se orienta a una doble finalidad: 1) mejorar las probabilidades de éxito del procedimiento y 2) ampliar el conocimiento básico en embriología y genética, lo que puede abrir campo a terapias genéticas. (Fernandez Burillo, 2015)

Ahora bien, Fernandez Burillo, presenta de forma esquemática la argumentación del informe, del siguiente modo:

1. El embrión humano experimenta un cambio tan importante, el día 14 de su desarrollo, que justifica su protección legal a partir de entonces, pero no antes.

2. Antes del día 14, el embrión es un montón de células, pues carece de unidad, lo que se prueba porque:

1. Consta de células indiferenciadas (totipotentes)
2. Puede experimentar gemelación
3. Carece de individualidad somática (estría primitiva)
4. A partir de entonces el embrión crece y se desarrolla como una unidad y rápidamente (2015, pág. 9)

Este informe definitivamente, no apuesta por la defensa y respeto a la vida, solo a partir del día 14 día de su desarrollo luego de la fecundación, lo que claramente estaba destinado a dotar de un marco jurídico para la investigación no importándole el inicio de la vida.

2.5. Consideraciones jurídicas del ser humano como sujeto de derechos

2.5.1. Derecho a la vida

El derecho a la vida es reconocido positivamente no solo por los ordenamientos jurídicos y las constituciones de casi todos los países del mundo, sino que además, ha sido invocado en convenios y tratados internacionales. Es un derecho inherente que corresponde a la persona y como tal al nasciturus; al respecto Mazinghi alega:

Resulta absurdo negar carácter de persona a un ser humano, e igualmente absurdo negar carácter de ser humano al que inicia, una vez concebido, el proceso de gestación, que culmina en el parto y que

prosigue después de él hasta alcanzar las distintas etapas en que se suele dividir la vida humana (2001, pág. 73)

En nuestra Constitución, el derecho a la vida, lo tenemos previsto en su artículo 2° “Toda persona tiene derecho, inciso 1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece”.

El derecho a la vida como derecho humano y fundamental de la persona, es aquel que tiene todo ser humano a que se respete su existencia y de cual derivan los demás derechos, es decir, que la vida precede en orden e importancia a los demás derechos de la persona, privilegiando siempre la existencia del ser humano sobre cualquier otro derecho.

Pero no siempre la vida humana, fue considerada como actualmente la concebimos, sino que históricamente la vida, significaba un bien del que podía disponer el padre de familia en la forma que lo estimare conveniente, es decir, la persona no era titular de su vida, prevalecía entonces la significación de los recursos que permitían la supervivencia, es decir, los bienes materiales y especialmente los relativos a la alimentación. De ahí que cuando en el núcleo familiar nacía una persona desprovista no solamente de las capacidades adecuadas para ayudar a la familia, sino para valerse por sí misma, era lícito al padre y al jefe de esos clanes originarios, privar de la vida a esos seres, que en esa concepción se consideraban como una carga indeseable para la sobrevivencia del

grupo. Con el avance del tiempo la vida tiene otras connotaciones y ya, constituida en un valor inapreciable, solo por razones de honor y de defensa, igualmente del orden social, era posible privar de la vida a otro. Prevalció la llamada ley de talión como medio de reparación de los daños inferidos a una persona. Lo que significaba que si alguien privaba de la vida a otro existía el derecho de quitar la vida al autor de ese acto. Como un rezago de esos tiempos primitivos, por excepción, en algunos países se ha establecido en su derecho positivo la pena de muerte, (Erazo).

En el Perú, si bien no se ha establecido la pena de muerte para los delitos comunes, si existe y se puede aplicar por los delitos de traición a la patria en caso de guerra y el de terrorismo, artículo 140 de la Constitución Política.

La doctrina y jurisprudencia nacional han desarrollado este concepto de vida, catalogándolo, no solo como el de mayor importancia sobre todos los derechos fundamentales, sino como el derecho por excelencia para el goce de los demás derechos.

Así el Expediente N° 2945-2003-AA:

Nuestra Constitución Política de 1993 ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación, y se erige en el presupuesto ontológico para el goce de

los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos. (2004: S1: 27)

El derecho a la vida ha cobrado relevancia a través del transcurso de los años, vemos como en las legislaciones del mundo se viene defendiendo este derecho e incorporando mecanismos de protección, derecho que durante siglos había quedado en segundo plano, no obstante, para lograr la consideración que hoy en día goza, la humanidad ha tenido que pasar por terribles acontecimientos tales como guerras, discriminaciones raciales, esclavitud, etc., para poder entender la esencia del ser humano y su valor en sí mismo.

Sin embargo, pese a los avances en este tema de los derechos humanos, esto se ve estancado por tendencias respecto al derecho a la vida en relación con otros derechos como son: el derecho al aborto, el derecho a la reproducción, el derecho a la eutanasia entre otros. Situaciones que han dividido a científicos, juristas y sociedad en general, pero, más allá, de las justificaciones para la defensa de las diversas posturas en dichos temas, los Estados tienen el deber de ponderar derechos y establecer reglas mínimas a fin de poder atender a las demandas que el contexto social lo requiere, sin olvidar que el respeto por la vida es la base sobre la cual deberá primar toda decisión, y sin llegar a la radicalización de sus posturas, esto es, no es posible hoy en día que se legisle a espaldas de la realidad ni menos

aún, que frente a dichas situaciones, se deje de actuar, pues las consecuencias podrían causar, y de hecho están generando, vulneraciones al derecho a la vida.

2.5.2. Derecho a la libertad reproductiva

Este derecho, parte de la facultad que tiene toda persona a decidir sobre su necesidad de ser padre, de cuantos hijos tendrá, y de cuándo y con quien los tendrá. También tendrá derecho a decidir no tener hijos, en ello consiste su libertad de decisión.

El origen del concepto de los derechos reproductivos aparece en la Conferencia de Teherán de 1968 y en la Conferencia sobre Población de 1974 llevado a cabo en Bucarest, pero ya en el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, se da la definición de los derechos reproductivos como sigue:

Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos que ya están reconocidos en leyes nacionales, documentos internacionales sobre derechos humanos y en otros documentos aprobados por consenso. Estos derechos se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y a disponer de la información y de los medios para ello, así como el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye el derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir

discriminación, coacciones o violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos. (1994)

El derecho a la libertad reproductiva ha cobrado relevancia a raíz del desarrollo de las técnicas de reproducción asistida (TRA), que ha dado lugar a que las parejas y aun, personas solas, tengan la oportunidad de convertirse en padres, que debido a diversas circunstancias se han visto imposibilitados de realizarlo por métodos naturales, optando por recurrir a la ayuda de la ciencia y los avances biotecnológicos, a fin de hacer realidad sus deseos. Deseos, que dado a que la ciencia puede proveerles, se erige así el derecho a la reproducción como una tabla de salvación, impensable en algunas décadas pasadas.

Cierto es, que para hacer realidad el derecho a la reproducción, la ciencia utiliza técnicas, alguna de las cuáles, afecta el derecho del producto de la concepción (embrión), es ahí, que se produce el conflicto entre el derecho a la reproducción y el derecho a la vida y surge la pregunta: Es posible negar a una mujer su deseo de ser madre, debido a que dentro de las técnicas de reproducción científicas, existen procedimientos en el que se afecten, muchas veces la vida del embrión?. La respuesta, indudablemente, siempre será cuestionada, sea ésta afirmativa o negativa, según la postura que se tenga, sin embargo, no se debe caer en el error de negar la utilización de las TRA, debido a una férrea defensa de la vida. Las TRA también posibilitan la vida humana, con ello no se está justificando la pérdida de vidas (embriones), ya que dichas pérdidas no se deben a las técnicas

per se, sino a los mecanismos utilizados que posibilitan el sacrificio de embriones, muchas veces, de manera innecesaria e indiscriminada.

Gómez citado por Abellan dice al respecto:

Por otro lado, algún sector doctrina entiende que la libertad reproductiva constituye más que una libertad un auténtico derecho integrado en otros de carácter constitucional como la libertad, la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad, la intimidad o el derecho a fundar una familia. (2007, pág. 141)

Creemos que el derecho a la reproducción asistida, lleva implícito el derecho a fundar una familia y el derecho a la salud, por lo que corresponde su regulación jurídica a fin de darles protección frente a las diversas técnicas de reproducción asistida que existen en nuestro país, las mismas que se rigen en virtud de disposiciones contractuales que obligan a quienes las suscriben, basados en el precepto normativo constitucional “Nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe” (artículo 2° inciso 24 literal b), quedando los procedimientos al arbitrio de los médicos o clínicas de fertilidad y que dada la importancia de los intereses en juego, deviene en necesaria y urgente la intervención del Estado para garantizar los derechos fundamentales.

Lamentamos que nuestra Constitución no haya reconocido este derecho expresamente en su texto, lo cual hubiera contribuido a dar solución a los diversos problemas que actualmente se presentan, derivados de la fecundación asistida, como son: la maternidad de la mujer sola, la fecundación post mortem, la

fecundación en parejas homosexuales (regulado en legislaciones europeas), entre otros.

Para poder dotarle a este derecho de las garantías y consideraciones que requiere, se hace necesario recurrir a otros derechos que permitan encontrar una justificación del derecho a tener hijos, es por ello que el Tribunal Constitucional, para dar solución a problemas planteados con respecto a este derecho, al igual que cuando le corresponde tratar temas sobre el inicio de la vida, tenga que recurrir a principios de interpretación de los derechos fundamentales como el pro homine (buscar el mayor beneficio para el ser humano) y el favor débilis (considerar a la parte que se encuentra en inferioridad de condiciones en relación a la otra).

2.4.3. Dignidad de la persona

No es posible hablar de dignidad sin referirnos al pensamiento ético-filosófico de Kant, quien brinda un aporte conceptual de dignidad humana, el mismo que sigue siendo relevante en la actualidad. Kant proclama que el ser humano tiene dignidad y no precio, es decir, alguien merecedor de respeto, el cual exige el tratar a los demás siempre al mismo tiempo como fin y nunca solo como medio. Su autonomía moral es el concepto central con que Kant caracteriza al ser humano: “La autonomía, es pues, el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional” (Kant, citado por Michelini 2010). La dignidad en sentido Kantiano no responde a méritos honorables ni puede por tanto, utilizarse para hacer diferencias o distintas valoraciones sociales entre las personas.

Tampoco podría decirse que las caracterizaciones contingentes de los individuos de la especie y de la comunidad humana afectan, en tanto pertenecen a la comunidad de seres morales. En tal sentido, un ejemplo actual de dicha comprensión, podría ser el siguiente: algunos criterios a los que se suele apelar para excluir a los embriones de la protección de la dignidad humana remiten a características tales como la forma humana, la capacidad de sentir dolor y la capacidad de interacción social. Desde la perspectiva kantiana, dichos criterios no serían sostenibles porque refieren a características contingentes, los cuales, por principio, no afectan la dimensión moral (por lo demás, dichas características pueden hallarse también en los seres humanos nacidos: hay individuos adultos de la especie humana cuya figura no es considerada "normal"; hay otros que no pueden sentir dolor por un tiempo más o menos prolongado o han perdido la capacidad de comunicarse e interactuar de forma temporal o permanente, etcétera). Se entiende que, desde una perspectiva kantiana, estas características no lesionan la dignidad moral de la persona humana y, por consiguiente, a quienes son afectados por dichas contingencias no se les puede ni debe negar el estatus de seres dignos ni, menos aún, dejar de considerar su humanidad en tanto que seres morales. (Michelini, 2010, pág. 43)

Por su parte, si bien Habermas, no trata explícitamente la problemática de la dignidad humana, conviene referirnos a este filósofo alemán, por su particular pensamiento respecto a este concepto; así para él, los seres humanos deben ser considerados personas sólo a partir del nacimiento, puesto que el nacimiento marca la frontera entre "naturaleza" y "cultura": "el nacimiento, como línea divisoria entre naturaleza y cultura, marca un nuevo comienzo. (...) con el nacimiento se pone en

marcha una diferenciación entre el destino por socialización de una persona y el destino por naturaleza de su organismo". (cit. por Michelini, 2010, pág. 82)

Habermas sostiene que la utilización experimental de embriones es el resabio de una moral utilitarista, la cual representa un peligro para la autocomprensión moral de los hombres como seres libres e iguales (...). Esta práctica manipuladora de la vida humana prenatal puede degenerar en una desensibilización en el trato con la naturaleza humana y, lo que es aún más peligroso, en una eugenesia positiva. En cualquier caso, es necesario tomar nota de que la fundamentación del cuidado de la vida no remite a la noción de dignidad humana, sino más bien al temor de una autodestrucción individual y colectiva de la humanidad o, al menos, de perjuicios irreparables que se le pueda causar a la especie humana. (Michelini, 2010, pág. 44)

La razón por la que se ha hecho referencia a estos dos filósofos, radica principalmente en que ambos, pese a que tienen un concepto particular sobre la dignidad, ambos otorgan valor a la vida humana y el respeto y consideración que merece; si bien para el primero (Kant) la dignidad humana es independiente de las características contingentes que pueda tener el ser humano, no afectando su dimensión moral, esto es, ya sea que esté dentro del vientre materno como fuera de él; para Habermas por el contrario el nacimiento constituye la línea divisoria entre "naturaleza" y "sociedad", es decir, lo cual implica, que el ingreso a la comunidad real de comunicación sólo tendría lugar a partir del nacimiento, es decir, a partir del nacimiento recién sería persona, no obstante, aboga por el cuidado y

respeto que merece su valor intrínseco (indisponibilidad), sin embargo, sostiene que las personas poseen una dignidad inviolable (una vez nacido) y, en cuanto tales, merecen un respeto absoluto.

Alberruche Diaz-Flores, al referirse sobre las intervenciones médicas sostiene: “la dignidad de la persona es la medida que debe guiar las intervenciones biológicas, genéticas y médicas sobre el hombre desde su concepción hasta su último suspiro” (1998)

2.6. Posición de la doctrina y jurisprudencia nacional

En nuestro ordenamiento jurídico con el Código Civil de 1936, el concebido, no tenía consideración de persona. Efectivamente el artículo 1º prescribía: “El nacimiento determina la personalidad. Al que está por nacer se le reputa nacido para todo cuanto le favorece, a condición de que nazca vivo”. Para este código, el hecho biológico del nacimiento determinaba la aparición del ser humano en tanto sujeto de derecho o persona natural. El concebido no existía para el derecho, y por tanto no era sujeto de derecho. Con el código civil de 1984 que nos rige hasta la actualidad, se cambia radicalmente este concepto, en su artículo 1º otorga al concebido la categoría jurídica de sujeto de derecho al prescribir: “La persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento. La vida humana comienza con la concepción. El concebido es sujeto de derecho para todo cuanto le favorece. La atribución de derechos patrimoniales está condicionada a que nazca vivo”; sin embargo, para que el concebido tuviera la categoría de sujeto de derecho, no fue fácil, hubo que luchar contra una arraigada tradición formalista, logrando atribuirle al concebido situaciones jurídicas subjetivas, derechos y deberes.

Posteriormente, con la Constitución Política del Perú de 1993, se ratificó en esta nueva corriente, al establecer en su artículo 2° Toda persona tiene derecho, inciso 1. “A la vida...El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece”.

A partir de esta nueva concepción, el Tribunal Constitucional ha desarrollado en sus fallos una férrea defensa del derecho a la vida, en este sentido, sin constituir doctrina jurisprudencial, creemos que la sentencia emitida por el máximo intérprete de la Constitución, que más ha generado reacciones a favor y en contra, ha sido la emitida en el proceso de amparo N° 02005-2009-PA/TC que resuelve el caso de la distribución de la píldora del día siguiente en el territorio nacional; en esta sentencia, más allá del análisis que hace respecto de si la píldora es o no abortiva, el Tribunal adopta una posición en defensa de la vida, recurriendo al ordenamiento jurídico nacional e internacional para justificar su posición sobre el momento en que se inicia la vida humana, cuando declara que “(...)la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna con lo cual se da origen a una nueva célula (...)” esto es, que con la fecundación se inicia la vida y no con la anidación o implantación ya que ésta “forma parte del desarrollo del proceso vital, mas no constituye su inicio”. (fundamento 38)

El Tribunal Constitucional sustenta o justifica la protección al concebido basándose en los principios jurídicos “por homine y pro debilis, justamente porque se presenta en la circunstancia de analizar un caso donde se encuentra en cuestión el derecho a la vida y la situación o condición más débil en que podría encontrarse

el ser humano” (fundamento 32). En consecuencia, si bien esta sentencia no es vinculante, pues da la posibilidad a la judicatura de poder cambiar esta línea interpretativa (respecto a la píldora del día siguiente), de producirse una variación basado en la inocuidad del producto con un grado de certeza que asegure la no vulneración de la vida, sin embargo, marca claramente su posición frente al inicio de la vida humana y la defensa de sus derechos.

2.6. Legislación comparada

2.6.1. Chile:

En la legislación chilena encontramos que, el estatuto jurídico que el código civil concede al nasciturus, queda configurado en el artículo 55° que dispone: “Son personas todos los individuos de la especie humana cualquiera sea su edad, sexo, estirpe o condición”, este artículo está directamente relacionado con el artículo 74° inciso 1 que prevé: “La existencia legal de toda persona comienza al nacer, esto es, al separarse completamente de la madre”, de lo que se infiere que el nasciturus no es considerado persona y por tanto la ley le priva de la calidad de sujeto de derecho; sin embargo, su artículo 75° protege la vida en forma amplia cuando establece: “La ley protege la vida del que está por nacer. El Juez, en consecuencia, tomará a petición de cualquier persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes proteger la existencia del no nacido, siempre que crea quede algún modo peligrar. Todo castigo de la madre por el cual pudiera peligrar la vida o la salud de la criatura que tiene en su seno, deberá diferirse hasta después del nacimiento”

2.6.2. Argentina:

Argentina tiene una sólida tradición de reconocimiento de la personalidad jurídica del ser humano desde la concepción, así lo establece su Constitución Nacional (gobierno representativo, republicano, federal), en el que alude a la etapa prenatal de la vida humana cuando establece en su artículo 75° que será facultad del Congreso Nacional, inciso 23: “Dictar un régimen de seguridad social especial e integral en protección del niño en situación de desamparo, desde el embarazo hasta la finalización del período de enseñanza elemental, y de la madre durante el embarazo y el tiempo de lactancia”. El Código Civil y Comercial de la Nación, aprobado por Ley 26.994 (BO 8-10-2014), dispone en el artículo 19: “Comienzo de la existencia. La existencia de la persona humana comienza con la concepción”, por su parte el artículo 21° al referirse al nacimiento con vida, dice: “Los derechos y obligaciones del concebido o implantado en la mujer quedan irrevocablemente adquiridos si nace con vida. Si no nace con vida, se considera que la persona nunca existió. El nacimiento con vida se presume”. Otros artículos del Código Civil y Comercial que ratifican la plena personalidad del concebido con el artículo 24° que se refiere a la capacidad de ejercicio de las personas por nacer; el artículo 101°, que reconoce a los padres como representantes de sus hijos por nacer y otros dispositivos más.

Así también se puede encontrar en diversas leyes, tales como la Ley 23849, que ratifica la Convención de los Derechos del Niño, la República Argentina declara que entiende por niño “todo ser humano desde el momento de su concepción y hasta los dieciocho años de edad”; la Ley 24.901 (1997), que establece el sistema de prestaciones para las personas con discapacidad desde el momento de la

concepción (art. 14); el art. 9º de la Ley 24.714 (1996) de Asignaciones Familiares que regula la asignación prenatal “desde el momento de la concepción hasta el nacimiento del hijo”.

2.6.3. Estados Unidos:

En los Estados Unidos de Norteamérica el sistema judicial deriva en gran medida del common law procedente del derecho inglés, en tal sentido, el status del embrión no nace de la legislación, sino de la jurisprudencia, en especial de la Corte Suprema Federal. Así se tiene los precedentes derivados de los casos: Roe vs. Wade en el que se debatió por primera vez la penalización del aborto, ante un planteamiento de inconstitucionalidad de una ley del estado de Texas que penalizaba el aborto en todos los casos, excepto cuando el embarazo ponía en riesgo la vida de la madre. La Corte Suprema debía decidir si la elección a abortar constituía una dimensión del derecho fundamental a la privacidad o al derecho preferido. La Corte resolvió negando personalidad jurídica al feto, exponiendo argumentos semánticos y sintácticos en el sentido de que la Constitución no define el término persona y cuando lo hace es para referirse a seres humanos ya nacidos; desde el punto de vista histórico, argumentó que en el tiempo en que se sancionó la enmienda XIV, las leyes estatales eran mucho más permisivas que las actuales en relación al aborto, este hecho histórico unido a la presunción de que los redactores conocían el contexto legal, la Corte concluyó, que el término “persona” tal cual es utilizado en la Constitución excluye al no nacido; pero esto no obstó para que la Corte reconociera un interés legítimo en proteger la vida embrionaria y fetal a la cual denominó “vida humana potencial” . Así la Corte propuso el esquema del balanceo tripartito entre el derecho de la madre a abortar y los intereses estatales

reconocidos como legítimos, y entendió que únicamente en el tercer trimestre de gestación, el interés estadual en proteger la “vida humana potencial” adquiere relevancia suficiente como para justificar una regulación prohibitiva del aborto. En conclusión, solo hay embrión con vida protegida a partir del sexto mes. (Zambrano & Sacristán, 2012)

En el caso Casey, la Corte revisó tanto el esquema temporal tripartito como el sistema de balanceo entre derechos e intereses. Con relación al esquema, determinó que era la viabilidad del feto fuera del seno materno y no en cambio el tiempo de embarazo —tercer trimestre— lo que constituía el punto a partir del cual el interés estadual en proteger la vida humana potencial deviene lo suficientemente imperioso como para legitimar la prohibición del aborto. Respecto del criterio de balanceo, admitió que, aún antes de la viabilidad, el interés estadual en proteger y promover la vida humana potencial era lo suficientemente importante como para que los estados legítimamente pudieran promoverlo activamente, siempre y cuando esta promoción no supusiera un obstáculo o una "carga indebida" (undue burden) para el ejercicio del derecho a abortar. Sobre esta base, y en contra de lo decidido en casos anteriores, se declaró la constitucionalidad de medidas estatales tendientes a disuadir a la madre de su decisión de abortar.

2.7. Sistemas de protección al concebido en la legislación internacional sobre derechos humanos

Los sistemas europeo e interamericano con sus divergencias y convergencias, se constituyen en promotores de derechos humanos en el ámbito internacional, se componen de dos tratados internacionales, Convenio Europeo y

Convención Americana, que en su parte normativa crean en stricto sensu dos tribunales internacionales de derechos humanos y en el caso del sistema interamericano, una Comisión Interamericana de Derechos Humanos (...) No menos importante es reconocer que existe una influencia del tribunal europeo en la Corte Interamericana, que se observa en la jurisprudencia interamericana que ha recogido en diversas ocasiones los criterios interpretativos de su homólogo europeo. (Camarillo Govea, 2016, pág. 81)

La protección al concebido, ha sido reconocido en numerosos tratados internacionales, siendo uno de los más destacados, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 3° prevé: "Todo individuo tiene derecho a la vida digna, a la libertad y a la seguridad de su persona", para seguidamente en su artículo 30° señalar: "Nada en la presente Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración". Este último dispositivo, brinda un marco de protección a todos los derechos consagrados en este documento entre los que se encuentra el derecho a la vida.

Así también, el derecho a la vida está plasmado en la Convención sobre los Derechos del Niño, el Pacto de San José de Costa Rica, la Convención para la Sanción del Delito de Genocidio, la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, y la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanas y Degradantes, teniendo un marco

jurídico de protección en los diversos sistemas, siendo los principales, el sistema europeo y el sistema americano que desarrollamos a continuación.

2.7.1. Sistema Universal

2.7.1.1. Sistema Europeo

El sistema europeo tiene como marco legal la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, es el más antiguo de los sistemas regionales. Los derechos que garantiza la Convención son los derechos civiles y políticos, formulados en la “Carta Social Europea”. La defensa de los derechos humanos, en el sistema europeo ha ido desarrollándose a través de los siglos como consecuencia de movimientos sociales de diversos países, así también como consecuencia de las guerras mundiales y las atrocidades dejadas a su paso, que hizo que los países de la región unieran fuerzas para enfrentar los grandes retos que exigía la humanidad, surgiendo así la primera voz en pro de la protección jurídica de los derechos humanos.

2.7.1.1.1. Convención Europea de Derechos Humanos
Conocida oficialmente como la Convención Europea para la Protección de Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, fue suscrita en Roma el 04 de noviembre de 1950, los procedimientos de este convenio se complementan y desarrollan por una serie de Protocolos Facultativos. Esta Convención recoge los derechos reconocidos por la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; entre los derechos que reconoce en salvaguarda de los derechos humanos se encuentra el derecho a la vida en su artículo 2.1., dice: “El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de su vida

intencionadamente, salvo en ejecución de una condena que imponga la pena capital dictada por un Tribunal al reo de un delito para el que la ley establece esa pena.”. Es posible afirmar que los derechos presentes en la Convención se puedan clasificar en derechos intangibles, como la prohibición a la tortura, a la esclavitud, el trabajo forzado, irretroactividad de las leyes penales, entre otros y los derechos tangibles como el derecho a la vida, respeto a la vida privada y familiar, libertad de expresión, pues son derechos protegidos con ciertas restricciones. (Gomez Velásquez, 2013, págs. 12-13)

2.7.1.1.2. Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH)

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha utilizado la llamada doctrina del “margen de apreciación” para casos en los que los Estados, sin desnaturalizar ciertos derechos humanos, y ante la falta de certeza absoluta sobre cuál es el contenido del derecho fundamental, pueden establecer un criterio de protección nacional que se encuentre sujeto a control del Tribunal Internacional. (Mezarina García, 2018, pág. 103)

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos al resolver casos en los que está en debate el derecho a la vida, ha señalado en el caso *Vo vs. Francia*, que el embrión no posee idéntico derecho a la vida que el que tiene una persona ya nacida, si bien debe ser protegido por su potencialidad de llegar a serlo. Asimismo, en el caso *Costa y Pavan vs. Italia*, la citada instancia supranacional europea aseguró que: “el concepto del niño por nacer [...] no se aplica a embriones obtenidos en el marco de una fecundación in vitro, y estos últimos no se benefician de la protección [...] que reconoce el derecho a la vida del niño por nacer”. (Mezarina García, 2018, pág. 101)

No olvidemos que es en Europa en donde se inició la investigación acerca de la reproducción humana asistida y que en cuanto al aborto, éste está permitido en la mayoría de los países europeos, lo que nos da una idea de su postura, aunque no unánime acerca del derecho a la vida.

2.7.1.2. Sistema Interamericano

El sistema interamericano de los derechos humanos encuentra su fundamento en el derecho a la vida, la protección de la vida del nacido y del no nacido. Así la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre y la Convención Americana de Derechos Humanos reconocen el derecho a la vida desde el momento de la concepción. Este reconocimiento del derecho a la vida del ser humano constituye una práctica consuetudinaria en América Latina; muchos países han adoptado en sus legislaciones normas de protección al derecho a la vida.

2.7.1.2.1. Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre

Este importante documento fue proclamado el 02 de mayo de 1948, por la IX Conferencia Internacional Americana y ha adquirido carácter obligatorio y con valor de derecho consuetudinario para todos los Estados americanos. Consagra en su artículo I: "Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad personal" y en su artículo VII: "Todas las mujeres durante el periodo de embarazo y lactancia, y todos los niños, tienen el derecho a protección, cuidado y ayudas especiales". Se entiende que la protección es asumida desde la concepción. (1948)

2.7.1.2.2. Convención Americana sobre Derechos Humanos

Este instrumento internacional obliga jurídicamente a los Estados americanos que la hayan ratificado o adherido a cumplir los preceptos de derechos humanos establecidos. El Perú la ratificó en la Constitución de 1979 en su decimosexta disposición final. Esta Convención clarifica los derechos y obligaciones que habían sido proclamados en la Declaración; así en su artículo 4° señala: "Todas las personas tienen el derecho a que se respete su vida. Este derecho debe ser protegido por la ley y, de modo general, desde el momento de la concepción, nadie podrá ser privado de su vida arbitrariamente". Con lo que se reconoce claramente el carácter a favor de la vida del sistema interamericano de derechos humanos. Este artículo se ve reflejado en las diversas legislaciones de los países firmantes que abogan a favor de la vida del ser humano desde su concepción, penándose a quienes atenten contra la vida. (1969)

2.7.1.2.3. Corte Interamericana de Derechos Humanos

Conviene precisar que, no obstante, la férrea defensa de los documentos antes descritos acerca de la vida desde la concepción, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), organismo protector de los derechos del hombre creado por la Convención Americana y concebida como una institución judicial del sistema interamericano, ha considerado en el denominado caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica, que existe suficiente evidencia en el derecho comparado para asegurar que el derecho a la vida y protección del nasciturus, no constituye un derecho subjetivo y que los derechos de las mujeres pueden considerarse oponibles a la protección del concebido; pone de manifiesto que la vida humana y su protección no pueden tener carácter absoluto cuando se encuentran en conflicto con otros derechos fundamentales. La Corte IDH concluye diciendo: el embrión no es equiparable a la persona. Además, apunta que la concepción tiene lugar en el

momento en el que el embrión se implanta en el útero, no cuando el óvulo y el espermatozoide se fusionan en uno.

Este fallo, desarrolla una interpretación respecto a los términos como “persona”, “concepción” y obviamente al contenido del artículo 4.1. de la Convención Americana, así también reconoce los derechos asociados a los derechos reproductivos, a la integridad y libertad personal y no discriminación; interpretación que los países miembros de la Convención, no deberán desconocer cuando se trate de legislar sobre el tema, por tener este fallo, carácter vinculante. Este caso lo desarrollamos a continuación.

2.8. Caso Artavia Murillo vs. Costa Rica

Los hechos del presente caso se relacionan con la aprobación del Decreto Ejecutivo No. 24029-S del 3 de febrero de 1995, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, el cual autorizaba la práctica de la fecundación in vitro (FIV) para parejas conyugales y regulaba su ejecución. La FIV fue practicada en Costa Rica entre 1995 y 2000.

El 7 de abril de 1995 se presentó una acción de inconstitucionalidad contra dicho Decreto Ejecutivo, utilizando diversos alegatos sobre violación del derecho a la vida. El 15 de marzo de 2000, la Sala Constitucional de la Corte Suprema anuló por inconstitucional el Decreto Ejecutivo.

Nueve parejas presentaron una petición a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) debido a esta situación. En todas las personas se evidenció: i) las causas de infertilidad de cada pareja; ii) los tratamientos a los cuales recurrieron para combatir dicha condición; iii) las razones por las cuales acudieron a la FIV; iv) los casos en que se interrumpió el tratamiento para realizar la FIV debido a la sentencia de la Sala Cuarta, y v) los casos en que las parejas debieron viajar al exterior para realizarse dicho procedimiento.

La Comisión indicó que el caso se relaciona con alegadas violaciones de derechos humanos que habrían ocurrido como consecuencia de la presunta prohibición general de practicar la Fecundación in vitro, tras una decisión emitida por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de dicho país. Entre otros aspectos, se alegó que esta prohibición absoluta constituyó una injerencia arbitraria en los derechos a la vida privada y familiar y a formar una familia. Asimismo, se alegó que la prohibición constituyó una violación del derecho a la igualdad de las víctimas, en tanto que el Estado les impidió el acceso a un tratamiento que les hubiera permitido superar su situación de desventaja respecto de la posibilidad de tener hijos biológicos. Además, se alegó que este impedimento habría tenido un impacto desproporcionado en las mujeres.

La Corte IDH en su sentencia, consideró que se debía hacer una interpretación evolutiva de los derechos consagrados en la Convención Americana, debido a que al momento de su dación, los procedimientos como la fecundación in vitro, no existía, es por ello que procedió a analizar las diferencias entre los

conceptos de fecundación y concepción, para ello llamó a diversos peritos quienes le aportaron consideraciones científicas al respecto, concluyendo que la fecundación y la concepción son dos momentos diferentes del proceso evolutivo del embrión. El primer concepto alude al momento en el que el óvulo es penetrado por un espermatozoide, este es el momento originario, pero señala que esto es un proceso, que no se da en un solo momento. En opinión de la Corte IDH, lo importante es la implantación del embrión en el endometrio de la mujer, este es el momento decisivo en que se cierra el ciclo entre fecundación y concepción. Para la Corte, lo fundamental es la implantación ya que si el embrión no llega a implantarse las posibilidades de desarrollo son nulas, es por ello que haciendo una interpretación del concepto de “concepción” según el artículo 4.1 de la Convención¹, éste debe entenderse como el momento de la anidación del óvulo fecundado en el endometrio de la mujer.

Igualmente, en cuanto al concepto de persona, la Corte hace un análisis sistemático de la Declaración Americana y la Convención Americana, sosteniendo que al aludir ambos instrumentos a la palabra persona, este concepto no incluye a los embriones, pues el objeto de protección es la mujer; concluye sosteniendo lo siguiente: “...la interpretación histórica y sistemática de los antecedentes existentes en el Sistema Interamericano, confirma que no es procedente otorgar el estatus de persona al embrión”. (apartado 223)

¹ **Convención IDH: Artículo 4. Derecho a la vida**

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

De igual modo la Corte analizó los diferentes sistemas internacionales de derechos humanos y “... observa que las tendencias de regulación en el derecho internacional no llevan a la conclusión que el embrión sea tratado de manera igual a una persona o que tenga un derecho a la vida.” (apartado 253)

Por otro lado, la Corte consideró que el asunto medular de la controversia era la desproporcionada interferencia del Estado con el derecho de las personas a decidir sobre su vida personal y familiar cuando concluye:

El Tribunal ha señalado que el presente caso no se relaciona con un presunto derecho a tener hijos o un derecho a acceder a la FIV. Por el contrario, el caso se ha concentrado en el impacto generado por una interferencia desproporcionada en decisiones sobre la vida privada, familiar y los demás derechos involucrados, y el impacto que tuvo dicha interferencia en la integridad psicológica. (apartado 326)

Finalmente, la Corte declara que el Estado de Costa Rica es responsable por la vulneración de los artículos 5.1, 7, 11.2 y 17.2, en relación con el artículo 1.1 de la Convención Americana², en perjuicio de Grettel Artavia Murillo y otros.

² **Convención IDH: Artículo 1. Obligación de respetar los derechos**

1. Los Estados Partes en esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social.

2.9. Opinión crítica

La sentencia de la Corte IDH, en este caso, si bien reconoce que el embrión debe ser objeto de protección jurídica, sin embargo, sostiene que esta protección no es absoluta, y que más bien la práctica generalizada está asociada al principio de la protección gradual e incremental de la vida prenatal, y ello va a depender de los derechos de la mujer que lo tiene implantado en su vientre. Con esta conclusión está afirmando que la vida del embrión es valorada por la mujer y le otorga a ésta el poder de decidir sobre los costos de quedar embarazada como de dejar de estarlo, lo que implica en el fondo aceptar el aborto por decisión unilateral de la mujer. La interpretación del artículo 4.1 de la Convención Americana de Derechos Humanos por parte de la Corte, evidencia el desconocimiento de su propia jurisprudencia sobre el carácter inviolable de la vida humana que con tanto ahínco defendía en el pasado.

CAPITULO III: FERTILIDAD, INFERTILIDAD Y REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

3.1. Antecedentes

A través de la historia, la mujer siempre ha sido el símbolo de la fertilidad. Ello se ha visto reflejado en las diversas formas de expresión artística, como en el campo de las artes plásticas, literatura, pintura, escultura, artes escénicas hasta la música; siempre la madre ha sido la representación máxima de la fertilidad. Así encontramos muestras de pequeñas esculturas, en el periodo paleolítico, catalogadas como símbolo de maternidad y fertilidad, la más famosa es la Venus de Willendorf. (24-22 a.C.)

Junto con la fertilidad también vino consigo, la infertilidad, desde los albores de la humanidad ha constituido uno de los mayores problemas sociales y médicos, visto como una amenaza para la supervivencia del clan, para la transmisión del poder y el mantenimiento de las estructuras sociales. (Aller, 2005)

Desde un punto de vista antropológico, se considera que el propósito de incluir a la madre en la expresión artística desde sus inicios, se debió en gran

medida a la percepción como “un sujeto dador de vida” además de un ser protector, pues la madre es quien protege, acuna y nutre al hijo. (Gomez Ledezma, 2012)

Antiguamente, la esterilidad se centraba en la incapacidad reproductora de la mujer, ser estéril, significaba un castigo divino, un menoscabo, no solo ante los ojos de la sociedad, sino también de uno mismo; al punto que Hipócrates (460-377 a.C), el gran reformador de la medicina occidental, estaba muy familiarizado con el problema de la infertilidad y tenía varias recetas para diagnosticarla inspiradas en los egipcios; para él la infertilidad se debía a: mala posición del cérvix; debilidad de la cavidad interna debido a un origen; obstrucción del orificio uterino; flujo menstrual excesivo; prolapso uterino.

Es decir, que la infertilidad era atribuida únicamente a la mujer, con marcado carácter sexista, hasta que con el transcurrir del tiempo, y el conocimiento de nuevas técnicas se ha ido evidenciando que los problemas de infertilidad son atribuidos con frecuencia al hombre, en la misma medida e intensidad que la mujer.

Posteriormente y ante las nuevas necesidades que demandaba la población, como la autonomía reproductiva de algunas mujeres y la necesidad de regular el crecimiento poblacional, llevaron al desarrollo de métodos eficaces y seguros para regular la fecundidad, así se descubrieron por ejemplo los anticonceptivos hormonales y el dispositivo intrauterino. (Zegers-Hochschild, 2013, pág. 597)

Ello, aunado al hecho de que la mujer desde mediados del siglo XX, se ha venido insertando en el campo laboral, lo que ha contribuido enormemente, a que fuera postergando la maternidad, hasta cruzar el límite del reloj biológico, constituyendo hoy en día, un alto índice de disminución en la eficacia reproductiva en la mujer, que, si bien no es la causa de la infertilidad propiamente, sí uno de los factores que originan que la mujer busque tratamientos alternativos para concebir.

La reproducción humana, como se concebía antiguamente, esto es, antes de los descubrimientos de las nuevas técnicas científicas reproductivas, era impensable imaginarlo de otra forma que no sea la sexual (hombre-mujer), y los tratamientos médicos giraban en torno a brindarle a la mujer nuevos métodos de concepción que incluían, en muchos casos, a la pareja con problemas de baja calidad espermática.

Con el transcurrir de los siglos, y en la búsqueda de solucionar los problemas reproductivos de infertilidad, fue el cirujano escocés John Hunter (1728-1793) quien realizó los primeros intentos de inseminación artificial humana, cuyo resultado fue el nacimiento de un niño sano; el procedimiento se basó en recoger el semen del paciente en una jeringa caliente e inyectarlo en la vagina de su mujer.

De ahí en adelante, comenzaron los descubrimientos de nuevas formas de concepción y reproducción humana, de manera acelerada, siendo Patrick Steptoe y Robert Edwards, quienes logran la primera fertilización in vitro en humanos y en

el año de 1978, nace Louise Brown, primera niña concebida mediante fertilización in vitro.

La medicina reproductiva constituye una esperanza en la concreción a un proyecto de vida de muchas parejas, el derecho a formar una familia, hace que busquen soluciones a su problema de infertilidad, tomando en cuenta que éste no es solo un problema físico sino también emocional, (ansiedad por lograr un embarazo), y que no acaba con el sometimiento al tratamiento, sino que, en el transcurrir del mismo, atraviesan por una serie de emociones, traducidas en expectativa, esperanza, temor, ansiedad, frustración, dolor, para finalmente lograr sus deseos o no lograrlo. De algo que poco se dice del sometimiento a estos tratamientos de fertilidad, es que, además de no ser accesible económicamente a la mayoría de la población – generalmente se deben someter dos a más veces al procedimiento -, es que no siempre se llega a concretar el embarazo y la felicidad del nacimiento del hijo deseado, principalmente debido a que en el camino se desisten por problemas psicológicos (niveles de estrés altos), entre otros factores.

3.2. Una aproximación a la antropología de la reproducción

La antropología de la reproducción es una subdisciplina de la antropología social, estudia la variedad cultural de creencias y prácticas en torno a los procesos reproductivos: fertilidad, menstruación, concepción, gestación, parto, puerperio y menopausia, entre otros (Sadler, 2013, pág. 19)

A principios del siglo XX, la antropología ha sufrido cambios en su objeto de estudio, en un inicio la antropología se centró en las dimensiones socio culturales de los grupos humanos estudiados, dejando de lado los fenómenos estrechamente ligados a la biología. A pesar de mantener relaciones ambas disciplinas, no es hasta 1960 que vuelven a tender un puente de comunicación a través de la antropología médica, que estudia la diversidad de concepciones culturales en torno a la salud y la enfermedad. (Weisner, citado por Sadler, 2013)

Esta disociación entre ambas disciplinas, generó que el estudio de los procesos reproductivos fuera ignorado durante mucho tiempo.

Respecto a la naturaleza social del proceso reproductivo Blásquez Rodríguez señala:

La reproducción humana no es un asunto meramente biológico, sino que es una actividad social, que está determinada por diferentes condiciones como son políticas, materiales y socioculturales, que establecen un modelo de atención basado en una ideología de la reproducción que dota de significación a todos sus elementos como el embarazo, parto, puerperio y produce unas determinadas ideologías de la maternidad y la paternidad. (2005, pág. 4)

Los sistemas médicos estudiados por la antropología en las diversas sociedades, demuestran la pluralidad de formas de significar la experiencia en torno al embarazo, el parto, el puerperio, en general sobre la salud, enfermedad y

problemas asociados, modelando la manera de entenderlo y los medios materiales para asistirlo.

En Latinoamérica existe una pluralidad de sistemas médicos, que conviven, por un lado, el sistema médico occidental oficial y por el otro, la medicina indígena, popular, y medicina complementaria (china, ayurveda). Así, esta convivencia de sistemas médicos en una misma cultura o sociedad, permite conocer y entender más, sobre las particularidades de cada grupo social, ampliando aún más, su foco de estudio. En este punto, Sadler señala:

Desde entonces, el interés de la antropología de la reproducción está puesto en comprender las relaciones entre los principios estructurales y simbólicos de una sociedad y las actividades reproductivas y las significaciones que las comunidades locales les asignan, insertas en contextos multiculturales y transnacionales (2013, pág. 20)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha reconocido la multiplicidad de dimensiones involucradas en la atención del nacimiento y desde 1985 recomienda integrar diferentes modos de atención en un sistema que combine los avances biomédicos con principios culturalmente significativos para la población en cada contexto en particular. Las recomendaciones de la OMS sobre la apropiada tecnología para el nacimiento se basan en el principio de que la mujer tiene el derecho fundamental de recibir una atención prenatal apropiada; que cumple un rol central en todos los aspectos de esa atención, incluyendo la participación en su planeamiento, desarrollo y evaluación; y que los factores socioculturales,

emocionales y psicológicos son decisivos. Para ello se recomienda que toda la comunidad esté informada acerca de los diferentes procedimientos, de manera de permitir a cada mujer elegir el tipo de atención que prefiera. Se sugiere además que los sistemas informales de cuidado perinatal coexistan con el sistema oficial y que se mantenga la colaboración entre ellos. (Lancet, 1985, págs. 436-437)

Vemos entonces, la importancia que ha adquirido la antropología de la reproducción y su aplicación en las ciencias médicas actualmente, pues, el objeto de estudio de aquella, es el ser humano en su totalidad, incluyendo aspectos biológicos, socioculturales, psicológicos, económicos, entre otros, es decir, que a través de un estudio global y comparativo, la antropología de la reproducción, procura dar respuestas médicas al paciente, teniendo en cuenta el respeto a su dignidad, libertad y formación cultural.

3.3. Análisis desde una perspectiva socio-cultural y religiosa del problema de la infertilidad.

Con el devenir del tiempo los problemas socio – culturales, asociados a la infertilidad, han estado relacionados a fenómenos naturales, biológicos, religiosos. Se calcula que el 15% de las parejas en edad reproductiva de todo el mundo tienen problemas para concebir un hijo. Las causas son múltiples, ya hemos mencionado algunas, como el retraso en la maternidad que aqueja no sólo en los países europeos, sino que también en los países en vías de desarrollo, como el nuestro, guardando claro está, las distancias, por cuanto en nuestro país, otras causas forman parte de la lista, como las infecciones de transmisión sexual, las complicaciones posparto, entre otros. La mujer que no puede concebir, sufre

socialmente, en algunos países o continentes, donde es estigmatizada, como en África, por ejemplo, donde la mujer estéril es repudiada, porque se considera que la mujer que no puede contribuir a la continuidad de la familia no tiene ningún valor.

Es sin duda, el intercambio de diversos fenómenos, tradiciones, hechos sociales lo que constituye la dimensión sociocultural de la infertilidad. Con la institución de la familia y su posterior descendencia a través de la reproducción biológica, las personas buscaban establecerse en una sociedad determinada, formando lo que hoy es el Estado, que vino en reconocer al matrimonio como la unión de un hombre y una mujer, esto constituyó un hecho sociocultural que ha entrado en el debate, a raíz de la utilización de las técnicas de reproducción humana, para dar una alternativa al problema de la infertilidad. La intervención de la ciencia médica en el cuerpo humano y los cuestionamientos éticos de la misma, han generado que las parejas puedan decidir sobre su propio cuerpo, generando que el matrimonio, la familia, sufran cambios no solo en su dimensión social, sino también en su dimensión ético –moral y normativa, hoy se acepta el matrimonio homosexual en muchos países, y con ello la posibilidad de que éstos puedan recurrir a centros especializados a someterse a tratamientos de fertilización a través de gametos donados, al igual que personas solas, hombre o mujer que desean formar familias monoparentales, no es extraño hoy en día, que muchas parejas deseen determinadas características físicas en sus hijos (color de ojos, cabello, talla) es decir, solicitar una fertilización cosmética, lo que terminaría por convertir a estas técnicas para uso comercial.

La iglesia católica también ha formado parte de este debate en nuestro país, por ser la religión más opinante, sobre todo en temas de salud sexual y reproductiva, su influencia se hace palpable a través de colegios, universidades, medios de comunicación de propiedad de la iglesia católica y hasta en misas dominicales. Somos un país mayoritariamente religioso y sobre todo católico, con marcada influencia incluso y en decisiones gubernamentales. Esto es particularmente complejo ya que desde la Encíclica Humane Vitae, al final de los sesenta, hasta el documento *Dunum Vitae*, publicado en 1987, el magisterio de la iglesia católica es abiertamente contrario a cualquier intervención médica o técnica que disocie el fin reproductivo del fin unitivo de la relación sexual. (Zegers-Hochschild, 2013, pág. 606)

Varsi Rospigliosi dice al respecto:

Los patrones de reproducción de los seres humanos son variables de acuerdo con los cambios culturales, biológicos y sociales. Estos patrones de reproducción tienen profundos efectos sobre las condiciones de salud poblacional y reciben, a su vez, el impacto de las nuevas tendencias en la formación de la familia y en la actitud hacia la reproducción. (2013, pág. 394)

En las últimas décadas como consecuencia de las luchas de los colectivos de mujeres se ha logrado que la mujer se posicione con mayor firmeza en la sociedad, otorgándole relevancia social y política a las cuestiones de género, lo que le ha valido para que formalmente se le reconozca a la mujer, derechos a través de regulaciones normativas (sufragio, igualdad de oportunidades en el ámbito laboral,

no discriminación por su condición de mujer, etc). Esto también ha permitido que la mujer - que por muchos siglos fue postergada en sus derechos, en un mundo marcadamente machista, en donde era tratada como una hija más, dentro del hogar, sometida a órdenes del marido dentro y fuera del círculo familiar - buscara su tan ansiada emancipación, lo que luego se conoció como la “liberación femenina”, cuyo objetivo principal, fue el lograr la igualdad de derechos entre hombre y mujer, en todos los aspectos. Esta lucha, continúa aun, y quizá pasarán algunas décadas más, hasta alcanzar totalmente esa igualdad en derechos.

La consecuencia más palpable en el ámbito socio-familiar y cultural, de la lucha por la igualdad de la mujer, ha sido en el aspecto de su reproducción. Hasta no hace mucho, la mujer se dedicaba al cuidado de los hijos y el hogar, no buscaba o no se le permitía aspirar siquiera a seguir una carrera profesional, y menos tenía acceso a un control de natalidad, es decir, la maternidad deja de ser la principal y única fuente de realización de la mujer, para buscar una forma de construir su nueva identidad femenina. Hoy la mujer, puede decidir cuantos hijos desea tener, (no es impuesto por el marido o los prejuicios religiosos), cuándo los desea tener y con quién los quiere tener y puede decidir también, no tenerlos. Este aspecto, unido a la inserción laboral, son las causas principales de la postergación de la maternidad, que no implica necesariamente ser única la causa de la infertilidad.

Actualmente la mujer tiene que compartir su tiempo, entre el trabajo, la crianza de los hijos y cuidado del hogar, roles que busca se compartan con su pareja, pero que, sin embargo, aún no es completamente correspondido, y sigue

en la lucha, pues, no ha sido fácil las diversas conquistas sociales obtenidas, con la esperanza de que algún día ese rol integral que hoy la sobrecarga, sea completamente lograda a través de la corresponsabilidad de roles entre el hombre y la mujer.

Numerosos estudios como el realizado por Rosario Sampedro, Ma. Victoria Gómez y Mercedes Montero, han señalado que las dificultades de compaginar maternidad y trabajo remunerado se perciben y afrontan por parte de las mujeres – de modo mayoritario - desde la voluntad de compatibilizar ambas esferas, la actividad laboral se considera algo irrenunciable, el fruto de una conquista conseguida por varias generaciones de mujeres y en la que no debe haber vuelta atrás puesto que otorga autonomía, derechos propios, enriquece la vida social y personal y construye la individualidad. (Sampedro, Gomez, & Montero, 2002, pág. 34)

En el mismo estudio realizado por estas autoras, concluyen que las mujeres valoran la maternidad tardía como una opción vital, que no es considerada negativamente, sino más bien como única conducta esperable – o posible – en las mujeres que aspiran y estudian a tener una vida profesional. Estas mujeres planifican, o mejor, llevan a cabo una trayectoria vital que se estructuran cubriendo distintas etapas lineales ordenadas: finalización de los estudios, logro de una situación laboral estable, adquisición de cierta experiencia profesional, disfrute de tiempo de consumo y vida personal, consolidación de una cierta estabilidad

económica, acceso a la vivienda y finalmente la formación de una familia que incluye la llegada de los hijos /as (Sampedro, Gomez, & Montero, 2002, pág. 31)

Vemos como la formación de una familia está al final de una lista, aparentemente no muy larga, pero sí larga en el tiempo, la prioridad de la mujer como miembro de una sociedad, está hoy en el hecho de consolidarse profesional y económicamente, antes de sentirse lista para formar una familia y asumir la maternidad, esto ha derivado en lo que se llama una maternidad tardía, con los problemas que trae consigo, como son: el declive de la fertilidad, el riesgo de malformaciones o minusvalías que aumentan en mujeres mayores de 35 años de edad.

3.4. Bases conceptuales: Fertilidad, infertilidad, reproducción humana

3.4.1. Fertilidad

La fertilidad tiene un significado en la perpetuación de la especie humana en la tierra, así como los demás seres vivos. La fertilidad se la concibe como la capacidad de reproducirse. En el ser humano esta capacidad está relacionada principalmente con la edad y la salud. Se es fértil en el caso de la mujer desde su primer periodo (menstruación), situación que va disminuyendo con el paso del tiempo, los estudios indican que a partir de la edad de 35 años en la mujer van envejeciendo los órganos reproductivos; en el caso del hombre también sufre una disminución, pero paulatina y tardía. (Clinic Eugin, 2019)

En teoría se puede realizar un cálculo, basándose en los conocimientos acerca de la duración de la vida reproductiva de la mujer, la frecuencia de la ovulación y la duración del embarazo y lactancia. Este cálculo arroja una cifra relativamente alta y fácilmente se llega a un número de 20-25 hijos. Sin embargo, se trata de una especulación, no de un hecho observado. (Fuentes & Jesam, 2013, pág. 195)

Bongaarts (2012) en su artículo titulado: “Un marco para analizar los determinantes próximos de la fertilidad. Revisión de Población y Desarrollo” (1978), realiza un análisis secundario de datos estadísticos sobre Jamaica desde 1989 hasta el 2009, determinando los factores que regulan la fertilidad de una población, denominados determinantes de fertilidad y son cuatro:

- El índice de matrimonio (C_m), entendiéndose como tal, para los fines de este análisis, la cohabitación de una pareja heterosexual. Este factor tiene un valor de 1 si todas las mujeres de una población están casadas y de 0 en total de ausencia en matrimonio.
- El índice de anticoncepción (C_c), que adquiere un valor igual a 1 en ausencia de anticoncepción y de 0 cuando todas las parejas evitan el embarazo usando métodos teóricamente 100% efectivos.
- El índice de aborto inducido (C_a). Este índice es igual a 1 en ausencia total de aborto inducido y a 0 si todos los embarazos son abortados.
- El índice de infecundidad posparto (C_i), que toma un valor igual a 1 en ausencia de lactancia y abstinencia posparto e igual a 0 si la duración de la infecundabilidad posparto es indefinida.

Considerando que la Tasa Global de Fertilidad (TGF) proviene de la siguiente fórmula: $[TGF=Cm \times Cc \times Ca \times Ci \times 15.3]$. Así, en una población caracterizada por la postergación del matrimonio y la maternidad, con alta prevalencia del uso de métodos anticonceptivos, escasa duración de la lactancia y alta incidencia de aborto inducido, se espera que el potencial promedio de fecundación natural (15,3 hijos por mujer) la TGF descienda por debajo del nivel de reemplazo. Esta fórmula se emplea para estimar o predecir el número de hijos por mujer que está teniendo una población y se ajusta bastante bien a la realidad. También es usada y está presente en países del Primer Mundo. (Fuentes & Jesam, 2013, pág. 195)

En las comunidades indígenas y nativas del Perú, el inicio de la sexualidad se da a temprana edad, como una cuestión socio cultural; las niñas a partir de los 12 años (fecha de inicio de la menstruación) están listas para formar su propio hogar y como consecuencia de ello, para iniciar su ciclo reproductivo natural, sin embargo, el alto índice de mortalidad infantil en estos pueblos, ha motivado la implementación de políticas públicas y programas de salud, por parte del Estado, tendientes a brindarles atención médica, que incluyen además, métodos anticonceptivos, educación sexual, entre otros.

En el Perú, según la encuesta demográfica y de salud familiar realizada en el 2017, por el Instituto Nacional de Estadística e Informática INEI, cada día 4 adolescentes menores de 15 años quedan embarazadas y este promedio sube a 10 cuando las menores llegan a esa edad, esto es, que el 13.4% de adolescentes

de 15 a 19 años fueron madres o quedaron embarazadas por primera vez en aquel año, lo que significó un alza del 0.7% con respecto al 2016. Esta estadística coincide con el capítulo peruano del Informe anual sobre el estado de la población mundial del Fondo de Población de la Naciones Unidas (UNFPA) del mismo año, que señala que la tasa de embarazo adolescente en el Perú sigue estancada en el 13% desde hace 30 años, lo que agudiza la brecha de desigualdad de esas mujeres en su edad adulta.

Por otro lado, en cuanto a la tasa de fecundidad en un periodo de 31 años (1986 al 2017) la fecundidad disminuyó en 44,2% desde 4,3 hijas y/o hijos por mujer a 2,4 (menos 1,9 hijas y/o hijos). Las tasas de fecundidad por edad, en promedio fueron relativamente bajas al comienzo de la vida reproductiva, pero alcanzan su mayor nivel en los grupos 20 a 24 y 25 a 29 años de edad. La fecundidad desciende rápidamente a partir de los 40 años de edad. La Tasa Global de Fecundidad (TGF) fue de 2,4 hijos por mujer para el período 2013-2017. La TGF estimada para el área rural (3,2) fue 45,5% más alta que la del área urbana (2,2).

Como vemos, la fecundidad en el Perú, es variada, somos un país heterogéneo, con muchas desigualdades sociales y regiones donde llega escasamente el Estado. Existen, por tanto, variables que modifican la fecundidad como la educación y la proporción de la población urbana y rural, ello es determinante, pues, a mayor nivel de instrucción educativa en una población determinada, menor será la tasa global de fecundación (TGF)

3.4.2. Infertilidad

La infertilidad se define como la incapacidad de completar un embarazo después de un tiempo razonable de relaciones sexuales sin medidas anticonceptivas. (Brugo-Olmedo, Chillik, & Kopelman, 2003, pág. 228)

La infertilidad o esterilidad son atribuidos a causas físicas, distintas tanto en el hombre como en la mujer. En el caso de hombre se pueden deber a factores de ausencia de espermatozoides, escasez o calidad insuficiente, (debido al alcoholismo, drogadicción), puede deberse también causas genéticas o como secuela de una enfermedad (paperas, exposición a radiaciones o por ciertos medicamentos) o tener un origen congénito (malformación de conductos deferentes), traumatismos o ligaduras voluntarias (vasectomía); otra causa es la incapacidad de eyacular (debido a la diabetes, medicamentos para la presión arterial, impotencia)

Para la mayoría de las parejas, el tener un hijo le significa concretar una parte importante de su plan o proyecto de vida en la formación de una familia. Este deseo se convierte en una prioridad en sus vidas, por lo que la infertilidad les genera un impacto altamente negativo, una carga emocional que trae consigo trastornos psicológicos, económicos, antes durante y después del tratamiento (cuando los procedimientos no dan el resultado esperado), pues la pareja al no lograr su objetivo en el primer procedimiento, intentan un segundo, tercero o más, para no ver frustrado su deseo.

El término infertilidad es para muchos especialistas, especialmente del ámbito anglosajón, sinónimo de esterilidad. En el medio hispanohablante, se ha entendido como infertilidad la incapacidad para generar gestaciones capaces de evolucionar hasta la viabilidad fetal. Por tanto, este concepto engloba situaciones como el aborto de repetición, la muerte fetal intrauterina, el parto prematuro, etc. (Sociedad Española de Fertilidad (SEF), 2011, pág. 17)

Del mismo modo, para entender mejor la diferencia conceptual entre la infertilidad y esterilidad, Rodríguez López lo precisa en términos sencillos cuando señala:

La esterilidad en una pareja debe entenderse cuando: “un hombre y una mujer que buscan la procreación de un nuevo ser de manera biológica y que presenta una incapacidad para concebir, es decir, la unión de gametos masculinos y femeninos no puede darse bajo ninguna circunstancia” (2008, pág. 100) y en cuanto a la infertilidad en una pareja dice: “presenta la capacidad para lograr la concepción pero no para tener hijos viables, es decir, no se tiene la capacidad para lograr un producto vivo, y ésta a diferencia de la esterilidad es susceptible de corrección” (2008, pág. 101)

Una definición clínica, según Fuentes & Jesam, acerca de la infertilidad, lo dan en su glosario de términos: “enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas”. Esta definición incluye tanto a parejas que no

logran embarazarse como a aquellas que presentan abortos repetidos. (2013, págs. 635, 196)

El concepto de tiempo razonable, que alude al periodo de tiempo en el cuál la pareja no queda embarazada, es discutible; la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1992a) así como la Sociedad Europea de Reproducción y Embriología Humana (ESHRE, 1996) en su recomendación menciona un plazo mínimo de dos años para desarrollar el embarazo; si éste no ocurre después de ese tiempo, la pareja es considerada infértil.

El elevado descenso de la tasa de fecundidad experimentado en España en las últimas décadas según Delgado, Zamora, & Barrios, se debe a factores de diversa índole, principalmente la edad media a la primera maternidad, cuando señalan:

La referencia “clásica” que se toma en demografía para constatar el modo en que la fertilidad declina con la edad, alude a las pautas de fecundidad observadas en las denominadas sociedades que siguen un “modelo de fecundidad natural”, es decir, comunidades delimitadas en las que, por motivos culturales y religiosos, los matrimonios se celebran a edades muy tempranas y no se utilizan ningún tipo de método anticonceptivo. (2006, pág. 227)

3.4.3. Reproducción Asistida

La reproducción médicamente asistida (MAR, por su sigla en inglés) es la reproducción lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica

controlada, desencadenamiento de la ovulación, técnicas de reproducción asistida –TRA, inseminación intrauterina, intracervical e intravaginal, con semen del marido, pareja o de un donante. (Fuentes & Jesam, 2013, pág. 638)

3.4.3.1. Fecundación asistida

El término fecundabilidad se la define como la probabilidad de una pareja de lograr el embarazo de un ciclo menstrual determinado. (Fuentes & Jesam, 2013, pág. 195)

El avance vertiginoso de la ciencia y el descubrimiento de nuevas tecnologías han permitido que la vida animal y en especial el ser humano, ya no sea solo producto de una gestación natural, dentro del vientre materno, sino que ésta se gestó fuera de él. Desde hace ya algunas décadas el inicio de la vida humana se ha dado fuera del claustro materno, y para ser más específico, en un laboratorio; sin embargo, aun la ciencia no ha avanzado al punto de lograr que el embrión humano, gestado fuera del vientre materno, se desarrolle completamente extracorpóreo y dé lugar al nacimiento, sin participación alguna de la mujer. No podemos saber hasta dónde llegarán los nuevos descubrimientos de la ciencia médica y especialmente de la ciencia reproductiva, pero hasta hoy no se ha podido sustituir el vientre materno.

La posibilidad de una fecundación extracorpórea, extrauterina o in vitro, como se la quiera llamar, ha permitido que parejas heterosexuales, homosexuales,

y hasta personas solas, hombres o mujeres, puedan tener la oportunidad de tener uno o más hijos biológicos, o hijos con gametos propios o donados.

Son las técnicas de reproducción asistida (TRA), las que han hecho posible la fecundación fuera del cuerpo de la mujer, siendo Louis Brown el primer bebé producto de la fertilización in vitro en el año 1978, de un óvulo extraído del ovario de su madre con espermatozoides obtenidos del padre, este nacimiento marcó el inicio de una nueva era en el tratamiento de la infertilidad, desde entonces se ha convertido en un procedimiento para tratar la infertilidad en el mundo.

El desarrollo de técnicas para el tratamiento de la infertilidad es múltiple y variada, entre ellas, algunas que se emplean con mayor frecuencia son: la inseminación artificial, la fertilización in vitro, transferencias de embriones, cesión de vientre, además existen otras que hacen posible una gestación a futuro como la preservación de gametos (congelación de óvulos y/o de espermatozoides) y embriones mediante el procedimiento de congelación.

3.4.3.2. Estimulación ovárica

La estimulación ovárica consiste en administrar medicamentos que contienen hormonas que estimularán a los ovarios a seleccionar y desarrollar múltiples folículos con la finalidad de brindar un número adecuado de óvulos que permitan realizar la reproducción asistida, ya sea por inseminación artificial o in vitro. Este proceso también es conocido como estimulación controlada, pero a diferencia de la inducción de la ovulación, persigue la obtención de aquel número

de folículos dominantes que maximicen los resultados de la técnica de reproducción asistida que vaya a utilizarse.

Ahora bien, la respuesta ovárica es el grado de desarrollo multifolicular que se alcanza mediante la estimulación hormonal. Está en relación directa con la reserva ovárica, y existen importantes diferencias individuales entre las pacientes. Hay una serie de procesos que condicionan la disminución de la reserva ovárica como son: la edad avanzada; cirugía ovárica previa; factores genéticos ambientales; endometriosis severa e infecciones pélvicas. (Carrera, De la Puente-Bitaine, & Ruiz-Balda, 2009, pág. 196)

Resulta irrelevante detenernos en los detalles del procedimiento, pues no es materia de la presente investigación, ahondar sobre este punto, sino, mostrar de manera genérica el recorrido en la aplicación de esta técnica, a fin de conocer la importancia de la misma, los riesgos y los objetivos que se persigue.

Así Carrera, De la Puente y Ruiz, al analizar este tema en su artículo “Estimulación Ovárica”, sostienen:

El objetivo de la estimulación ovárica en FIV es conseguir aquel número de ovocitos que nos permita obtener un número de embriones (a ser posible de buena calidad) suficiente para dar a la paciente, el máximo de posibilidades de embarazo, siempre acorde con sus propias características (2009, pág. 200)

Existe entonces una alta probabilidad de que a través de esta técnica se puedan obtener un número elevado de embriones que finalmente no serán implantados en la mujer portadora de los óvulos, sin embargo, se recurre a esta técnica a fin de evitar exponer a la mujer a reiterados procedimientos de aspiración ovárica para la aplicación de la FIV; por lo que si se realiza la FIV sin estimulación ovárica se reducirían las posibilidades de lograr un embarazo a un 5%. Por otro lado, esta técnica aumenta las posibilidades de embarazos múltiples en las mujeres que se someten a este tratamiento y en un 15% de estos casos las mujeres tienen gemelos.

Este último punto también significa un riesgo en la salud de la mujer sobre todo en casos en los que se le transfieren más de dos embriones fecundados, por lo que es recomendable que el número de embriones se reduzca a dos, a fin de disminuir la tasa de embarazo múltiple.

Por otro lado, debemos mencionar que existe riesgo en la utilización de la medicina empleada para el tratamiento de estimulación ovárica, se trata del uso de gonadotropinas (hormona producida en la hipófisis que actúa sobre las glándulas sexuales), debido a que puede desarrollar en la mujer, el síndrome de hiperestimulación ovárica, sobre todo en las pacientes con síndrome del ovario poliquístico. Es por ello que actualmente se está utilizando como una alternativa al tratamiento de infertilidad llamada maduración in vitro de ovocitos humanos (MIV). Al respecto Urbina y Medina señalan:

La maduración in vitro (MIV) de ovocitos humanos es actualmente una opción atractiva para el tratamiento de la infertilidad. Con esta técnica se evita someter a las pacientes de fecundación in vitro (FIV) a estimulación ovárica con altas dosis de gonadotropinas, lo que previene el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). La MIV también ofrece otras ventajas, como reducir el tiempo, la complejidad y los costos de los tratamientos. También podrían minimizarse los riesgos asociados a la estimulación ovárica, como la inducción de aneuploidías en los ovocitos.

Así Ortega-Hrepich, De Vos, & Johan Smitz y Guzman Masías, brindan una definición más puntual sobre el procedimiento de la maduración in vitro, sosteniendo lo siguiente:

El concepto básico de la MIV consiste en obtener ovocitos maduros (metafase II) en el laboratorio a partir de ovocitos inmaduros (estado de vesícula germinal) de los cuáles son aspirados vía transvaginal, bajo visión ecográfica, desde folículos antrales entre 2 y 10 mm., luego de una nula o mínima estimulación ovárica con gonadotropinas. Los ovocitos recuperados son colocados en medio de cultivo con el fin de reiniciar la meiosis y fecundarlos in vitro. (2013, pág. 471)

Mientras se busquen alternativas menos gravosas, a fin de que la mujer no sea expuesta a riesgos en su salud, se deberían preferir éstas, sin importar estadísticas de éxito en fecundidad, dado que se debe privilegiar, ante todo, la salud

de la mujer que se somete a una FIV y de la mujer donante de ovocitos, pues aquí, el fin no justificaría los medios, cuando se trata de preservar su integridad física. Normalmente esta técnica, según estos autores:

(...) es una herramienta muy útil para pacientes oncológicas que desean conservar su fertilidad y que no pueden postergar el inicio de la quimioterapia y/o radioterapia. La aspiración folicular se realiza sin ningún tipo de estimulación ovárica, se obtienen ovocitos inmaduros que serán madurados y posteriormente congelados o fecundados y los embriones obtenidos criopreservados, para ser transferidos luego de la remisión de la enfermedad. (2013, pág. 477)

3.4.3.3. Inseminación artificial

La inseminación artificial es una técnica menos compleja que generalmente se aplica a parejas que no han logrado concebir en el lapso de un año o más, es decir, que si no logra la fecundación en el tercer o cuarto intento, podrá someterse a otra técnica más compleja como la fertilización in vitro.

Por medio de la inseminación artificial se coloca una muestra de semen, previamente preparada en el laboratorio, en el interior del útero de la mujer, controlando la ovulación con medicamentos hormonales para aumentar la probabilidad de embarazo. En este procedimiento se puede emplear semen de la pareja o de un donante.

Antes de la utilización de la muestra del semen, éste deberá ser procesado en el laboratorio de modo tal que, se pueda seleccionar los espermatozoides con mejor movilidad y morfología. En el caso de que la muestra sea de un donante, ésta se encontrará congelada en un laboratorio, debiendo procederse a la descongelación e iniciar el procedimiento.

La inseminación artificial, es, por consiguiente, un procedimiento en el que se hace uso de la tecnología a través de la introducción del semen al útero de la mujer, para facilitar el encuentro del espermatozoide con el óvulo y de esta manera viabilizar la fecundación, es decir, no se puede hablar acá de una fecundación artificial propiamente, pero sí de posibilitar o ayudar a la unión de ambos gametos, que por razones biológicas o fisiológicas, no se logra de forma natural. Existen dos tipos de inseminación artificial, y ello va a depender de si el semen es de la pareja de la mujer, entonces se llamará inseminación homóloga; o, si el semen es de un donante, en ese caso se llamará inseminación heteróloga.

Para dar un concepto preciso sobre la inseminación artificial, conviene referirnos al señalado por Lema Añon que dice:

(...) la inseminación artificial consiste básicamente en el depósito del semen (fuera del marco de una relación sexual) realizada por parte de un especialista (médico ginecólogo) en los genitales internos de una mujer. Con esto se pretende que algunos espermatozoides lleguen a entrar en contacto con el óvulo, para que la fertilización si se produce, ocurra en el lugar y la forma habitual. (1999, pág. 35)

Por su parte Maris Martinez señala:

(...) la inseminación artificial consiste en la intervención médica para depositar el semen en la vagina, en el cuello uterino o en el interior de la cavidad del útero o matriz, pero no logra resultado alguno en los casos de esterilidad femenina debido a problemas insolubles en las trompas de Falopio, de esterilidad masculina secundaria por reducción del número de espermatozoides, de esterilidades de origen inmunológica y finalmente, en los casos de esterilidades sin diagnóstico, supuesto este último que alcanza a una significativa cantidad de parejas. (1994, pág. 40)

3.4.3.4. Fecundación in vitro o extrauterino

La Fecundación in vitro (FIV), consiste en la utilización de técnicas médicas especiales para ayudar a una mujer a quedar embarazada. Se usa muy frecuentemente cuando ha transcurrido un año o más sin que la mujer haya quedado embarazada y/o luego de haber intentado la fecundación a través de la inseminación artificial sin ningún éxito.

Es una técnica o procedimiento de laboratorio por el cual permite fecundar mediante la unión de un óvulo con un espermatozoide fuera del útero de la mujer. Existen a su vez varias posibilidades en una fertilización in vitro que son: la FIV con los óvulos y semen de la pareja; la FIV con óvulos y espermatozoide de un donante;

la FIV con los óvulos de una donante y semen de la pareja o la FIV con ambos gametos donados.

Esta técnica muestra las variadas soluciones que se ofrece a la pareja o personas solas, como solución al problema de la infertilidad, pero también cabe la posibilidad que personas que no tienen problemas de infertilidad acudan a los centros especializados o clínicas de fertilidad, para someterse a estos tratamientos, como por ejemplo las parejas de homosexuales hombres que buscan una donante de óvulos para ser fecundado con el semen de uno de ellos; o en el caso de homosexuales mujeres que buscan un donante de semen para ser fecundado con el óvulo de una de ellas; o el caso de una mujer soltera sin pareja que también busca donante de semen para ser fecundado con su propio óvulo o con óvulo donado para ser implantado en ella. Es decir, que esta técnica, no es exclusiva para solucionar problemas de infertilidad en parejas o personas solas, sino que también, se recurre a ellas para hacer realidad la tan ansiada paternidad y formación de una familia, aun cuando ésta esté formada por personas del mismo sexo o en el caso de hombre o mujer sola(o), la conformación de una familia monoparental.

Existe todo un protocolo o formalidad que se recorre para lograr la tan ansiada gestación en la mujer con la técnica de la FIV, al respecto conviene referirnos a lo que dicen los expertos en el tema, así Maris Martinez precisa:

Mediante un procedimiento médico llamado laparoscopia se obtienen varios óvulos de la mujer tratada, se los coloca con espermatozoides en un medio de cultivo a 37 grados centígrados, durante 12 a 18 horas,

esperando que la fecundación tenga lugar. Una vez lograda se aguarda el momento propicio y se transfieren los preembriones - se considera que el número óptimo es tres o, a lo sumo cuatro – al útero de la mujer. Esta transferencia tiene lugar a las 48 a 72 horas después mediante un catéter transcervical; en caso de implantación del preembrión ello ocurrirá o en los dos o tres días posteriores, siendo detectable dos semanas después. (1994, pág. 40)

Por otro lado, Coco nos brinda en detalle y utilizando terminología médica, cómo es el recorrido de la FIV desde el inicio cuando precisa:

La fecundación in vitro (FIV) adviene como un procedimiento experimental -terapéutico para solucionar la infertilidad de las mujeres con trompas obstruidas o ausentes. El ovocito aspirado del folículo ovárico maduro es inseminado en el laboratorio con el semen capacitado del varón. El huevo fecundado se lo puede cultivar durante cinco o seis días, hasta alcanzar el estado de blastocito. Este estado se caracteriza por tener una centena de células y una gran cavidad llamada blastocelo. Las células que están dispuestas en la periferia conforman el trofoectodermo, mientras que las del interior, la masa celular interna. Las células de la periferia y la mayoría de las células de la masa celular interna originarán la placenta y el tejido extraembrionario. Sólo unas pocas células progenitoras del embrión. (2013, pág. 457)

Gafo citado por Soto Lamadrid, explica el procedimiento de la FIV, y los resume en tres pasos fundamentales:

- 1) La obtención de óvulo u óvulos extrayéndolos de la cavidad abdominal (propriadamente hablando se trata de ovocitos próximos a su maduración);
- 2) La fecundación in vitro propriadamente dicha, es decir, la puesta en contacto del óvulo con los espermatozoides y el logro de la fecundación, incluyendo las primeras divisiones celulares; y
- 3) La transferencia del embrión en pocas horas al interior del útero, para que allí se realice el proceso de anidación o implantación y continúe el desarrollo embrionario. (1990, pág. 37)

3.4.3.5. Desarrollo preimplantacional del embrión

El desarrollo del embrión humano desde su inicio, es decir, con la fecundación hasta la implantación en el útero materno (endometrio), cuando se trata de un huevo fecundado (cigoto) fuera del cuerpo de la mujer (extracorpóreo), pasa por una serie de divisiones celulares hasta llegar al útero, donde en el estado de blastocito, da inicio al proceso de implantación. Es importante, precisar que mientras en una fecundación intracorpórea, o natural, el óvulo ha sido fecundado en las trompas de Falopio en donde se activa el genoma del embrión y comienza la división celular, en el caso de la fecundación in vitro el desarrollo embrionario se da en un laboratorio, sin embargo, las divisiones celulares van a ser idénticas hasta el momento de la implantación en el endometrio de la mujer.

La fase de desarrollo preimplantatorio a partir del huevo fecundado, pasa por una serie de cambios celulares; en esta etapa se procede a la observación en su desarrollo, para explicar esta etapa Sepúlveda & Catanzaro dicen:

El desarrollo preimplantacional comprende divisiones celulares, la compactación y la diferenciación celular del blastocito. Durante este periodo se mantiene el tamaño del embrión, que mide aproximadamente 100 mm de diámetro en el humano. La fecundación ocurre en la porción ampular de la trompa y desde allí el embrión es impulsado hacia el útero. Este tránsito dura entre cinco y seis días y durante él ocurre la segmentación. Cuando el embrión se ha segmentado en ocho células se inicia el proceso de compactación. Hasta ese estado los blastómeros son esféricos y presentan solo contactos puntuales entre ellos. En la compactación los blastómeros adyacentes se aplanan unos contra otros, con lo que se extienden las áreas de contacto intercelular. Esto está acompañado, además, por las primeras uniones intercelulares específicas, de tipo tight junctions y gap junctions. (traducido significa: uniones estrechas y uniones de huecos. Este agregado es nuestro) (2013, pág. 461)

En términos más sencillos, tenemos que una vez producida la fecundación in vitro, se inicia la etapa de observación a lo largo de su cultivo dentro de una incubadora, cuando el embrión aun no requiere en forma obligatoria, estar en el útero para buscar el endometrio e implantarse. En la figura N° 1, que se observa líneas abajo: vemos al ovocito el día de su encuentro con el espermatozoide (1). Al día siguiente, se observa la presencia de dos pronúcleos (femenino y masculino),

quiere decir que el ovocito se transforma en un embrión, es decir, que hubo fertilización y es a partir de ahí que el embrión va duplicando el número de células a lo largo de los días (2); en el día dos se tiene un embrión de dos a cuatro células (3); para luego pasar a tener de seis a ocho en el día tres, en esta etapa todas las células son homogéneas (4); a partir del día tres el embrión cambia su dinámica de crecimiento y en vez de duplicar la cantidad de células las multiplica, se llega a tener el día quinto un embrión de más de cien células, en esta etapa las células están organizadas de acuerdo a la función que va a cumplir si es que el embrión es viable, este es el blastocito,(5) y una vez que la zona pelúcida (capa formada alrededor del óvulo) se quita, se tiene al embrión que se va a implantar (6).

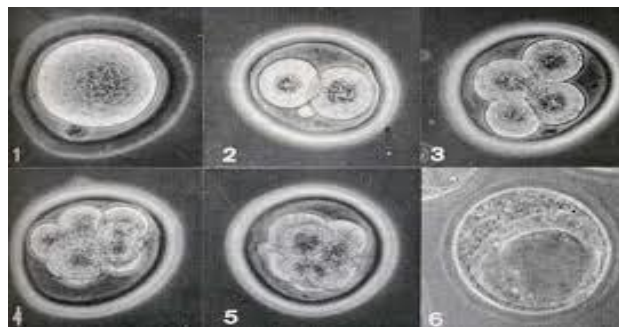


Figura 1

Imagen obtenida de <http://creces.cl/Contenido?art=415>

Por su parte, Coco, brinda algunas recomendaciones en la selección de los gametos y los preembriones durante la etapa preimplantatoria in vitro, cuando precisa:

Existen dos misiones principales en el laboratorio terapéutico de la FIV, con la finalidad de asegurar una buena tasa de nacidos vivos normales. Una es la selección de los mejores gametos y/o ovocitos fecundados clivados y la otra es el riguroso cuidado de los mismos, de las condiciones ambientales del laboratorio y de los insumos

utilizados durante el desarrollo in vitro. Las mencionadas labores son indispensables o mandatorias. Tanto al ovocito como al espermatozoide se lo debe seleccionar según su madurez, morfología y funcionalidad. Se asume que el ovocito maduro a alcanzado el estadio de la metafase II cuando se evidencia un cuerpo polar de tamaño y apariencia normal. (2013, pág. 460)

3.4.3.6. Transferencia embrionaria al útero

La transferencia del embrión al endometrio de la mujer es el último paso que sigue a la fertilización in vitro, para que esto ocurra el embrión debe estar en el estadio de blastocito (5 o 6 días tras su formación). Consiste en trasladar al embrión desde el laboratorio al lugar definitivo para su desarrollo, el útero de la futura madre.

A partir de ese momento, el embrión continúa su división celular hasta que se implante o adhiera a la pared interna del útero (endometrio), eso ocurrirá a los dos o cuatro días después de la transferencia.

Para que ocurra la transferencia embrionaria con éxito se requiere de varios factores, a fin de optimizar los mejores resultados que permita mejorar las tasas de implantación y reducción de embarazos múltiples, al respecto Sepúveda & Portella dicen:

La elección del día de transferencia embrionaria depende de las condiciones del laboratorio, la optimización de los medios de cultivo extendido hasta estadio de blastocito y de los métodos de selección embrionaria. En los últimos años, nuevos criterios no invasivos de

selección embrionaria, basados en la fisiología más que en una simple observación morfológica, han facilitado la evaluación del potencial reproductivo de los embriones. Sin embargo, mientras esto no esté al alcance de todos los laboratorios el cultivo a blastocito representa una estrategia simple para la selección embrionaria, que permite tener mejores tasas de implantación y disminuir la multigestación. (2013, pág. 465)

Coco, cuando se refiere a la viabilidad del embrión, señala que no todos los embriones que llegan hasta el estado de blastocito, son viables o potencialmente viables hasta producirse el nacimiento y ello va a depender de si el embrión es bien programado o no, al señalar:

Transcurridos los cinco o seis días, si el blastocito no es transferido al útero, se lo debe criopreservar si se pretende conservar la potencialidad de convertirse en un nacido, de lo contrario perderá esa potencialidad. Se podría decir que un ovocito bien programado conceptivo es aquel que adquiere la capacidad de convertirse en un embrión y dar lugar a un nacido. Un ovocito que no ha adquirido esa programación puede ser penetrado o inyectado por un espermatozoide y no ser fecundado, puede ser fecundado y no clivado, puede clivar y quedar detenido en dos o cuatro células. En cambio, si el ovocito fue bien programado debería superar las cuatro células alrededor de las 65 horas, cuando acaba su acopio de nutrientes; si los genomas femenino y masculino son

compatibles, el embrión comienza a fabricar sus nutrientes para seguir con su desarrollo. El ovocito bien madurado completa la primera división meiótica en el seno materno y la segunda división cuando es fecundado tanto in vivo como in vitro (...).
(2013, pág. 458)

3.5. La infertilidad: ¿es o no una enfermedad?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define salud reproductiva como una condición de bienestar físico, mental y social en los aspectos relativos al sistema reproductivo en todas las etapas de la vida. La salud reproductiva implica que las personas puedan tener una vida sexual satisfactoria y segura, la capacidad de tener hijos, la libertad de decidir si quieren tenerlos, cuando y con qué frecuencia. En esta última condición está implícito el derecho de hombres y mujeres de estar informados y acceder a métodos de regulación de la fertilidad seguros, eficaces, asequibles y aceptables y, también el derecho a acceder a servicios de salud adecuados que permitan a la mujer llevar a término su embarazo y tener un parto de forma segura.

La atención en salud reproductiva se define como el conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud reproductiva y al bienestar, previenen y solucionan problemas de salud reproductiva.

El problema de la infertilidad, implica no solo una situación que concierne al ámbito privado, por lo que muchos no lo consideran un derecho, sino que importa

una situación prioritaria de salud pública al igual que otras enfermedades, ya que la infertilidad implica no solo una anomalía física, sino también una carga psicológica, emocional, fuerte; es así que la OMS define a la salud reproductiva, como se ha mencionado, un estado de bienestar físico, mental y social relativos al sistema reproductivo.

Para la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM siglas en inglés): (...) la infertilidad es el resultado de una enfermedad (una interrupción, suspensión, o el trastorno de las funciones corporales, sistemas u órganos) en el tracto reproductor masculino o femenino que impide la concepción de un hijo o de la capacidad de llevar un embarazo hasta el parto. La duración de las relaciones sexuales sin protección asociado con la incapacidad de concebir debe ser de aproximadamente 12 meses antes de que una evaluación de infertilidad se lleva a cabo, a menos que la historia clínica, edad, o los hallazgos físicos señalen evaluación y tratamiento anteriores.

De la lectura del concepto de infertilidad se advierte además una consideración especial y que no solo es considerada como la incapacidad de concebir, sino como una discapacidad, esto según la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que en su artículo art. 25.a precisa: ...Los Estados partes:

Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y

programas de salud pública dirigidos a la población; (el subrayado es nuestro)
(2006)

Zegers-Hochschild, sostiene al respecto: “Por muchos años la infertilidad fue considerada un estado social y no una enfermedad”; agrega a continuación “...la infertilidad es una enfermedad del sistema reproductivo, definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales no protegidas”, definición que fue extraída del glosario desarrollado por un grupo de organizaciones internacionales agrupadas bajo el alero de la OMS. (2013, pág. 601)

Siguiendo a Zegers-Hochschild, debemos entender que, al ser considerada la infertilidad, como una enfermedad, éste sostiene: “...el acceso y la cobertura económica de procedimientos diagnósticos y terapéuticos deberían ser cubiertos por los sistemas de seguros de salud públicos y privados, al igual que cualquier otra enfermedad”. (2013, pág. 601)

Es quizás ésta razón el principal escollo, en los Estados, como en el caso peruano, para resistirse en considerar a la infertilidad como una enfermedad, pues, la capacidad financiera del sistema sanitario público no estaría en condiciones de coberturar los tratamientos reproductivos, sin embargo, esta situación, no puede restarle relevancia y establecer que los tratamientos de fertilidad estén fuera de toda consideración para la prestación de la sanidad pública, ya que la infertilidad,

constituye, como se ha dicho, una patología como cualquier otro problema de salud.

En este sentido, los criterios de salud pública deben ser reevaluados y reorientados hacia una visión preventiva de la salud y estar en concordancia con lo definido por la OMS, en cuanto a la salud, como un estado de completo bienestar físico, mental y bienestar social.

En este entendido las personas que padecen de esta patología estarían facultadas para demandar del Estado su derecho constitucional de recibir la cobertura de los tratamientos que son altamente costosos para la gran mayoría, por su complejidad y que sólo actualmente, lo brindan las clínicas privadas, dado que el sistema público de salud solo brinda acceso a tratamientos de baja complejidad, lo cual es totalmente inequitativo, pues sólo tendrían acceso, un sector de la población que cuenta con recursos económicos suficientes para afrontar estos tratamientos, negándose a la mayoría la posibilidad de acceder a los adelantos de la tecnología.

Roa-Meggo, señala:

Desde esta óptica, los criterios deben ser otros, sin olvidarnos evidentemente de las enfermedades infecciosas, pero agregando desde un enfoque preventivo, algunos otros que respondan a las necesidades de priorización de las nuevas enfermedades. Entre los nuevos criterios se propone: la incidencia, cronicidad, impacto

económico y psicosocial, condicionada por factores económicos, culturales y sociales y la proyección y tendencia al crecimiento. Suelen ser por regla general las enfermedades no transmisibles las que se adecúan a estos nuevos criterios, y la infertilidad es una de ellas (2012)

CAPITULO IV: LA BIOÉTICA

4.1. Antecedentes y origen

Varios han sido los acontecimientos que han precedido al surgimiento de la bioética; desgraciadamente éstos han sido generados por el propio ser humano

contra otros seres humanos, es así que, durante la segunda guerra mundial se produjo el holocausto nazi, en el que médicos experimentaban con prisioneros, generalmente judíos, éstos eran entre otros: experimentos genéticos en gemelos, con trasplantes, con heridas en la cabeza, sobre congelación, esterilización, tifus, homosexuales, etc., crímenes, que posteriormente fueron juzgados en el denominado “juicio de los doctores”, lo que dio origen al código de Núremberg (1947), sobre ética médica y “que planteó en primer lugar, la figura del consentimiento voluntario como absolutamente esencial para emprender cualquier tipo de experimento y en segundo lugar, que éste experimento, debe prometer resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad y deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario” (Kcomt Reyna, 2009, pág. 60)

Por otro lado, las bombas atómicas en las ciudades de Hiroshima y Nagasaki (1945), donde murieron miles de personas y fueron destruidas estas ciudades, generaron un gran desastre ecológico por la radiación, ocasionando malformaciones genéticas por varias generaciones, tales como cáncer, leucemia, catarata, disminución en el tamaño de la cabeza en niños recién nacidos, retardo mental, entre otros; lo que en contrapartida, sirvió a los investigadores en la búsqueda de dar respuestas médicas a estas enfermedades, así como también ha servido para descubrir que la radiactividad también cura el cáncer a través de la aplicación del denominado “bisturís de rayos gamma” que aplicado de forma enfocada sobre los tejidos dañinos acaba por destruirlos de manera selectiva.

Así, podemos seguir enumerando varios acontecimientos más en nuestro planeta, como guerras, conflictos raciales, etc., pero creemos que los eventos antes descritos son una muestra transparente de la cruda y terrible realidad, que generó que diversos países en el mundo, se pronunciaran en defensa del ser humano, de su dignidad y frente a manipulaciones genéticas que pudieran dañar su integridad, plasmado en declaraciones, convenios, protocolos, recomendaciones y otros.

Estos documentos internacionales tienen por finalidad la protección del ser humano, frente a excesos de las ciencias médicas, planteando lineamientos, reglas, que sirvan de freno en la búsqueda del desarrollo científico, a costa del daño y sufrimiento del ser humano, así tenemos:

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964), que establece recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos; la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) que consagra “el derecho a no ser objeto de experimentaciones médicas o científicas sin libre consentimiento”; el Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre la prohibición de clonar seres humanos (1997); la Recomendación 934 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre Ingeniería Genética (1982) que rechaza la terapia génica germinal y las manipulaciones genéticas humanas perfectiva o eugenésica; la Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas Éticos y Jurídicos de la Manipulación Genética (1989) que establece la libertad de la ciencia y la responsabilidad social en la investigación, basado en el respeto a la dignidad de la persona; la Declaración

de Bilbao sobre Aspectos Legales del Proyecto Genoma Humano (1993); la Resolución del Parlamento Europeo contra la clonación Terapéutica de Embriones (2000) que establece una prohibición universal sobre la clonación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo; la Declaración Bioética de Gijón (2000) establece que la ciencia y la tecnología deben tomar en consideración el interés general y servir al bienestar de la humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección y preservación de la naturaleza.

Todos estos documentos elaborados por la comunidad internacional, además de servir de parámetro y lineamientos en el actuar de los médicos y científicos, han dado lugar al surgimiento de la denominada bioética, como reacción a los diversos excesos cometidos en el ser humano, y en esa búsqueda de protección, surge como consecuencia la consolidación de los derechos humanos, ligados íntimamente a las ciencias de la vida y en especial a la bioética, como bien lo dice Gros Espiell "...la bioética no tendría razón de ser ni justificación sin relacionarla con los derechos humanos y, en especial, con el primero y fundamental derecho, el derecho a la vida, y el derecho a vivir". (2005, pág. 169)

Lo cierto es que, la bioética, ha ganado gran notoriedad a raíz de los avances científicos y por sus innumerables consecuencias jurídicas, en diversas áreas del ordenamiento jurídico, al punto de tener, hoy en día, que revisarse conceptos que antes parecían inalterables, tales como: paternidad, maternidad, filiación, entre otros.

El Colegio Médico del Perú cuenta desde el año 1969 con un código de ética y deontología, el mismo que proclamaba el respeto de la vida y la persona humana; señalaba el deber del médico de promover la salud sustentándose en los principios de equidad, solidaridad, universalidad e integridad de la atención de salud. Hoy, en el nuevo código del año 2007, se destacan los principios de la medicina de corte tradicional como el de beneficencia y de no maleficencia, incluyéndose los principios de autonomía y de justicia en respuesta al enfoque de la bioética, como consecuencia de los avances científicos, y de forma explícita la obligación de respetar los derechos humanos del paciente, priorizando el consentimiento informado como garantía del principio de autonomía. (Colegio Médico del Perú, 2007)

Sin embargo, aún siguen en el debate, temas de gran interés que no han sido definidos y que seguramente requieren de mayor consenso para dar una respuesta que garantice el respeto al ser humano en toda su dimensión; temas como la investigación biomédica, la experimentación en seres humanos, el dilema del inicio y fin de la vida humana, entre otros.

Quizá lo más destacado del nuevo código, para el tema que nos ocupa, sea lo previsto en la sección primera, título I, referido al rol de la ética y la deontología médica, la declaración de principios y valores éticos en la medicina, el concepto de salud, enfermedad, entre otros. Asimismo, lo relativo al capítulo 2 del título I de la sección segunda, (art. 27° al 32°) en la que regula la actuación médica en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida, siendo claro en la prohibición de la

manipulación genética (clonación); la conservación de gametos con fines lucrativos; la realización de procedimientos de reproducción asistida sin el consentimiento informado de los padres potenciales; la utilización de reproducción asistida en mujeres propuestas como madres subrogadas; la utilización de gametos con finalidades diferentes a la reproducción humana y la comercialización y/o tráfico de material genético de origen humano.

Finalmente, un tema de mucha relevancia es el relativo a la investigación médica, el código invoca el respeto a la normativa nacional e internacional y la obligación de la aprobación de un Comité de ética de investigación acreditado, para los proyectos investigativos en seres humanos; la importancia de contar con el consentimiento informado del paciente, o de su representante en caso de incapacidad y la opinión de niño y adolescente (de 08 a 18 años), son aspectos no tratados antes y que merecen un reconocimiento al derecho internacional proclamado en los diversos documentos.

Como vemos, el Colegio Médico, pese a que aún tiene por delante muchos aspectos que dilucidar, es, en este momento, el único que ha plasmado en un cuerpo normativo ético – valorativo, dentro de nuestro sistema legislativo, reglas ante los avances de la ciencia y la tecnología; sin embargo, pese a que la realidad científica supera la normatividad vigente, en especial el código de ética que orienta el actuar del médico, éste, debe mostrar una conducta de responsabilidad ante los nuevos descubrimientos de la medicina de investigación, anteponiendo siempre la vida, salud y dignidad del ser humano, basado en una actitud ética.

4.2. Concepto: ¿Qué entendemos por bioética?

Etimológicamente la palabra bioética deriva del griego bios “vida” y ethos “costumbre. A decir de Callahan citado por Varsi Rospigliosi: “Denota no solo un campo particular de investigación, la intersección de la ética y las ciencias de la vida, sino también una disciplina académica, una fuerza política en los estudios de medicina, biología y medio ambiente y una perspectiva cultural”. (2013, págs. 52-53)

El Diccionario de la Real Academia, define a la bioética como la “aplicación de la ética a las ciencias de la vida”, término utilizado por primera vez por Potter en 1971, alcanzando gran éxito en el ámbito médico y entre los operadores jurídicos tanto en el área penal: mala praxis médica, eutanasia, eugenesia, aborto, repercusiones sobre el desarrollo de técnicas de reproducción asistida, etc., así como por su relación con el derecho de familia. (Miranda y Rodríguez, 2002: 285)

En cuanto a brindar una definición debemos considerar que la bioética abarca múltiples aspectos de las ciencias de la vida, es por ello que varios autores la han definido como una categoría multidisciplinar y especializada, íntimamente ligada a los derechos humanos, en ese sentido, nos permitimos plasmar algunos conceptos, de algunos autores que, desde nuestro punto de vista reflejan una visión más clara y precisa de acuerdo con los avances de la ciencia.

Comenzaremos con el pionero de esta terminología, Van Rensselaer Potter (1971) que en sus inicios consideraba que la bioética era la puerta entre las ciencias y las humanidades al decir:

Yo propongo el término como forma de enfatizar los dos componentes más importantes para alcanzar una nueva sabiduría, que es tan desesperadamente necesaria: conocimiento biológico con valores humanos”, concepto que completó en 1998 al decir: “Bioética es una ciencia ética que combina humildad, responsabilidad y una competencia interdisciplinaria, intercultural, que potencia el sentido de humanidad. (cit. por Wilches Florez, 2011)

En 1979 David Roy propuso el siguiente concepto: “La bioética es el estudio interdisciplinario del conjunto de las condiciones exigidas para una administración responsable de la vida humana, o de la persona humana, teniendo en cuenta los progresos rápidos y complejos del saber y de las tecnologías biomédicas”. (Diccionario Crítico de Ciencias Sociales, s/f)

Finalmente, Carlos Romeo Casabona (1999) propone: “Ciencia que se dedica a estudiar las implicancias que tiene para el hombre y el medio ambiente los progresos de las ciencias médicas y biológicas, pero no solo desde el punto de vista ético, sino también filosófico, jurídico, social y económico”. (cit. por Sivilá Peñaranda, 2004, págs. 51-52)

Todos estos conceptos, reflejan claramente el objeto principal de estudio en la bioética, que es la persona humana, centro de protección ante los avances de las tecnologías y los nuevos descubrimientos investigativos de las ciencias médicas.

Está claro que, a medida que los avances de la ciencia se vayan desarrollando con el devenir del tiempo, el concepto de bioética va a sufrir cambios, los que sin duda abarcarán otros aspectos de las disciplinas y dejarán de lado aquellos, que ya no interesarán en su estudio; pero la disciplina que no dejará de importar es la ética, que aun cuando la moral, que es el objeto de su estudio, pueda también cambiar con el tiempo, sin embargo, dichos cambios serán éticamente razonados y fundamentados teniendo como premisa al ser humano en su actuar dentro de una sociedad, por lo que no podemos hablar de moral como un conjunto de valores estáticos, sino que por el contrario, la moral es dinámica, varía en función del tiempo y por lógica consecuencia, también la ética; pero hay que aclarar que tanto la moral como la ética, además de cambiantes, no han sido uniformes en las civilizaciones, como los son aún hoy en día en los diversos países y continentes; cada región en el mundo actual tiene su propia idiosincrasia, esto es, costumbres, rasgos propios de sus habitantes, hábitos, que los diferencian del resto.

Pese a ello, no se puede negar que, tratándose de la protección al ser humano, existe consenso mundial, independientemente de lo que cada país, pudiera considerar moralmente aceptable o no, y ello se ha traducido en los diferentes documentos internacionales, sobre el tema.

La ética, será siempre pieza fundamental en el desarrollo de las ciencias médicas, pues, no se puede permitir un actuar libre del profesional de la salud. Desde siempre, el ejercicio de la medicina se ha guiado en normas deontológicas, que buscan frenar cualquier exceso que pudiera darse en la praxis, sin embargo, éstas han devenido en insuficientes ante los avances de la ciencia, pues se hacía necesario solucionar problemas generados por la aplicación de nuevas tecnologías, con especial énfasis en lo relativo a las técnicas de reproducción asistida.

Es por ello que la bioética, hoy en día, a decir de Varsi Rospigliosi:

Es una disciplina que se encarga de estudiar las relaciones de la ética con la vida, de los procedimientos y políticas vinculadas con la presencia vital y los márgenes en los cuáles deben desarrollarse. Se sustenta en la influencia de la medicina y la biología en la evolución del hombre de manera tal que, podemos decir, busca mantener, explicar y canalizar la adecuada relación entre el hombre, la naturaleza y las técnicas biomédicas (2013, pág. 55)

Se puede concluir entonces, en que la bioética es la disciplina encargada del análisis de los avances de las ciencias y tecnologías y del establecimiento de postulados éticos aplicables para conciliar la utilización de aquellas desde el máximo respeto a la dignidad del hombre y a la conservación de la biósfera (Yzaguirre Lucar, 2004, pág. 112, citando a Loyarte, Dolores y Rotondo, Adriana. Procreación Humana Artificial)

4.3. Principios bioéticos

El Congreso de los Estados Unidos creó en 1974, la *Commission For the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, (Comisión para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual) que luego de cuatro años de análisis y deliberaciones para identificar los principios “éticos que deberían dirigir la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y la biomedicina” plasmó su trabajo en un informe final, el cual lleva el nombre de su Presidente por lo que se le conoce como: Belmont Report o Modelo de Principios (Sivilá Peñaranda, 2004, pág. 53)

4.3.1. Principio de Beneficencia

Este principio significa “hacer el bien”, en contrapartida con el principio de no maleficencia que está referido “a no hacer daño, no matar, no causar dolor, etc”, no obstante, se debe precisar que estos principios no son nuevos, ni fueron creados en el informe Belmont, sino que pertenecen originalmente al juramento hipocrático, que ha regulado la actividad médica clásica desde hace 2,400 años. (Sivilá Peñaranda, 2004, pág. 56)

El principio de beneficencia, significa la obligación moral de actuar en beneficio de los pacientes, es decir, curar el daño, aliviar su sufrimiento y promover el bien o su bienestar; a diferencia de su acepción original, dado que antiguamente nuestras legislaciones de corte romanístico – paternalista, otorgaban al médico la facultad de decidir e imponer su criterio personal ignorando la opinión del

beneficiario de sus acciones, es decir, el médico actuaba sólo, bajo su propio criterio de hacer el bien, sin limitación alguna, sin el consentimiento del paciente e incluso en contra de su voluntad.

Actualmente este concepto ha variado, pues, además nos enfrentamos a otro principio como la autonomía, el cual, pone freno a la actividad médica.

4.3.2. Principio de no maleficencia

El principio de no maleficencia, significa no producir daño y prevenirlo, incluye el no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. Es decir, que los profesionales médicos tienen la obligación de actuar en sus intervenciones con el cuidado y responsabilidad, esto es, evitando infligir ningún daño o maleficio a los pacientes objeto de las mismas. Ni siquiera bajo el argumento o justificación de que tales intervenciones derivarán en utilidad para la colectividad, estaría justificado causar daño a los pacientes. (Theas, 2011, pág. 5)

Este principio, nos lleva a reconocer, que no es lo mismo hacer el bien que evitar el mal. No es del todo correcto, cuando se dice que evitar el mal, implica un “no hacer propiamente”, ya que dicho concepto lleva implícito, el prevenir, que demanda, una actividad, un actuar para evitar un mal y que a diferencia del principio de beneficencia, su incumplimiento, deriva en una consecuencia en el ámbito público, pues, está penado por la ley.

4.3.3. Principio de Autonomía

Este principio se traduce en la capacidad y libertad que tiene la persona sobre las decisiones que pueda tomar en todos los ámbitos de su vida, principalmente en aquellos referidos a su proyecto de vida, conforme a su cultura y a sus propias creencias, dejando de lado criterios paternalistas de antaño, en los que, otros, decidían por uno, so pretexto de garantizar la salud y bienestar y que aquellas personas que se vean impedidas de hacerlo, gocen del derecho a la protección.

Engelhardt, nombrado por Javier Gafo, explica este principio de la siguiente manera: “no hagas a otros lo que ellos no se harían a sí mismos y haz por ellos lo que te has puesto de acuerdo, mutuamente en hacer”. (cit. por Sivilá Peñaranda, 2004, pág. 54)

El principio de autonomía, según Gómez, aludiendo al artículo 5° de la Declaración de Bioética y Derechos Humanos:

(...) reconoce el derecho que tiene todo individuo a tener su propio punto de vista, elegir y realizar acciones conforme a los valores y creencias personales, a la responsabilidad individual. Hace parte de la dignidad de todo ser humano, en lo relacionado con su libertad y racionalidad, bien sea que la persona pueda ejercerla por sí misma o deba ser protegido por otros debido a un estado especial de vulnerabilidad, es así que implica un autocontrol sobre las posiciones de poder (2010, pág. 149)

Actualmente, en la práctica médica, este principio se materializa en el consentimiento informado que los pacientes deben expresar por escrito, una vez que han sido debidamente informados del alcance de la intervención a la que se proyecta someterlos, así como de los riesgos y consecuencias previsibles y probables de la misma. (Soutullo, 2006, pág. 78)

Por otro lado, el principio de autonomía implica no solo el derecho a la información sobre su estado de salud, sino también, a que se respete su intimidad, principalmente en cuanto se refiere a la información genética cuyo carácter es confidencial y privado. Este principio lo encontramos en la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (art. 14° y 21°) cuando se refiere a la información genética, en donde debe garantizarse la seguridad en su manejo, esto incluye que por regla general, a no ser que sea estrictamente necesario para la investigación, los datos se encuentren disociados de la identificación de las personas en su almacenamiento, y que éste se haga únicamente por el tiempo estrictamente necesario, momento en el cual deben ser destruidos. (Gómez Córdova, 2010, pág. 152)

Del mismo modo, este principio lo encontramos en la Declaración de Helsinki (art. 24°) que a la letra dice: “Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación de su información personal”. Igualmente, en el mismo documento, se refiere ampliamente a este principio (artículos 25° al 32°) que de manera sucinta, se refiere a la voluntariedad del consentimiento informado y por escrito, al derecho a recibir una

información adecuada acerca de los objetivos, métodos, beneficios, riesgos calculados y/o previsibles, el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento sin represalias y/o afectación adversa a la relación médico-paciente; también se refiere a la autorización que corresponde al representante legal del paciente en caso, éste no pueda por razones de incapacidad física o mental y si eso no es posible, la investigación seguirá su curso sólo en el caso de que la enfermedad haya sido estipulada en el protocolo de investigación y aprobado por un comité de ética de investigación.

Vemos entonces que el principio de autonomía abarca un amplio espectro que el médico e investigador debe respetar, tomando en cuenta que se trata de un tema no solo personal, sino que está dentro del marco de la libertad de elegir del ser humano, referido a su salud y a sus datos genéticos.

Se concluye entonces, que el principio de autonomía, está basado principalmente, en el derecho a ser informado debidamente de los alcances del tratamiento y/o intervención médica, con la finalidad de tomar una decisión sobre la base de una situación real y los posibles riesgos y/ o beneficios que pudiera traerle, al paciente, en un futuro. El derecho a saber la verdad del estado de salud y las alternativas que las ciencias médicas nos ofrecen, forman parte del principio de autonomía, pues, es sólo al paciente al que le corresponde decidir, o en caso de incapacidades, a sus familiares. Hoy en día, casi en la generalidad de los centros de salud públicos y privados, es casi obligatorio, la firma de consentimientos, antes de las intervenciones quirúrgicas, pero, lamentablemente, no siempre se cumple

con informar al paciente debida y claramente, sobre todo en lo que atañe a su estado de salud y tratamiento.

Este principio cobra mayor relevancia, en el caso de que las parejas y/o personas solas, sometidas a los tratamientos de la FIV, y que, como consecuencia de ello, resulten embriones sobrantes, es decir, aquellos embriones que no fueron implantados en la mujer, y no se sabe cuál decisión tomar al respecto. Aquí juega un rol importante la información que el médico debe brindar al paciente, antes del sometimiento a estas técnicas, no sólo respecto del tratamiento y posibles consecuencias en la salud de la mujer, sino en que se corre el riesgo de que debido a la estimulación ovárica se generen más embriones que los deseados por la pareja y las alternativas que tienen en caso de no desear su criopreservación. Es necesario tener presente que, en estos casos, el médico debe respetar la decisión que tome la pareja, como lo precisa la Declaración de Helsinki de 1964, revisada en 1975 en la Asamblea Médica Mundial reunida en Tokio, que dispone que, en caso de conflicto entre el interés de la ciencia y la sociedad y el interés del sujeto, debe siempre prevalecer el interés del sujeto.

Pero que sucede en casos en que la pareja no quiera tomar una decisión sobre sus embriones sobrantes, sea, porque no pueden o se niegan a implantarlos, por simple desidia, porque la pareja se separó y no se ponen de acuerdo; o en el caso de que la pareja decida su destrucción, es posible dejar en manos de las personas la vida de seres potenciales como los embriones humanos?; no se estaría atentando contra el derecho a la vida?, se pueden acaso, aceptar una decisión

como ésta, basados en la aplicación del principio de autonomía?; son interrogantes que demandan de respuestas inmediatas, dado que en toda decisión se deberá priorizar el derecho a la vida del ser humano.

4.3.4. Principio de Justicia

Este principio está relacionado con la distribución equitativa de los recursos en el ámbito de la asistencia sanitaria, cuando éstos son limitados, sin que puedan justificar discriminaciones basadas en criterios económicos, sociales, raciales, religioso, etc. (Theas, 2011)

La lógica señala que, en el ámbito de la atención al paciente, éste debe ser tratado de forma igualitaria respecto de los demás. El principio de justicia, está íntimamente vinculado con la equidad, términos que usualmente se utilizan para referirse a lo mismo, cuando sus significados son diferentes, ya que, por un lado, la justicia está referido a la imparcialidad respecto a los miembros de la sociedad y surgió de la necesidad de mantener la armonía entre sus integrantes; y por el otro, el término equidad, está referido a tratar a todos por igual y repartir por igual a todos. La justicia, es una facultad moral y formal, mientras que la equidad, es una cualidad del ánimo. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. (Chirinos, s/f)

Este principio es referido en la mayoría de las declaraciones internacionales, pero utilizan la palabra acceso equitativo, igualitario o justicia, para referirse a la necesidad de que la humanidad en su conjunto puede beneficiarse de los productos

y servicios generados de la investigación en genética humana, independientemente de sus costos y del carácter privado de su desarrollo, (Gómez Córdova, 2010, págs. 155-156), s el caso de la Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que en su artículo 12.a señala: “Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos”.

Estamos entonces, ante un principio que debe ser aplicado con criterio y sentido común, ya que existen discriminaciones positivas que favorecen a quienes están siendo discriminados, como es el caso de los enfermos con sida, que requieren una atención personalizada y más costosa que el común de los pacientes; por el contrario, tratándose de pacientes con el mismo diagnóstico, se les debe brindar las mismas facilidades y oportunidades para su curación de ser posible, o, en el peor de los escenarios, para brindarles una buena calidad de vida, sin ninguna clase de discriminación.

Atienza Rodriguez, considera que los cuatro principios de la bioética (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), guían las respuestas a cuatro problemas generales de la ética:

- 1) ¿quién debe decidir (el enfermo, el médico, los familiares, el investigador)?;
- 2) ¿qué daño y qué beneficio se puede (o se debe) causar?;
- 3) ¿cómo debe tratarse a un individuo en relación con los demás?;
- 4) ¿qué se debe decir y a quién?, sosteniendo que éstos cuatro principios fundamentales, se remiten a su vez, a la dignidad, la

autonomía, la universalidad (o igualdad) y la información (2004, págs. 66-67)

4.4. Nuevos principios estipulados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos:

Existen otros principios desarrollados por otros autores, que de alguna manera tratan de complementar a los ya existentes, así también, éstos se encuentran en los documentos internacionales que se han venido elaborando a lo largo de los años, y que consideramos, necesario mencionarlos, para precisar que, mientras éstos sirvan para garantizar la protección al ser humano, a su dignidad y a otros derechos fundamentales que estén en juego, en el marco de la experimentación médico-científica, servirán de fundamento para su defensa.

Conforme ha ido desarrollando la bioética, en la aplicación de los avances de las ciencias de la vida, los “principios bases”, por llamarlos de alguna manera, han ido deviniendo en insuficientes para tratar las cuestiones problemáticas derivadas de los procedimientos, técnicas y métodos en la investigación con miras a nuevos descubrimientos médicos.

Así, la UNESCO, ha desempeñado un papel importante en la definición de principios universales basados en valores éticos que orientan los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico, tomando en cuenta que las cuestiones de bioética tienen una dimensión internacional que se debe tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el

Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, teniendo en cuenta no solo el contexto científico actual sino también futuro. Es así que, en esta misma línea la UNESCO, proclama en su Conferencia General adoptada en el 2005, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), en la que propone la instauración de principios comunes, siendo éstos los siguientes:

4.4.1. Dignidad humana y derechos humanos

Este principio basado en el pleno respeto a la dignidad humana, derechos humanos y libertades fundamentales, se basa principalmente en el interés y bienestar de la persona, priorizándolo con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad (art. 3°).

4.4.2. Beneficios y efectos nocivos

Se alude en este principio, que, en la aplicación y fomento del conocimiento científico, la práctica médica y la tecnología, se debe priorizar al máximo los beneficios directos o indirectos para los pacientes e individuos participantes en la investigación y se deberá reducir al máximo los posibles efectos nocivos para aquellas (art. 4°).

4.4.3. Autonomía y responsabilidad individual

La autonomía está referida al respeto de la autonomía, entendida como la facultad de la persona de adoptar decisiones, y para las que carecen de ella, se

deberán adoptar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses (art. 5).

4.4.4. Consentimiento

Implica este principio, que en toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica, así como, en la investigación científica, sólo se llevará a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Consentimiento que deberá ser expreso y podrá ser revocado en cualquier momento sin perjuicio de ninguna clase. Las excepciones, procederán teniendo en cuenta las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados y las disposiciones de la propia declaración (art. 6°).

4.4.5. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

Se alude en este principio a la importancia de la legislación nacional a fin de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento y se deberían llevar a cabo únicamente en procedimientos o actividades que redunden en su beneficio, respetando la negativa de esta persona de formar parte en actividades de investigación (art. 7°).

4.4.6. Respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Se refiere a que los individuos y grupos especiales deberían ser protegidos respetando su integridad personal al fomentar y aplicar el conocimiento científico (art. 8°).

4.4.7. Privacidad y confidencialidad

La información que se obtenga de las investigaciones no debería utilizarse o revelarse para fines distintos a los que se obtuvo el consentimiento de conformidad con los derechos humanos (art. 9°).

4.4.8. Igualdad, justicia y equidad

Se deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que éstos sean tratados con justicia y equidad (art. 10°).

4.4.9. No discriminación y no estigmatización

Nadie debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales a discriminación o estigmatización alguna (art. 11°).

4.4.10. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Destaca la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo y el respeto a sus derechos fundamentales (art. 12°).

4.4.11. Solidaridad y cooperación

Se deberá fomentar la solidaridad en los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto (art. 13°).

4.4.12. Responsabilidad social y salud

Tomando en cuenta que la promoción de la salud es uno de los cometidos esenciales de los gobiernos y el goce de la misma constituye uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de ninguna clase, raza, religión, ideología etc., los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales; b) acceso a la alimentación y agua adecuadas; c) mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente; d) eliminación de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; e) reducción de la pobreza y el analfabetismo (art. 14°).

4.4.13. Aprovechamiento compartido de los beneficios

La comunidad internacional y particularmente los países en desarrollo deberían beneficiarse de toda investigación científica. Los beneficios que se deriven de este principio podrán tener las siguientes formas: a) asistencia especial y duradera a las personas y grupos que hayan participado de la investigación; b) acceso a una atención médica de calidad; c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; d) apoyo a los servicios de salud; e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; f) instalaciones de servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; entre otros. No obstante, se precisa que los beneficios no deberían

constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación (art. 15°).

4.4.14. Protección de las generaciones futuras

Este principio destaca la importancia de las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras y en particular en su constitución genética, debiéndose tener debidamente en cuenta (art. 16°).

4.4.15. Protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad

Se deberá tener en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto al saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad (art. 17°).

Este catálogo de principios establecidos en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que hemos mencionado, responden a la necesidad de hacerle frente a la investigación y aplicación de la tecnología en torno a la vida del ser humano y el respeto a su dignidad; es así que el Perú a través de la dación del Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los lineamientos para garantizar el uso de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos, respondiendo a la recomendación de la UNESCO, de incorporar en sus ordenamientos jurídicos internos de los Estados miembros, a fin de poner en

práctica los principios enunciados por la mencionada Declaración Universal. Es ese sentido, el Perú a través de este Decreto Supremo, además de integrar los principios bioéticos, como referente en toda investigación científica y aplicación de la misma, destaca su carácter vinculante, debiendo interpretarse de modo unitario e integral con respeto a la persona humana y su dignidad, de acuerdo a lo establecido en su artículo 2°.

Los principios que menciona en citado Decreto Supremo, tienen su correlato con los expuestos en la Declaración Universal en comento, y éstos a su vez a otros principios desarrollados en los diversos documentos universales que han tratado sobre la vida humana en general; principios que unido al ordenamiento legal sobre fecundidad asistida, que en un futuro próximo se defina en el Perú, coadyuvarán a una asistencia uniforme que brinde un marco normativo y protector al ser humano, desde principio a fin de su existencia.

4.5. Necesidad de consensuar reglas éticas mínimas como respuesta a los avances biotecnológicos

Ninguna sociedad está preparada para asumir de manera total la velocidad con que se producen los cambios científicos. El desafío mayor es, entonces, desarrollar normas y regulaciones que sean el resultado de una deliberación ética que considere, por una parte, la fortaleza de los métodos científicos en el momento histórico y cultural que corresponda, y por otra, evalúe con objetividad la realidad de la sociedad a la que debe servir. (Zegers-Hochschild, 2013, pág. 597)

En la búsqueda de lograr el consenso para la solución a los problemas que se presentan en el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción, existe una corresponsabilidad, entre médicos, biólogos, juristas y la colectividad en general; a todos corresponde brindar su aporte, pese a que se trata de un tema complejo relacionado a la medicina científica, no obstante, es necesario un marco jurídico, ético-moral, filosófico y el debate público de temas que atañen a la humanidad en su conjunto, sólo así se puede alcanzar reglas mínimas que orienten el destino de los avances científicos y pongan límites en aspectos en donde la ciencia no pueda avasallar, so pretexto del desarrollo científico, cuando se trata de la afectación a los derechos irrenunciables como la dignidad del ser humano, derecho que abarca una multiplicidad de otros derechos conexos, dado su íntima relación con los derechos fundamentales de la persona, poniendo de manifiesto su carácter transversal.

Así el constitucionalista Landa Arroyo, citando a *“Congregation for the Doctrine of the Faith. Instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation replies to certain questions of the day”*, en la que se plantean los límites y las posibilidades morales de la investigación biomédica sobre embriones humanos, dice al respecto:

(...) el derecho a la vida ha encontrado con el desarrollo de la ingeniería genética y la biotecnología, nuevos flancos en relación a los valores que tutela la dignidad humana y los valores de los cuales es titular la persona, por cuanto la manipulación genética del ser humano -ya sea para fines científico-terapéuticos altruistas o para

finés de comercialización médica- plantean en su base misma casos difíciles de carácter jurídico y ético religioso (s/f, pág. 23)

Al respecto Casado Gonzales dice:

En las sociedades que se rigen según un modelo democrático de convivencia, hay que convenir en que los problemas que afectan a la sociedad en su conjunto deben ser decididos por todos los ciudadanos, tras un debate suficientemente informado, y no solo por sectores minoritarios, frecuentemente en condiciones de opacidad. Esta exigencia es especialmente perentoria cuando las decisiones que deben tomarse afectan a toda la sociedad, incluyendo las generaciones presentes y las futuras. Como se ha mencionado, los problemas derivados de los descubrimientos científicos y de los adelantos biotecnológicos son, precisamente, de este carácter, que reclama respuesta tanto de los individuos como de la comunidad. (2002 -VIII, pág. 185)

4.6. La Bioética y su relación interdisciplinaria

Es innegable que la bioética al ser por definición una disciplina interdisciplinaria, está íntimamente relacionada además de la biología y la ética, con el derecho en su conjunto, y con especial énfasis con el derecho constitucional, no obstante, su estudio, abarca más allá, pues, tiene directa incidencia en la ingeniería genética, en la ecología hasta en la vida política de las naciones. Al tener

como centro de análisis la relación hombre-ciencia, la bioética, requiere del conocimiento de diversas ciencias, como parte de su carácter integral.

Es por ello que, la bioética se sirve de las demás ramas del conocimiento, para plantear soluciones a los problemas relacionados como consecuencia del desarrollo de la ciencia, y plantea un trabajo conjunto, multidisciplinario.

Siguiendo el criterio interdisciplinario de la bioética Tinant señala:

Por esta senda se advierte, asimismo, la necesidad de ampliar los marcos teórico-prácticos para poder transitar la interdisciplinariedad. Y para esto es menester incorporar estudios antropológicos, psicológicos, sociológicos, económicos, y cuantos más sean necesarios, para mejor abarcar el objeto sin caer en la banalidad y el esoterismo. Contexto en el que, agregamos, no puede ni debe faltar la bioética desde sus principios (2012, pág. 57)

4.6.1. Bioética y Derecho

Estas dos disciplinas tienen, a decir de Loyarte y Rotondo:

(...) “su punto de conexión en la necesidad de sincronizar el ser con el deber ser y el poder hacer”. La conducta del hombre es el punto común del estudio, se combinan “lo bueno y lo malo; igualmente con lo justo y lo injusto” (cit. por Yzaguirre Lucar, 2004, pág. 121)

La conducta humana, es el común denominador tanto de la bioética como del derecho, es decir, el objeto de estudio de estas dos disciplinas, que se han unido para hacerle frente los problemas planteados por los adelantos tecnológicos y su utilización indiscriminada.

Es así que, siguiendo este lineamiento Yzaguirre Lucar, sostiene:

La Bioética como ciencia social en el ámbito de lo moral crea reglas que no son pautas absolutas de actuación y constituyen consejos, sugerencias antes los problemas concretos. La moral valora la conducta en sí misma, y es de cumplimiento facultativo. El Derecho, por el contrario, valora la conducta desde un punto de vista relativo, en cuanto al alcance que tenga para los demás y para la sociedad. El terreno en el cual se proyecta el derecho es el de la coexistencia y cooperación sociales y tiene la característica de la coercibilidad como elemento esencial del derecho positivo (2004, pág. 123)

Ahora bien, la relación entre la bioética y el derecho descansa entonces, en los avances biomédicos, que no sólo trae como consecuencia una dimensión ética, sino también una dimensión jurídica, que ha trastocado aspectos fundamentales del derecho de familia, derecho de personas y derecho sucesorio como son el parentesco, la filiación, los usos del cuerpo, el tiempo del nacimiento y la muerte, que requieren de una nueva regulación jurídica.

Esta relación de la bioética y el derecho, tiene como función y responsabilidad el gestar un sustento jurídico para afrontar los desafíos que plantea

la ciencia. Sin embargo, en esa labor, se enfrentan a la necesidad de consensuar un mínimo marco de acuerdo y entendimiento, teniendo en cuenta la pluralidad de opciones morales que existen actualmente de las sociedades actuales. En ese sentido, mediante los principios bioéticos y jurídicos, se procura que la investigación científica, se enmarque en lineamientos esenciales, teniendo como horizonte la protección del ser humano y de su dignidad, es decir, del hombre en toda su dimensión.

4.6.2. Bioética y filosofía

Generalmente a la filosofía no solía relacionársela con la medicina, exceptuando al juramento hipocrático de claro contenido moral, que es empleado en la praxis médica para procurar el bienestar y el servicio para con los demás, la medicina y la filosofía, marchaban cada una por su lado, los filósofos no veían problemas de orden moral en la práctica médica y científica; no es sino, hasta mediados del siglo XX con los nuevos descubrimientos científicos de orden médico, que se empezó hablar de la relación médico-paciente, cuestionándose los límites y fines del conocimiento desde una perspectiva moral. La medicina era considerada un saber relacionado a procurar la salud y el bienestar, por lo que nadie cuestionaba su actuar.

Estando la medicina dentro de los campos de acción y la reflexión de la filosofía, la bioética, se concebiría como la reflexión moral y filosófica generada gracias a la práctica médica y definiéndose como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las

ciencias de la vida y la salud, examinada a la luz de los valores y principios morales (Pedraza Villagómez, 2017)

La bioética, constituye una disciplina que se apoya en otras disciplinas del saber humano, aunque muy distintas entre sí, pero de gran aporte al objeto de estudio que es la conducta humana, en consecuencia, es, lo que muchos la han llamado, una transdisciplinaria porque aborda el complejo problema de la vida en el planeta, es por ello que Cely concluye que la bioética "...no es una simple ética aplicada y normativa, como piensan algunos filósofos." (cit. por Ferrer, 2009)

4.7. La Bioética en un estado constitucional y su relación con los derechos humanos.

Un Estado Constitucional se caracteriza por tener una norma suprema (Constitución) que regula no solo sus actuaciones, sino la validez del resto de las normas que forman parte del ordenamiento jurídico; en un Estado Constitucional se busca el respeto de la separación de poderes, de la soberanía popular, de los derechos fundamentales de la persona, en el marco de la institucionalidad democrática; no habría Estado Constitucional sin una jerarquía de orden jurídico.

Es así que, en un Estado Constitucional, deberá primar siempre el respeto irrestricto a los derechos fundamentales consagrados en su norma suprema. Al respecto, el Tribunal Constitucional, en el Expediente N.º 03343-2007-PA/TC LIMA ha señalado:

Los derechos fundamentales que la Constitución reconoce son efectivamente derechos subjetivos, pero también constituyen manifestación de un orden material y objetivo de valores constitucionales en los cuáles se sustenta todo el ordenamiento jurídico. Esta última dimensión de los derechos fundamentales se traduce, por un lado, en exigir que las leyes se apliquen conforme a los derechos fundamentales (efecto de irradiación de los derechos en todos los sectores del ordenamiento jurídico) y, por otro. En imponer sobre todos los organismos públicos un deber de tutelar dichos derechos (2009) (Fundamento 6).

En este sentido, los derechos humanos o derechos fundamentales, representan un punto de referencia para los biotecnólogos o biojuristas, por su propio rasgo característico de ser personalísimos, universales, inalienables e intransigibles. Al respecto Gros Espiell señala lo siguiente:

Los derechos humanos declarados, proclamados, garantizados y protegidos hoy por el derecho interno y por el derecho internacional, constituyen una necesidad del mundo actual. Su violación y a veces su menosprecio, no altera el hecho de que el mundo en el que vivimos y en el que deseamos vivir mañana, no puede concebirse sin el respeto y la garantía de los derechos humanos. (2005, pág. 169)

Los problemas a los que se debe enfrentar la bioética, no se limita al ámbito estatal, pues ello sería insuficiente para dar una respuesta más acertada y

globalizada, no obstante, al tener los derechos fundamentales, el carácter de universalidad, y dado que los problemas que enfrenta la bioética, están referidos a valores trascendentales como, el derecho a la procreación, a la vida y hasta la muerte (valores que no son exclusivos de una determinada sociedad), constituyen una herramienta valiosísima, al momento de tener que emitir una reflexión sobre determinado tópico que afecten los valores supremos del ser humano. Es por ello que Gros, señala: “Sin vida no hay derecho y, por tanto, sin el enfoque ético de los problemas biológicos es imposible analizar el derecho en general y los derechos humanos, regulados y protegidos por este derecho”. (2005, pág. 171)

Los derechos humanos, constituyen no solo una conquista universal que se tradujo en documentos internacionales, con la finalidad de que los países lo repliquen en sus cartas fundamentales, sino que estos derechos son un referente permanente y vigente en todo acto estatal y privado, de ahí que la bioética, siempre recurrirá a ellos, para fundamentar y/o argumentar sus estudios respecto de los nuevos descubrimientos y técnicas que se apliquen en el ser humano. Los derechos humanos, entonces, adquiere mayor relevancia en el quehacer de la bioética, ya que su ámbito de acción referido a los asuntos de la biomedicina, afectan e importan a todos los seres humanos y a la humanidad en su conjunto.

Es, en ese sentido que Gros, al referirse al carácter universal de los derechos humanos dice:

Hoy, los conceptos de soberanía del Estado, dominio reservado y jurisdicción interna, se han adecuado a la verdad de que la protección

internacional de los derechos humanos, subsidiaria de la interna, no es incompatible con la idea moderna de la soberanía. Los derechos humanos no forman parte de un dominio reservado, de una jurisdicción doméstica irreductible y cerrada. Proteger los derechos humanos por medios internacionales, de acuerdo con el derecho, para defender al ser humano, no es intervenir ilícitamente en el ámbito de las competencias estatales internas. (2005, pág. 170)

4.8. Importancia de la bioética en el desarrollo de la biotecnología.

Hemos dicho que el acelerado avance tecnológico ha hecho que la Bioética, adquiera enorme importancia, debido a que urge la necesidad de garantizar al ser humano de un trato digno, sin discriminación alguna, así Leonoir refiere que: “La bioética procura establecer un puente entre las diversas culturas para evitar que los nuevos poderes derivados de la genética agraven las discriminaciones y las exclusiones”. (cit.por Yzaguirre Lucar, 2004)

Estos cambios vertiginosos en las ciencias biológicas, la tecnología (la utilización de la criopreservación de embriones, el diagnóstico preimplantacional, entre otros) y los descubrimientos en genética (genoma humano), han hecho que el hombre se plantee la necesidad de establecer respuestas éticas, a los diversos problemas que plantean la utilización de éstos descubrimientos en la vida del hombre, traducidos en principios que orienten y limiten el actuar del médico y del investigador, consensuando entre las diversas disciplinas con las que la bioética se sirve, a fin de elaborar un discurso común con el aporte de reglas mínimas, las cuáles no son para nada inamovibles, determinantes o definitivas, sino que vinculen

a la sociedad y al legislador, sin monopolios exclusivos en la interpretación de los valores, ya que los avances en la biomedicina exigen decisiones democráticas de sociedades que respeten la libertad. (Méndez Baiges, 2006)

La bioética como disciplina, busca brindar una reflexión fundamentada, crítica con el objetivo de lograr el bienestar del ser humano, no obstante, es cierto que las pautas, criterios y recomendaciones sobre determinado procedimiento no tiene la fuerza coercitiva que se requiere para su cumplimiento, de ahí la importancia de que dichas recomendaciones sean positivadas en una norma que sí lleva implícito su carácter coercitivo y obligatorio, es por ello que no le falta razón cuando Atienza refiere que “el Derecho es – o debe ser – una prolongación de la moral, un mecanismo para positivizar la ética”. (Rodríguez Ávalos, 2014, pág. 191)

De otro lado, respecto a los principios, es válido precisar que en los últimos tiempos, ha significado unos de los temas más controversiales dentro de la filosofía del derecho. Este debate tiene su origen a raíz de una publicación de Ronald Dworkin llamado “¿Es el derecho un sistema de reglas?” en 1967, en el que se inició una discusión sobre la distinción entre reglas y principios que a decir de Alexy:

(...) constituyen la base de la fundamentación iusfundamental y es una clave para la solución de problemas centrales de la dogmática de los derechos fundamentales. Sin ella no puede existir una teoría adecuada de los límites, ni una teoría satisfactoria de la colisión, y tampoco una teoría suficiente acerca del papel que juegan los

derechos fundamentales en el sistema jurídico. (cit. por García Yzaguirre, 2013, pág. 274)

Siguiendo la postura de Alexy, “las reglas son normas que obligan, prohíben o permiten algo en forma definitiva... su forma de aplicación es la subsunción (...). Por el contrario, los principios son normas que ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades fácticas y jurídicas. Por lo tanto, los principios son mandatos de optimización. Como tales son caracterizados por el hecho de que pueden cumplirse en diferentes grados y que la medida de su cumplimiento no solo depende de las posibilidades fácticas sino también jurídicas”; a diferencia de lo que propone Dworkin, éste postuló que existían principios en sentido estricto y directrices o políticas. En esta distinción los principios enmarcan los derechos individuales, en cambio los segundos estaban dirigidos a justificar metas colectivas. (cit. por García Yzaguirre, 2013, págs. 275-276)

Para Romeo Casabona, otro punto relevante que refleja la importancia de la Bioética, es su carácter multidisciplinario generado en torno a la genética humana, pues, ésta no es patrimonio exclusivo de los investigadores y operadores de las ciencias empíricas ni de los expertos de la ciencias humanas y sociales, el debate, la discusión atañe a la sociedad entera, a sus miembros, buscando vías de integración de las diferentes perspectivas ideológicas y culturales, debiendo ser finalmente transnacional e internacional. (2002)

4.9. Instrumentos internacionales relativos a la bioética.

Existe un debate conceptual en el Derecho Internacional Público, respecto del significado de los términos tratado y convenio, pues, algunos entienden que el tratado lleva implícito un carácter coercitivo, mientras que el convenio, solo es declarativo; pero sea cual sea la diferencia o no, ésta no debiera tener mayor trascendencia, pues, lo más importante es el consenso, acuerdo y voluntad de los Estados respecto a un tema en específico que, obviamente, atañe a la comunidad internacional.

En el caso de la bioética, no hay tratados internacionales multilaterales en la materia, de carácter o proyección universal. Solo existen declaraciones, proclamaciones o resoluciones, de distinto tipo. La más importante, sin duda, es la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la Unesco y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Aunque no fue prevista para tener una fuerza jurídica directa, puede quizá llegar a tenerla si se da un proceso análogo al que existió respecto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos. (Gros Espiell, 2005, págs. 200-201)

Señalamos a continuación los documentos internacionales de mayor relevancia en el ámbito de la bioética, destacando sus principales objetivos y ámbitos de protección.

4.9.1. Declaración de Helsinki

Emitida por la XVIII Asamblea Médica Mundial en Finlandia, fue adoptada por la Asociación Médica Mundial, este documento ha sufrido siete enmiendas, y dos notas de clarificación, siendo éstas: 29° Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975; 35° Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983; 41° Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Setiembre de 1989; 48° Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre de 1996; 52° Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre del 2000; 59° Asamblea General Seúl, Corea, Octubre del 2008; y finalmente la 64° Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre del 2013; propone principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación en material humano y de información identificables. Es importante resaltar que esta Declaración fue formulada exclusivamente por un equipo de médicos y no por un equipo integrado por profesionales de distintas disciplinas, es por tal razón que se la ha criticado, por su marcado sesgo y parcialización, afectando en su artículo segundo al principio de autonomía del enfermo y en los artículos tercero y cuarto, permite la experimentación en seres humanos con fines terapéuticos, dejando que sea el médico el que tenga la decisión, convirtiéndose éste en Juez y parte. (1964)

4.9.2. Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos

Fue proclamada por la UNESCO en 1997 y aprobada por la Asamblea General de la Naciones Unidas, considerada como norma marco dentro del Derecho Internacional Público, se enuncian principios fundamentales para la

investigación en genética y biología y la aplicación de sus resultados; recomendando la difusión de los principios y traduciéndose en medidas de orden legislativo o reglamentarias con el carácter de urgente dado el acelerado avance de la ciencia médica, principalmente en el campo de la genética y sus repercusiones. Entre sus principales lineamientos considera que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, su investigación no deberá prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, de las libertades individuales y de la dignidad humana; el respeto a la dignidad de la persona cualquiera sea sus características genéticas, considerando su carácter único y la diversidad de cada individuo; la confidencialidad de los datos genéticos; se prohíbe la clonación con fines reproductivos.

4.9.3. Convenio de Oviedo

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, firmado en España el 04 de abril de 1997, por los Estados miembros del Consejo de Europa y los demás Estados de la Comunidad Europea, regula la protección de los derechos el hombre y libertades fundamentales con referencia a los progresos alcanzados en los campos biológicos y médicos en relación con los derechos del hombre. Este convenio si bien es de carácter regional, (europeo), sin embargo, su contenido constituye directrices para ser tomados en cuenta por otros países, en la elaboración de sus normas de derecho internacional, respetando la realidad jurídica y social de cada Estado (Sivilá Peñaranda, 2004, págs. 67-68)

Entre los aspectos más destacados se encuentra la prohibición de la clonación humana, de la elección del sexo del ser humano, salvo para evitar una enfermedad hereditaria y la creación de embriones con fines de experimentación; por el contrario, permite la experimentación sobre embriones in vitro siempre y cuando se garantice una protección adecuada al embrión, las intervenciones sobre el genoma humano cuando medien razones, preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no implique una modificación en el genoma de la descendencia.

4.9.4. Resolución N° 63 de la ONU sobre Derechos Humanos y Bioética (1999)

Establece nuevos derechos para la protección de la persona y contra los resultados negativos en la medicina, como por ejemplo la protección de los datos genéticos de los seres humanos.

4.9.5. Declaración de la Sociedad Mundial de Bioética de Gijón

Dictada en el I Congreso Mundial de Bioética del 20 al 24 de junio del 2000, celebrado por el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), en ella se establecen algunas observaciones y recomendaciones entre las que destacan: la subordinación de las biociencias y sus tecnologías al servicio del bienestar de la humanidad, y conservación de la naturaleza; destacando el carácter pluridisciplinar de la bioética que busca armonizar el uso de las ciencias biomédicas con los derechos humanos en relación con los valores y principios éticos proclamados en las declaraciones y convenciones; acceso a todos los miembros

de la sociedad de una información general adecuada y accesible sobre la utilización de los avances científicos, las biotecnologías y sus productos; garantizar el ejercicio de la autonomía de la persona y fomentar los principios de justicia y solidaridad, respetando la identidad y especificidad del ser humano; la declaración de que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y por lo tanto no es patentable; sostiene que la finalidad de las técnicas de reproducción asistida es el tratamiento médico de los efectos de la esterilidad humana y facilitar la procreación, si otras terapéuticas se han descartado por inadecuadas o ineficaces; la prohibición de la clonación humana y la utilización de la células troncales con fines terapéuticos se permite siempre que no implique la destrucción de embriones. (2000)

4.9.6. Declaración de Mónaco. Bioética y Derechos del Niño

En este documento se considera niño a todo ser desde el momento de su concepción hasta los 12 años; sostiene que los avances de la ciencia deben ir en beneficio del niño y no en su contra, otorgándole una consideración especial de acuerdo a su estado de desarrollo, y dejando la antigua postura paternalista y tutelar, para otorgarle la consideración de sujeto de derecho. (2000)

4.9.7. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

Fue proclamada el 16 de octubre del 2003, en la Conferencia General de la UNESCO, considera que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos, los cuales pueden entrañar

riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana. Solamente una regulación específica en las legislaciones nacionales permitiría que éstos sean transparentes y éticamente aceptables. En esa línea proclama principios básicos en que debe basarse la recolección, el tratamiento, utilización y la conservación de los datos genéticos humanos. (2003)

4.9.8. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos

La Conferencia General de la UNESCO, la adoptó el 19 de octubre del 2005, propone la instauración internacional de principios comunes respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Constituye el tercer texto normativo de la UNESCO en materia de bioética. Trata de propiciar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuyan a la justicia y la equidad y sirvan al interés de la humanidad; se insiste en la necesidad de que los Estados cooperen en difundir la información científica y en estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos. Su contenido es semejante al Convenio de Oviedo auspiciado por el Consejo de Europa, instrumento de alcance regional europeo, aunque abierto a los demás países. (2005)

4.9.9. Declaración de las Naciones Unidas sobre clonación humana

Adoptado por la Asamblea General de la ONU el 8 de marzo del 2005, que pide a los Estados miembros de las Naciones Unidas, prohibir todas las formas de duplicación que sean incompatibles con la dignidad y la protección de la vida humana, permite precisar los conceptos de dignidad humana y protección de la vida humana as definiciones, de conformidad con los criterios culturales, filosóficos y religiosos que predominen en cada sociedad y el respeto de los derechos humanos reconocidos por la comunidad internacional. También pide a los Estados miembros que adopten medidas para impedir la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas. (2005)

CAPITULO V: CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES

5.1. Breve antecedente y justificación

Desde la primera experiencia de la FIV con óvulos obtenidos por vía vaginal mediante aspiración guiada por ultrasonidos, con el que se lograba obtener más embriones de los que se iban a transferir, la solución para el excedente, surgió en 1983, cuando Alan Trounson y Mohr publican su trabajo sobre el primer embarazo humano producto de la congelación de un embrión de 8 células logrado, desde entonces, esta técnica se ha venido perfeccionando, siendo una práctica usual en los centros de fertilización.

Es muy habitual en las técnicas de reproducción asistida, la estimulación ovárica (ovulación múltiple o hiperestimulación) para tener un mayor número de ovocitos que permitan a su vez conseguir un número de embriones suficientes para dar mejores posibilidades de embarazo en la mujer, sin embargo, con este procedimiento se corre el riesgo de obtener un número de embriones mayor a ser transferidos; en ese caso, estos embriones, pasan a ser conservados para ciclos futuros, mediante la criopreservación, evitando de esta manera que la mujer pase

nuevamente por todo el procedimiento de la FIV en la que incluye la estimulación ovárica.

Es así que con la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), hubo un desarrollo y trabajo paralelo con la criopreservación de gametos y embriones, técnica auxiliar que forma parte de la criobiología, encargada del estudio de los efectos de baja temperatura en seres vivos, por ello Solé, Boada, & Cooroleu, la define así: “La criopreservación permite mantener células y tejidos a muy bajas temperaturas, generalmente entre -80°C y -196°C . Quedan detenidas todas las reacciones bioquímicas permitiendo preservar durante largos periodos de tiempo su potencial viabilidad”. (2009, pág. 269)

Tal ha sido su desarrollo que de la técnica de congelación lenta (criopreservación convencional), hoy en día, se ha llegado a la vitrificación como una alternativa para optimizar la preservación de gametos y embriones que pueden ser empleados en ciclos posteriores. El fenómeno de la vitrificación fue investigado y descrito por primera vez en el siglo XIX por Luyet, el fundador de la criobiología, quien reconoció hace más de 60 años el potencial de conseguir un estado de criopreservación libre de hielo. (Sepúlveda & Catanzaro, 2013, pág. 507)

En efecto, uno de los aspectos esenciales dentro de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad, viene a ser la criopreservación de los embriones resultantes de la fecundación artificial. La finalidad de este procedimiento es tener un aumento de la tasa de embarazo acumulado por ciclo de

fecundación in vitro, en la mujer sometida al tratamiento y la disminución en cuanto al riesgo que puede significar para su salud, el tener que ser sometida a una nueva estimulación ovárica para la obtención de sus óvulos.

La aplicación de esta técnica tiene dos limitantes a considerar: uno de ellos, es que si se transfieren pocos embriones (dos o tres como máximo) no se logre implantar ninguno; el otro, por el contrario si se transfieren varios embriones (más de tres) se corre el riesgo de que resulte un embarazo múltiple, lo que pondría en peligro la vida de la madre o de los propios fetos, para que ello no suceda, se procede a fecundar todos los óvulos obtenidos por la estimulación ovárica y transferir pocos embriones (tres máximo) pasando los restantes a ser criopreservados, que según (Solé et al), es un estado libre de hielo aplicando unas tasas de enfriamiento elevadas en una solución con altas concentraciones de crioprotector. (2009, pág. 269)

Pero, así como en todo lo relacionado al avance de las técnicas reproductivas, en el caso de la criopreservación ha evolucionado en su procedimiento hacia la vitrificación.

Hasta hace pocos años, el método empleado para la criopreservación de gametos y embriones era de larga duración y se conoce como el método de congelación lento o convencional. En los últimos años, la congelación ultrarápida está adquiriendo gran protagonismo después de haberse demostrado que se obtienen resultados similares o incluso superiores con un procedimiento más

simple. La técnica de criopreservación ultrarápida es conocida como vitrificación (Solé et al, 2009, pág. 269)

La producción de embriones para mejorar las posibilidades de embarazo en la mujer, ha derivado en lo que muchos llaman “embriones sobrantes” o “embriones supernumerarios”, esto se da cuando la pareja o persona sometida al tratamiento ha decidido no implantarse los embriones que solicitaron criopreservar, lo que ha originado la exorbitante cantidad de embriones congelados en clínicas de fertilidad en todas partes del mundo, y como consecuencia de ello, el problema ético, relacionado con el destino que se les quiere dar a éstos. Se estima que en EE.UU. existe un número de embriones congelados que alcanza los 400,000, al igual que en España que hasta el 2014 tenía un número similar; en países de América latina, el número es menor como en la Argentina donde se estima que existen unos 20,000 embriones congelados (hasta enero del 2018). En Perú, el número de embriones comparado con otros países es reducido, pero no menos importante.

Para dar solución a esta problemática, algunos proponen alternativas como son: la donación de embriones a parejas o mujer sola con el mismo problema de infertilidad, consideración que por su propia naturaleza crea un conflicto emocional en los padres, quienes se imaginan a un hijo en alguna parte del mundo, generándoles sentimientos de culpa y abandono; otra alternativa, es la donación para investigación, que ante la posibilidad de la destrucción definitiva, es preferible, aunque ello genere igualmente conflicto de tipo ético –valorativo.

Frente a esta situación se debe buscar una alternativa de solución que sea, sino la más idónea, sí, la menos perjudicial para el embrión humano, teniendo en cuenta que es un hecho real el elevado número de embriones criopreservados, en clínicas del país; la pregunta es qué hacer? qué alternativa de solución brindar?, sin duda es difícil dar una respuesta, cuando no se tiene claro que el ser humano desde su origen es digno de respeto y protección, no hay consenso ni en los países europeos, donde existe el mayor número de embriones criopreservados.

Por otro lado, no consideramos que la solución sea la prohibición a la criopreservación de embriones, pero sí existen fundadas razones, para propugnar la reducción en la producción de los mismos en cada procedimiento de la FIV, o buscar que no sea permitido que se produzcan más embriones de los que se van a transferir.

5.2. Conceptos básicos

5.2.1. Criopreservación de espermatozoides

Estas células fueron las primeras con las que se experimentó la técnica de la criopreservación, el primer reporte de un nacimiento producto de una inseminación realizada con espermatozoides congelados y luego descongelados, lo hizo Bunge en 1954, luego fue mejorada la técnica hasta que se constituyó en un método de uso habitual para el tratamiento de la infertilidad. Esta técnica está indicada para: a) La realización de inseminación con espermatozoides de donante; b) El almacenamiento y posterior inseminación en hombres con espermiograma normal y disfunciones sexuales severas; c) El almacenamiento obtenidos de biopsia

testicular para futuro tratamiento de reproducción asistida; d) La preservación de la fertilidad en hombres sometidos a vasectomía y a tratamientos con radioterapia y/o quimioterapia; e) La reducción de riesgo de transmisión del virus de inmunodeficiencia humana con reproducción asistida. (Sepúlveda & Catanzaro, 2013, pág. 512)

5.2.2. Criopreservación de óvulos

La criopreservación de óvulos u ovocitos, por su elevada sensibilidad a la temperatura no ha sido tan exitosa como la criopreservación de embriones, sin embargo esta técnica tiene muchas ventajas clínicas, como para: a) Preservar los ovocitos en las mujeres que necesitan tener una irradiación ovárica para el tratamiento de condiciones malignas con el fin de conservar la fertilidad futura; b) Preservar ovocitos jóvenes para su uso futuro, esto es, en el caso de que las mujeres quieren seguir una carrera o posponer el embarazo pueden optar por la preservación de sus ovocitos a una edad joven para usar ulteriormente; c) La donación de ovocitos, en este caso los ovocitos adicionales removidos a una mujer, pueden ser donados a otra mujer infértil con menopausia prematura. (Sallam, Botros, Nagib, & Dafashy, 2015, pág. 276)

5.2.3. Criopreservación de embriones

Así cómo es posible la criopreservación de gametos humanos (óvulos y espermatozoides), también lo es, de embriones humanos, y esto es posible gracias al mantenimiento de éstos en una cámara de congelación. Sepúlveda & Catanzaro lo definen como “el proceso mediante el cual células o tejidos son congelados a

muy bajas temperaturas para disminuir sus funciones vitales y mantenerlos en estas condiciones en el tiempo.” (2013, pág. 507)

Para Ávila Portillo, y otros,(2006)), la criopreservación:

Es un procedimiento técnico propio de la criobiología a través del cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas, generalmente entre -80°C y -196°C para disminuir sus funciones vitales manteniéndolo en condiciones de vida suspendida por un tiempo prolongado. A esas temperaturas, cualquier actividad biológica, incluida la reacción bioquímica que produciría la muerte de una célula, queda efectivamente detenida. Por estas razones se entiende que la criopreservación tiene como objetivo el mantenimiento de la viabilidad y funcionabilidad celular a temperaturas bajas.

5.3. Métodos de criopreservación:

5.3.1. Congelación:

Llamada habitualmente congelación lenta o convencional. Para la congelación de embriones humanos mediante esta técnica, la tasa de enfriamiento es de $2^{\circ}\text{C}/\text{min}$ hasta -7°C , temperatura a la que se realiza el seeding. El seeding es la inducción a la formación de hielo en la solución donde se encuentran las células con ello se provoca el aumento de la concentración de solutos en la parte líquida facilitando la deshidratación celular y evitando de este modo la formación de hielo en su interior (Solé, Boada, & Cooroleu, 2009, pág. 271). El problema con esta

técnica es la formación de cristales de hielo dentro de las células y entre éstas, y para minimizar el daño se usan sustancias protectoras las cuáles son dañinas para las células, por lo que el tiempo de exposición ha de ser el mínimo posible.

Esta técnica está siendo reemplazada por la vitrificación, dejándose su uso para el almacenamiento de espermatozoides.



Figura 2

Imagen obtenida de <https://www.babygest.es/transferecia-de-embriones/transferecia-de-embriones-en-fresco-o-congelados/>

En la figura 2, se observa las dos formas de transferencia embrionaria que son el fresco, es decir, una vez producido el cultivo embrionario se procede a la transferencia en el mismo ciclo en el que se crean; la otra forma es el proceso de congelación y descongelación en donde los embriones creados in vitro son sometidos a temperaturas de -196°C , para disminuir sus funciones vitales y conservarlos por un tiempo prolongado.

5.3.2. Vitrificación:

El desarrollo de los últimos años ha evolucionado respecto a la criopreservación de embriones y gametos humanos, es así que de la congelación

lenta o convencional hoy la vitrificación es la técnica más usada en los programas de reproducción asistida. Sepúlveda & Catanzaro, dice al respecto:

El fundamento de la vitrificación consiste en someter a las células a soluciones altamente concentradas en solutos (crioprotectores y azúcares), de manera que se favorezca la deshidratación de la célula y el ingreso del crioprotector antes de que el proceso de congelación se haya iniciado. Los crioprotectores pasan de un estado líquido a otro no estructurado, conocido como estado vítreo. Para conseguir el estado vítreo además de elevar la viscosidad de la solución, se requieren velocidades de congelación muy elevadas, que alcanzan a disminuir la temperatura desde -15.000°C a -30.000°C en un minuto (2013, pág. 507)

Pero esta técnica también genera riesgo por la utilización de crioprotectores, que contienen alta toxicidad, para ello se han aplicado diferentes protocolos que tratan de minimizar los efectos negativos, optando por temperaturas elevadas (que aumenten la permeabilidad celular) y tiempos de exposición reducidos (que minimicen la toxicidad por exceso de exposición al crioprotector). (Sepúlveda & Catanzaro, 2013, pág. 509)

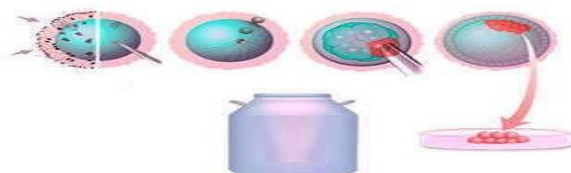


Figura 3

Imagen obtenida de <https://ovulos.net/vitrificacion-embriones-humanos/>

Podemos observar en la Figura N° 3 que antes de iniciar el proceso de vitrificación se procede a seleccionar los embriones de mejor calidad y una vez ocurrido esto, se inicia la congelación ultrarápida o criopreservación; con esto se evita la degeneración celular embrionaria.

5.4. Problemas ético - sociales generados a partir del aumento de embriones sobrantes

Una vez producida la transferencia embrionaria al útero de la mujer, como último paso del tratamiento de la FIV, con frecuencia sobran embriones, los cuáles para no ser descartados o destruidos se procede a su criopreservación, es en este momento donde se produce el dilema ético respecto a su conservación como ser humano, vivo y con potencialidad a que en un futuro logre su pleno desarrollo con la implantación en el útero de la mujer. Como ya lo hemos mencionado, desde el punto de vista biológico es un hecho que con la fecundación (entrada del espermatozoide al óvulo) se inicia un proceso continuo de desarrollo, ya sea de manera natural o artificial (en un laboratorio); cuando es de modo artificial, el cigoto o embrión puede continuar su desarrollo al ser transferido al útero materno o puede detenerse el mismo, mediante la congelación para ser implantado en un momento posterior. En cualquiera de estas dos situaciones, existe ya un embrión humano que debe ser tratado dignamente y considerarlo como un bien dotado de derechos, por sobre la legítima aspiración de los padres.

Pero el problema se agudiza aún más cuando los embriones, que no son transferidos a sus progenitores o a las personas sometidas a estos tratamientos, mediante donación de gametos, se van acumulando en los bancos de congelación de las diversas clínicas de fertilización; entonces se produce lo que comúnmente se llama embriones sobrantes, o supernumerarios o como algunos también lo llaman, huérfanos o abandonados.

Lamentablemente, el uso de este método auxiliar como lo es la criopreservación o congelación ya sea de gametos o embriones en las TRA, ha hecho que los embriones no utilizados, se mantengan por tiempo indefinido en los bancos de congelación. Entonces, ante esta situación, los investigadores, los quieren aprovechar, para su utilización experimental, bajo el argumento de que el embrión preimplantacional (uno a siete días post fecundación), o preembrión como lo llaman, no es aún, un ser humano, sino que está en una fase de desarrollo incipiente, es decir, se está ante un embrión precoz, reduciéndose la vida humana en la etapa preimplantacional, a una “cosa” que puede ser utilizada para los intereses de la ciencia.

Por otro lado, está la postura de quienes, con sobrada justificación, consideran que la criopreservación de embriones, “les facilita las posibilidades de poder procrear y formar una familia, y negarles ese derecho sí sería contrario a la ética y un atentado contra su derecho a la no discriminación por una discapacidad reproductiva”. (Zegers-Hochschild, 2013)

No dudamos de que la utilización de la técnica de la criopreservación de embriones, aumenta las posibilidades de éxito en las FIV, sin embargo, no podemos quedar indiferentes ante la acumulación de éstos en los bancos de congelación a merced del centro de fertilización, de las indecisiones de los progenitores, del tiempo y la incertidumbre sobre su destino.

Existe entonces, un problema ético – social, respecto a los embriones “sobrantes”, que reúne posiciones opuestas, como las mencionadas. No obstante, no hay que perder de vista que el embrión humano tiene una dignidad intrínseca y ello no depende de su aceptación social, o intereses particulares o subjetivos, y es por eso que debe procurarse una regulación encaminada a evitar la vulneración a ese derecho, y establecer que los involucrados en las TRA (clínicas y usuarios), asuman, no solo los beneficios de estas técnicas, sino también los riesgos y costos, que implica someterse a ellas.

5.5. Posibles destinos de los embriones criopreservados o congelados

El problema más álgido de las técnicas de reproducción humana asistida, específicamente el de la fecundación in vitro, es el destino que se le tiene que dar al creciente número de embriones congelados, que, al no ser utilizados para la reproducción de sus progenitores, se están acumulando de manera alarmante en los bancos de embriones de las diversas clínicas del país y ni que decir, a nivel mundial, sobre todo en aquellos países que vienen aplicando esta técnica de manera sistemática.

Para tener una idea sobre la magnitud de este problema de embriones sobrantes, solo podemos afirmar como muestra, que en España hasta el año 2016, es decir, a más de una década de haberse modificado la Ley sobre reproducción humana asistida del 2003, tenían unos 230,000 embriones congelados y cuya producción anual oscila alrededor de 50,000 embriones para ser usados en la reproducción, y que obviamente no todos son utilizados.

Ante esta realidad avasallante, en la que estadísticamente se tiende a aumentar el número de embriones criopreservados y aun cuando, estemos a favor o en contra de la criopreservación de embriones, lo cierto es que tenemos la obligación moral de buscar alternativas de solución que tengan por finalidad la reducción de la producción de embriones extracorpóreos por cada ciclo (o intento) a fin de evitar que sobren; pero esto obviamente, será posible en la medida que la tecnología optimice el éxito en la utilización de las técnicas. Por el momento, solo se puede evitar la sobrepoblación de embriones congelados, si se impusiera la obligatoriedad, como lo hace Alemania y Suiza, de la creación tan sólo de los embriones a ser utilizados en la implantación.

Existen otras alternativas como la donación de embriones criopreservados para ser utilizados en otras parejas o personas solas que deseen procrear y que por razones de edad, enfermedad, entre otras, no lo puedan hacer con sus propios gametos; o para fines de investigación previo consentimiento expreso de los pacientes; evitando por todos los medios, el descarte de embriones congelados,

teniendo en claro que éstos son seres humanos, que poseen dignidad y no deben ser considerados como simples cosas u objetos.

Las propuestas de solución a esta problemática, evitaría de alguna manera que los embriones criopreservados, tengan finalmente como destino el abandono y la destrucción, como si se tratara de cosas sin valor.

España, ha regulado la criopreservación de embriones en el artículo 11° de la Ley 14/2006, en la que establece que los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro, que no sean transferidos, podrán ser criopreservados en bancos autorizados. Así también, establece los diferentes destinos posibles que se les puede dar a los preembriones criopreservados, siendo éstos:

1. Utilización por la propia mujer o su cónyuge, es decir, para otro intento, sin tener que pasar la mujer por otro proceso de estimulación ovárica, o cuando desee implantarse un segundo o tercer hijo; así como también lo podrá utilizar él o la cónyuge de la mujer (caso de matrimonio homosexual).
2. Donación con fines reproductivos, para mujeres o parejas que deseen procrear, y que por diversas razones no han podido lograrlo mediante otros métodos; siendo que la persona o pareja receptora podrá optar por la adopción de embriones.
3. Donación con fines de investigación, previo consentimiento informado y por escrito de la mujer o pareja, pudiendo ser revocado el consentimiento

antes de su aplicación, y debiendo ser renovado dicho consentimiento cada dos años.

4. Cese de su conservación, una vez vencido el plazo máximo previsto por la propia ley, sin que se haya optado por algunos de los destinos mencionados anteriormente.

Al igual que España, la donación de embriones está permitida con ciertas restricciones en Alemania, Francia y Gran Bretaña, mientras que está prohibida en algunos países como Noruega, Suecia y Austria. En Argentina se permite la donación de gametos y embriones en su Ley de reproducción medicamente asistida, promulgada en el 2013, a diferencia de los demás países de la región en donde existen vacíos legislativos al carecer de una legislación especial sobre el tema.

5.6. Programa de adopción de embriones o adopción prenatal

En los últimos años se ha visto como la adopción nacional e internacional de niños o niñas ha disminuido considerablemente, esto debido a que en muchos países se han cerrado sus programas de dar niños en adopción a extranjeros o con listas de espera que bordean los 5 años o por la excesiva exigencia de requisitos, condiciones y prohibiciones para acceder a una adopción, tales como, la adopción solo de niños de condición especial (discapacitados, con retardo psico-motriz, etc.), de niños mayores de 6 u 8 años, o la prohibición y trabas cuando se trata de parejas homosexuales o personas solas; desincentivando de esta forma,

que las parejas con deseos de ampliar su familia, se planteen ésta opción, prefiriendo optar por la adopción de embriones.

La adopción pre-natal, es un tema complejo, desde el punto de vista del status del embrión, los progenitores de embriones criopreservados, saben que sus embriones son vida humana, que están formados con sus caracteres genéticos y que no es lo mismo que una donación de gametos, aun cuando éstos también contribuyan a la formación de vida. Si bien, por un lado, pueden mostrar solidaridad con parejas que están pasando por los mismos problemas de infertilidad, como ellos también lo pasaron, por otro lado, no es sencillo imaginarse un hijo en algún lugar del mundo sin tener contacto alguno y es quizá ésta la razón más poderosa, por la cual negarían su consentimiento. No obstante, son riesgos que deben asumir antes de someterse a un tratamiento, pues, por ahora la ciencia no da otra alternativa a la criopreservación, si se quiere tener mayores posibilidades de éxito en el tratamiento.

Sin duda alguna, los pacientes son los que deciden, por ser ellos los portadores del material genético que dio origen al embrión, no por un tema de propiedad, ya que nadie, ni los propios padres pueden decidir sobre la vida o la muerte de su descendencia, cuando ésta ya ha sido formada.

No existe legislación en el mundo respecto a la figura de la adopción pre-natal o adopción de embriones, a lo sumo, hay alguna regulación sobre donación de gametos y embriones, la pregunta sería entonces, es preciso una regulación?;

indudablemente que sí, debe regularse, sobre todo en lo relativo al riesgo que significa, la posibilidad de que la descendencia puedan cruzar sus caminos en la vida y llevar una relación de pareja cuya descendencia venga ligada a taras por razones de consanguinidad; si hoy en día existen numerosos casos, y sin que sus progenitores se hayan sometido a estas técnicas de fecundación, imaginemos en un futuro cercano, cuáles serían las consecuencias.

Por otro lado, una probable regulación al respecto, conllevaría a la obligación de las clínicas de fertilidad a tener que realizar intercambios de embriones donados, posibilidad que podría darse dentro del país, pero es difícil, sino imposible, entre países, dada las diversas y contrarias regulaciones sobre la materia, en el mundo.

Si vemos a la adopción de embriones como un modo de solución a los miles y miles de embriones sobrantes o supernumerarios que se encuentra congelados en los bancos de las clínicas, esta alternativa sería, entre todas, la más respetuosa para con la dignidad del embrión, obviamente, lo ideal es una regulación que sólo permita la creación de un número de embriones limitado (máximo dos o tres), a ser transferidos al útero de la mujer sometida a tratamiento.

Existen varias razones por las que se puede optar por estos programas de adopciones:

1. Personas que han tratado su problema de infertilidad sin éxito con otros tratamientos.
2. Mujeres que no cuentan con pareja y que desean procrear.

3. Personas que por razones éticas o religiosas no optan por los tratamientos de fecundación asistida.
4. Parejas o mujeres solas que no puedan asumir el costo de una adopción de un niño u otros tratamientos de reproducción asistida.

Teniendo en cuenta las razones que tienen las parejas o personas solas para optar por la adopción de embriones criogenizados o criopreservados, se entiende que el costo es mucho menos que un tratamiento completo de fecundación in vitro, pues, no se trata de una técnica de reproducción asistida de alta complejidad, sino que solo se reduce a la preparación de la paciente y la posterior transferencia del embrión al útero, dado que el embrión criopreservado, no tendrá costo alguno por tener un carácter altruista; asimismo, el costo será menor que los trámites para la adopción de un niño o niña.

Sin embargo, se debe vigilar que efectivamente el centro médico especializado que lo realice no debe cobrar ni siquiera el costo de la conservación del embrión, dado que esto, lo tendría que asumir, el propio centro como parte de su política de acceso a los pacientes que deseen realizarse la transferencia, de lo contrario, se perdería la finalidad altruista de quienes, con su asentimiento expreso, optaron por donar sus embriones.

El tema de la adopción de embriones, vendría a dar una solución alterna al problema de los embriones supernumerarios, siempre que se cumpla con el objetivo de reducir la sobrepoblación de embriones criopreservados.

Sin embargo, debemos ser claros, cuando hablamos de embriones congelados en un laboratorio, muchos de éstos, son embriones que por su baja viabilidad, es decir, vitalidad y calidad no fueron transferidos en un inicio, lo que unido a los problemas de descongelación embrionaria, habrían numerosas pérdidas de embriones, lo que dificultaría la decisión de parejas para una probable adopción prenatal, a quienes se les tendrá que informar sobre los beneficios y riesgos que tendrían que asumir, como por ejemplo, abortos en el transcurso de la gestación, la gestación múltiple y la posibilidad de tener un hijo no sano, etc, pues, todos los embriones criopreservados deberán tratarse por igual, sin una selección eugenésica previa, pues, ello significaría que se tenga que destruir los embriones que no presenten la calidad y vitalidad para el éxito del tratamiento.

5.7. Donación de embriones

La donación de embriones viene a ser un paso previo a la adopción de embriones, es decir, que para que se pueda acceder a esta última, por parte de parejas o personas solas que deseen procrear, existe todo un proceso anterior, que consiste en que una vez concluido el procedimiento de la fertilización in vitro con éxito (embarazo logrado) y ante la negativa de la pareja generadora del embrión de implantarse posteriormente a fin de culminar su desarrollo, permita, con su consentimiento, la posibilidad de que el o los embriones que sobraron en su procedimiento, puedan ser donados a otras parejas en su misma situación, que no puedan generar embriones con sus propios gametos o material genético, debido a

diversas razones médicas o de otro lado, para fines de investigación, con el objetivo de estudiar las causas de diversas enfermedades genéticas.

Así entonces, la donación de embriones viene a ser una alternativa saludable al problema de los embriones sobrantes de procedimientos anteriores, siempre que éstos sean debidamente regulados a fin de no distorsionar la finalidad última que se propone solucionar, esto debido, a que los centros especializados (clínicas de fertilización) puedan utilizarlos con fines comerciales que les genere ganancia adicional, o el acuerdo económico que pudiera darse entre la pareja o persona donante con la receptora, sin tener en cuenta que se trata de vidas humanas, de ahí la importancia de una regulación normativa al respecto. No olvidemos que actualmente las clínicas del país, lo están realizando sin ningún tipo de regulación, ni límites para dichas prácticas.

Por otro lado sabemos, que al igual que los embriones, los gametos (espermatozoides y óvulos) también son criopreservados para fines reproductivos, valiéndose de ellos, las parejas cuando uno de sus miembros o ambos, no pueden procrear, pero a diferencia de los embriones, los gametos son donados desde un inicio, esto es, las clínicas que cuentan con bancos de congelación, reciben el material genético de personas que mantienen su identidad en reserva y a quienes se les compensa con una suma de dinero por su tiempo y molestias que genera el procedimiento.

Pero debemos diferenciar, la donación de gametos masculino (esperma) y femenino (óvulos), de los embriones. Los primeros, son material genético humano que solos o independientes, no generan vida humana; los segundos, sí son vida humana desde el momento en que se produjo la fecundación (unión del espermatozoide con el óvulo). Siendo así, su tratamiento y regulación es distinta, dado que los gametos pueden ser objeto de investigación, manipulación y/o experimentación de manera amplia y libre, lo que no ocurre con los embriones que, al ser vida humana, dotados de dignidad, su tratamiento es diametralmente opuesto al de los gametos.

Es importante tener en cuenta siempre la finalidad altruista que conlleva la donación de embriones, en ese sentido, una regulación al respecto tiene que ir de la mano de la creación de una institución que controle y supervigile esta práctica, para evitar que se distorsione su objetivo.

Resulta de suma importancia que los médicos que realizan las TRA, les brinden a los usuarios o pacientes la información debida, pero no cualquier información, ésta debe contener absolutamente todos los beneficios, riesgos y dificultades que trae como consecuencia el sometimiento a estos procedimientos a fin de que, una vez, que las parejas o personas solas, hayan procesado la información, presten su consentimiento expreso, antes de someterse a los procedimientos, es decir, que los usuarios, deberán consentir la donación de los posibles embriones que sobren al finalizar el tratamiento en caso de que no puedan o no deseen que les sean transferidos en un futuro.

Otro tema derivado de la donación de embriones, es el relativo al anonimato del donante o donantes, por un lado, y el derecho a conocer la identidad del donador por parte del hijo fruto de estas técnicas, por otro; una legislación al respecto obligaría que las clínicas tengan que llevar registros de donantes, tanto de gametos, como de embriones y que la información sea revelada sólo por mandato de un Juez y en casos de grave peligro para la vida y la salud del hijo o por cuestiones de comisión de un delito en la que sea necesario la revelación de la identidad del donante. Al respecto no existe consenso entre los países europeos, pues mientras en unos, prohíben se revele la identidad del donante, caso Francia, otros, como Suecia se permite la revelación de identidad, una vez llegada la persona concebida mediante donación, a la madurez. España, adopta una posición intermedia, pues, permite el acceso a la información sobre sus orígenes más no la identidad del o los donantes. En Inglaterra, se permite acudir a la Autoridad de Fertilidad Humana y Embriología, la persona que desee contraer matrimonio a fin de que se evite el matrimonio entre hermanos o medios hermanos.

Estamos convencidos de que la donación de embriones, es un tema de urgente regulación como solución al problema de los embriones sobrantes, sin embargo, guardamos la esperanza de que en un futuro próximo, ya no se tenga que recurrir a la criopreservación de embriones y que los métodos de fecundación, alcancen niveles de desarrollo tecnológico que no lo requieran o se brinde una regulación legislativa que limite el número de embriones a transferir, sin posibilidad de que no se deje de implantar en la persona sometida a tratamiento. En el caso de los gametos, la situación es diferente, pues, éstos permiten suplir aquellos otros,

(por razones de enfermedad, edad, postergación de maternidad, entre otros), de parejas o personas solas que lo requieren para procrear.

5.7.1. Para fines reproductivos

El seno materno es el único ámbito apropiado donde el embrión puede desarrollarse plenamente hasta llegado el momento del nacimiento, en el que el nuevo ser cobra vida independiente, en ese sentido cuando los embriones criopreservados, son abandonados por sus progenitores o simplemente éstos ya no desean implantárselos, y consienten la donación, ésta se entiende debe ser con fines únicamente de reproducción humana.

Es decir, el objetivo principal es el procurar dotar al embrión humano, del derecho a la vida, y éste sólo se logra con la implantación en el útero de la mujer, que al no ser posible implantarse en el de su madre biológica, sea en el de otra mujer receptora, cuidando escrupulosamente, como se ha mencionado, de que se preserve el fin altruista de la donación, esto es, sin fines de lucro, evitando que el embrión, se convierta en un objeto de comercio humano, por parte, no sólo por los progenitores del embrión, sino también, por la clínica en cuyo banco de congelación se encuentran los embriones.

En el aspecto de la formación del embrión humano para ser utilizado en las TRA, existen varias posibilidades siendo éstas:

1. Cuando el embrión es formado con gametos propios de la pareja sometida a tratamiento.

2. Cuando el embrión es formado con el gameto de uno de los miembros de la pareja sea éste femenino o masculino (óvulos o espermatozoides).
3. Cuando el embrión es formado con gametos de terceros no procedentes de la pareja sometida a tratamiento, caso éste último que corresponde a la adopción de embrión.

Quedan excluidos entonces, la donación de embriones con fines no reproductivos, en este punto coinciden, la casi la totalidad de países en las que, de alguna forma, han legislado las TRHA, prohibiéndolo expresamente.

5.7.2. Para fines de investigación

Hemos dicho que la donación de embriones es una alternativa al crecimiento acelerado de la población de embriones criopreservados, sin embargo, el destino de los embriones en dicha situación, para fines de investigación, plantea serios problemas éticos y en el que incluso países europeos no cuentan con una posición uniforme y/o consensuada al respecto; así por ejemplo España, Inglaterra, Francia, Suecia, si permiten la investigación en embriones criopreservados, mientras que Noruega, Suiza, Alemania, Austria lo prohíben, en otros países en cambio, a fin de evitar, que el embrión sea objeto de algún tipo de manipulación, prohíben la criopreservación o limitan la creación de embriones (tres como máximo) y que deberán ser implantados hasta el término del procedimiento.

Nos han parecido interesantes los planteamientos a favor y en contra de la investigación en embriones humanos criopreservados que menciona Persico

Baldomir en su Tesina sobre “Crioconservación de embriones humanos. Problemáticas que plantea y sus posibles soluciones” es por eso que hemos reproducimos un extracto de ellos:

Dice esta autora, que las posturas a favor de la investigación en embriones humanos, se sostienen en tres motivos:

Primero: en la necesidad del progreso de la ciencia, la misma que no debe detenerse ya que la experimentación con embriones aportará avances significativos en diversas áreas, considera, asimismo, que el derecho a la vida del embrión no es inalienable y puede ser sometido a otros valores, en concreto, al progreso científico.

Segundo: en la posibilidad terapéutica de la investigación, dado que ello permitiría la curación de diversas enfermedades y /o tratamientos, como los basados en la obtención y cultivo de células troncales con fines terapéuticos, logrando importantes avances en trasplantes de órganos y tejidos, en tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y óseo, tratamiento oncológico, entre otros, por lo que frenar estos avances significaría truncar la esperanza de curación de enfermedades; y

Tercero: como una alternativa a la destrucción de embriones, sosteniendo que antes que se permita que los embriones sobrantes mueran, es preferible autorizar su utilización para la investigación y que con su muerte al menos contribuya al avance de la ciencia.

Por otro lado, agrega la referida autora, que los argumentos en contra de la investigación sostienen que la ciencia no puede imperar sobre el derecho a la vida del embrión, por lo que si se acepta la investigación en embriones preimplantatorios

no se reconoce su estatuto de persona, agregan que la ciencia debe supeditarse a los intereses del hombre y su dignidad, no viceversa, como lo establece la Convención de Asturias. Por otro lado, argumentan que estas investigaciones estarían fundamentadas en planteamientos netamente utilitaristas, utilizando al embrión como un medio para alcanzar un fin, lo que implicaría violar el principio de indisponibilidad de la vida humana. Plantean asimismo, una serie de inconvenientes que ponen de relieve la necesidad de su rechazo: el primero surge del ordenamiento jurídico (en aquellos países que lo regulan) dado que solo un pequeño porcentaje de progenitores prestan su consentimiento; el segundo, se refiere a la calidad de los embriones, dado que si los que se utilizan en los ciclo de la FIV son los de mayor calidad, los que quedan no lo son, y por tanto, las células que puedan obtenerse ofrecerían menores garantías de éxito; y tercero, los embriones criopreservados provienen de gametos de progenitores con problemas de esterilidad, lo cual implica la posibilidad de influencias de anomalías en los resultados de la investigación. (2010, págs. 33-35)

Estando a los argumentos en pro y en contra de la investigación en embriones humanos criopreservados, podemos concluir que a los científicos no les resulta muy atractivo el tener que utilizar los embriones sobrantes, por las diversas razones señaladas y otras más, es por ello que, la comunidad científica propugna la creación de embriones deliberadamente para investigación, de ahí el peligro de que no esté legislado al respecto, prohibiendo, como lo han hecho varios países en Europa, esta posibilidad, pues, de llegar a este punto, se perdería, no solo todo respeto a la dignidad del embrión, sino que la ciencia estaría no al servicio del hombre, sino sirviéndose de él, para sus objetivos.

Por su parte, el Convenio de Asturias de Bioética del Consejo de Europa firmado en Oviedo el 04 de abril del 1997, en su artículo 18° referido a los experimentos con embriones in vitro, señala en el numeral 1, que cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión y en su numeral 2, se prohíbe la constitución de seres humanos con fines de experimentación. Por su lado, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1999, deja en libertad de cada estado miembro lo relativo a la investigación embrionaria.

5.8. Medidas alternativas dirigidas a evitar que embriones generados mediante FIV sean criopreservados de manera indefinida. Propuesta.

Las siguientes alternativas constituyen nuestra propuesta, a fin de que, sin pretender una erradicación de la técnica de criopreservación de embriones, que es una herramienta útil para el éxito de la fecundación in vitro, se evite una sobrepoblación de embriones, cuyos progenitores ya no desean implantarse y finalmente sean abandonados.

5.8.1. Generación de embriones mediante la FIV, que serán transferidos en cada procedimiento

Esto es, que la pareja sometida a estos tratamientos autorice sólo la generación de embriones que se transferirán en el procedimiento en curso, sin posibilidad de que sobre algún embrión que deba ser criopreservado. Es decir, que, si se generan tres embriones, estos tres deberán ser transferidos al útero de la

mujer en el primer y único ciclo; esto sería decisión de la pareja o persona sometida al tratamiento.

5.8.2. Disminución de la generación de embriones en cada procedimiento de FIV

Esta es una de las posibles alternativas a fin de que la pareja o personas que se sometan a estos procedimientos, sólo autoricen la generación del número de embriones que van a implantarse en cada ciclo del tratamiento (no más de tres embriones, por ciclo), sin embargo, se puede autorizar la generación de un total de seis embriones para todo el tratamiento en caso no se logre en el primer intento; y en caso de tener éxito en el primer ciclo del tratamiento, conservarlo para un segundo ciclo en un futuro próximo (segundo hijo), que no sea más allá del tercer año (luego del primer embarazo), sin posibilidad de una tercera transferencia o tercer ciclo. Esto es, que si luego del primer intento con éxito, sobraron tres embriones, para el segundo, deberán transferirse esos tres embriones sobrantes criopreservados.

5.8.3. Compromiso de las parejas o personas sometidas al tratamiento de FIV

Si bien esto no constituye propiamente una alternativa, sin embargo, creemos importante que se establezca como requisito obligatorio, que la pareja o persona individual, asuma la responsabilidad, antes de someterse a estos tratamientos, sobre el destino de sus embriones, debiendo obligarse a transferírseles en el caso de que sobren de un primer ciclo del tratamiento;

compromiso que debe ser plasmado en un documento que pueda ser utilizado legalmente por el centro especializado, en caso de incumplimiento; derivando en una responsabilidad indemnizatoria a favor del centro, facultándole asimismo a dicho centro, a proceder a su donación, hecho que los padres deben estar debidamente informados y ser conscientes de que existe esa posibilidad como consecuencia de sus decisiones u omisiones conscientes.

La firma de ese compromiso, plasmado en documento escrito con firma de la pareja o persona individual y el centro de fertilidad, les obligaría a los firmantes al cumplimiento de lo acordado, el mismo que prevalecerá, en el futuro. Sin embargo, se podrá modificar dicho consentimiento en cualquier momento antes de la implantación por acuerdo común de la pareja o decisión de la persona individual.

5.9. Prohibición de la utilización de embriones humanos criopreservados sobrantes:

La utilización de la tecnología en materia genética, ha generado grandes riesgos de manipulación en embriones humanos, que ponen en peligro a la especie humana como tal, y atenta contra sus derechos fundamentales; hay quienes la defienden con el argumento de que ésta sirve para lograr la cura a diversas dolencias y para el desarrollo en el conocimiento de la ciencia médica en beneficio de la humanidad; de otro lado, quienes se oponen, sostienen que la manipulación genética, atenta contra la esencia del ser humano y los principios de la persona humana. De cualquier modo, disponer del conocimiento debe hacer más responsables a los profesionales de la salud y apelar a la sensatez de los científicos

para que la ciencia esté al servicio del ser humano y no se permita su atentado como especie humana, es por ello que muchos países (europeos en su mayoría) lo prohíben en sus legislaciones, así como también, diversos documentos internacionales prohíben de manera categórica ciertas prácticas como las que a continuación se detallan:

5.9.1. Para fines de clonación reproductiva

La clonación reproductiva consiste en la creación de seres humanos idénticos, se produce cuando el embrión se transfiere al útero, ya sea mediante la separación de blastómeros o bisección o por transferencia de núcleos. Este tipo de clonación es producto de la voluntad del hombre a través de la manipulación del material genético y cuya principal característica es tener un código genético compartido con su genitor. (Kcomt Reyna, 2009, pág. 42)

Este tipo de clonación a diferencia de la clonación terapéutica, está reprobada en muchos países y en documentos internacionales; así, en la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, (1997), establece en su artículo II que no deben permitirse las prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Con esto, la Declaración no reprueba la clonación humana con otros fines distintos al reproductivo. De igual modo, el Comité de Ministros del Consejo de Europa, que aprobó el Protocolo Adicional al Convenio de Bioética, en su artículo primero rechaza cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. Se trata de la primera

prohibición internacional de clonación de seres humanos. La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) ha considerado que la clonación humana reduce la calidad de sujeto del ser humano, a la de objeto, no respetando la identidad e individualidad humanas.

5.9.2. Para fines de implantación en el útero de otra especie animal o viceversa

Otro de los riesgos que se corre con la manipulación genética, es que, en la búsqueda de nuevos descubrimientos para curar diversas enfermedades, se llegue a trasgredir derechos fundamentales del ser humano.

Es el caso de los híbridos que a decir de Sivilá Peñaranda:

(...) son el producto de la unión de material genético humano con material genético de animales o la llamada unión interespecies. Esta técnica se utiliza para conseguir entre los animales (cerdos, por ejemplo) donantes potenciales de órganos que puedan ser trasplantados en seres humanos” (2004, pág. 144)

La finalidad de los investigadores para la creación de los híbridos, es la necesidad de obtener material celular útil para el paciente que ha donado la célula adulta y que podría ser el beneficiario del trasplante a partir de las células madres obtenidas de los embriones quiméricos generados.

En el caso de las quimeras, Sivilá Peñaranda también señala:

Son la unión de material genético de diferentes embriones de la misma especie. Esta unión produce seres que no cuentan solo con la herencia genética de sus progenitores, sino que incorporan la herencia genética de los progenitores de los otros cigotos que se han fusionado en ellos (2004, pág. 147)

Estas experimentaciones con quimeras buscan nuevos tratamientos para enfermedades incurables hasta hoy, empleando células extraídas del paciente que serían líneas celulares de la enfermedad específica que se quiere estudiar.

Los científicos en los laboratorios combinan material genético de diferentes especies o de diferentes individuos de una misma especie, con diversos objetivos: estudio, eugenesia, producción de órganos de una especie en cuerpos de otras especies etc. (Ibídem, 2004, pág. 148)

5.9.3. Para fines de intervenciones en la línea germinal.

La línea germinal alude a la información genética incluida en óvulos y espermatozoides. Su manipulación genética ocasiona cambios permanentes, que afectan también a la descendencia del organismo humano, es por ello que las modificaciones genéticas humanas hereditarias plantean riesgos serios. La

intervención o manipulación en la línea germinal permite “editar” los genes humanos, pues el trabajo se realiza sobre la información del ADN que se asemeja a cortar y pegar en un procesador de texto. Al igual que con la clonación con fines de reproducción, la intervención en la línea germinal ha sido materia de pronunciamiento en diversos documentos internacionales, como el Parlamento Europeo que pidió prohibir los intentos de reprogramar genéticamente a los seres humanos y la penalización de cualquier transferencia de genes a células germinales humanas; de igual modo, el Convenio de Derechos Humanos y Bioética en su artículo 13° prohíbe cualquier intervención genética que no sea preventiva, diagnóstica o terapéutica y a condición de que no tenga por objetivo modificar el genoma de la descendencia.

5.9.4. Para fines de selección de sexo

Hoy en día como consecuencia del desarrollo de la ingeniería genética, a través de la FIV, se puede llegar a la selección del sexo; generalmente se realiza en el marco de un diagnóstico genético cuando se ha detectado alguna enfermedad hereditaria ligada al sexo como la hemofilia, en donde la herencia proviene de la madre (portadora), lo que se quiere con esto, es evitar que nazca una hija mujer portadora del gen enfermo. La opinión prácticamente unánime entre las sociedades científicas y la legislación supranacional, es que puede autorizarse cuando se trata de enfermedades hereditarias graves debidas a un gen presente en el cromosoma X o Y. No obstante, existen motivaciones no médicas en las que se podría aplicar esta técnica, como el balance familiar, así como por factores psicológicos (deseo de tener un hijo de determinado sexo), sociales, y religiosos.

Sahuquillo citando a Ester Busquets, del Instituto Borja de Bioética Cataluña

- España, dice al respecto:

Todos aquellos avances de la genética que puedan curar una enfermedad son legítimos. Cuando estos avances se emplean para mejorar la naturaleza humana más allá de algo que no es patológico, o por puro capricho, no deberían permitirse”, añade, además: "La ciencia debe tener conciencia. (2009)

No podemos pretender que so pretexto de la libertad reproductiva de los padres, se les pueda conceder todas sus demandas, cuando éstas no tienen por finalidad precisamente la reproducción, sino más bien, son sus motivaciones personales que los impulsa a solicitarlas. Si bien existen países como Dinamarca que lo permiten, sin embargo, en la mayoría de países europeos y en los documentos internacionales, lo prohíben taxativamente.

5.9.5. Para fines de comercialización de embriones

El uso de la tecnología ha permitido que, a través de los tratamientos de FIV, muchas parejas alcancen sus objetivos y deseos de procreación, sin embargo, el incremento indiscriminado de embriones en los centros de fertilización y el abandono de éstos por sus progenitores, han generado serias dificultades para el destino final de estos seres, los cuáles pueden ser objeto, si es que no lo son ya, de comercialización, de ahí la importancia de una regulación y control.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO establece que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico el genoma humano es el patrimonio de la humanidad (art. 1°), igualmente establece que el genoma humano en su sentido natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios (art. 4°).

De otro lado, si bien existe protección, entre otras, a las producciones científicas conforme lo prevé el numeral 2 del artículo 27° de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, sin embargo, no debe entenderse esto, como la facultad de permisibilidad de los científicos para obtener derechos de propiedad intelectual, dado que existe un valor por sobre los demás derechos o garantías que puedan otorgarse, que es la intangibilidad del genoma humano como patrimonio de la humanidad. Es decir, una cosa es el derecho de propiedad sobre determinada técnica o tratamiento que pueden ser patentables, y otra es el material (genético en este caso) que se usa para la obtención de determinado resultado, sobre ello no existe propiedad alguna, susceptible de reclamación.

Los embriones humanos, que, como resultado de las TRA, se encuentren a la espera de su destino, al haber sido abandonados por sus progenitores, no deben ser objeto de ningún tipo de comercio o utilización para investigaciones no terapéuticas ni mucho menos se llegue a su destrucción indiscriminada.

5.9.6. Para la transferencia a una mujer de embriones con los que se haya investigado

La manipulación embrionaria trae consigo, muchos cuestionamientos éticos que impiden que embriones que han sido objeto de manipulación en su composición genética (línea germinal humana) sean transferidos al útero de una mujer, aun cuando se haya logrado mediante mutación del material genético, que la información genética de la enfermedad se haya corregido, esto por cuanto, existen cerca de 15 países europeos que lo prohíben expresamente en sus legislaciones, es decir, la prohibición alcanza cualquier intento de cambiar la línea germinal humana, que implica su alteración y su posterior implantación en el útero materno.

Hoy en día estamos presenciando cómo la ciencia se desarrolla a pasos acelerados. Indudablemente que la medicina humana, está al servicio del hombre y para su beneficio y en aras de ese servicio, está la curación de enfermedades, siendo que muchas de éstas actualmente son incurables, sin embargo, los investigadores están experimentando mediante métodos polémicos, para el logro de ese objetivo y es muy probable que en las próximas décadas sean una realidad. De otro lado, esos descubrimientos científicos que se dan sobre el genoma humano, pueden ser utilizados para fines perversos, atentatorios a la dignidad humana, es por ello que legalmente hoy no es posible transferir un embrión sometido a investigación en el vientre materno.

5.10. Posturas respecto de la criopreservación de embriones:

5.10.1. Postura clásica, ético-moral

El fundamento principal de esta postura es la dignidad del embrión humano. Los defensores de ella, entre los que se encuentra Zurriarán, sostienen que el ser humano desde su concepción es un ser digno de ser respetado, es por eso que señala:

La noción de derechos humanos quedaría suprimida de raíz, puesto que si hay derechos humanos, el primero de ellos radicaría en que nadie tenga la potestad para decidir si otro posee la categoría de persona, sino que su pertenencia a la especie humana sea suficiente para que sea considerada sujeto de derechos (2007, pág. 32)

Zurriarán, considera que la criopreservación no es una técnica que respeta la dignidad del embrión humano, al someterlo no solo a bajas temperaturas, sino la detención de sus funciones biológicas; impidiendo, en consecuencia, que ese embrión se desarrolle en su lugar natural, que sería el seno materno. (Gabardi, 2010)

Esta postura es contraria a la criopreservación de embriones humanos, los que la sostienen dicen que esta técnica es éticamente contraria al respeto de la dignidad humana, precisamente porque se detiene el curso natural del desarrollo embrionario, dado que el ser humano es tal, desde su concepción, y en consecuencia lleva inherente a su ser su dignidad.

Otra de las razones que alegan los defensores de esta postura es que desde el punto de vista ético-moral, las manipulaciones al embrión humano atentan gravemente el respeto que merece el ser humano, y dado que el embrión es un ser humano desde su concepción, la criopreservación de embriones viene a ser un tipo de manipulación al exponerlo a bajas temperaturas deteniendo su desarrollo vital, y los potenciales riesgos de muerte y/o daño, como consecuencia del procedimiento empleado.

5.10.2. Postura según la bioética

Esta postura resulta similar a la clásica, pues es enfática al considerar que la criopreservación de embriones humanos, atenta contra la dignidad del ser humano, preservándolos de manera indefinida en un ambiente hostil.

Pero a diferencia de la postura clásica, ésta propone alternativas para superar la problemática que ha generado el aumento de embriones supernumerarios a nivel mundial, entre ellas está, la prohibición de generar más embriones de los que van a ser transferidos a la mujer, esto es, no se opone abiertamente a la criopreservación, sino que propone, se genere menos embriones por cada ciclo, a fin de evitar el aumento de éstos y tener que congelar los embriones sobrantes, esta alternativa, sostiene, supondría un mal menor en las técnicas de reproducción asistida.

La Bioética, asume entonces, una postura restrictiva en cuanto a la utilización de la criopreservación en los procedimientos de reproducción asistida, como una forma de cautelar los derechos del embrión humano y el respeto a su dignidad. Los bioeticistas, no aceptan el establecimiento de etapas en el desarrollo embrional como el periodo de pre-embrión por ejemplo, para justificar el tener que utilizarlos para investigación.

5.10.3. Postura jurídica

La inexistencia de una regulación normativa en este tema, limita el tener una visión clara de esta postura, ello también se ve reflejado en el escaso y controvertido desarrollo jurisprudencial nacional.

De un lado tenemos la Ley General de Salud que contiene el cuestionado artículo 7° relativo a la reproducción asistida, que dispone: “Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida siempre que la condición de madre genética y madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida se requiere el consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos. Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos”.

Esta norma, si bien permite el uso de las técnicas de reproducción asistida, sin embargo, al condicionar únicamente el hecho de que la madre gestante y la madre genética coincidan, prohibiendo tácitamente la ovodonación, también

permite en contrario, la donación de esperma, pues, no lo prohíbe expresamente; con ello, la norma incurre en una discriminación por razón de género, dado que si se pretendía evitar de alguna forma, la maternidad subrogada, debió incluir una prohibición de gametos femeninos y masculinos, pues, como está la norma, se entiende que la pareja con problemas de infertilidad, puede procrear con gameto masculino donado.

Así, al prohibir la ovodonación, también se entiende que prohíbe la donación de embriones, aunque por la fecha en que fue promulgada la norma (julio de 1997), podría entenderse que la criopreservación de embriones, no estaba bien consolidada en los procedimientos de fertilización asistida en el Perú, causando hoy en día, serios problemas con la sobreproducción de embriones en las clínicas del país.

Es fácil darse cuenta, entonces, que, en el Perú, no contamos con una normativa especializada en este tema complejo y delicado, que dé soluciones a los diversos problemas planteados, sobre todo, al relacionado con los embriones supernumerarios.

De otro lado, la jurisprudencia nacional, se ha visto limitada por la casi nula legislación sobre el tema, pero además por el desconocimiento de una nueva rama del derecho, que es el derecho genético; en este caso, corresponde al juzgador, ponderar y/o valorar derechos en conflicto, cuando se deba resolver casos en los que, más allá de la legislación existente, sea necesario una alternativa de solución

basada en criterios objetivos, pero sobre todo, válidamente sustentados en principios y en la legislación supranacional existente, para no cometer errores en donde se afecte gravemente derechos fundamentales, como es el caso de la sentencia emitida en enero del 2009, por el 15º. Juzgado de Familia de Lima (expediente 183515-2006-00113), en un proceso sobre la discusión de la maternidad en una fecundación in vitro, entre una persona que ofreció su vientre para gestar a su nieta y su propia hija. La juez resolvió que los embriones “sobrantes” producto del tratamiento, que quedaron congelados, debían ser traídos a la vida, por sí o por una nueva maternidad subrogada, en dos años, bajo apercibimiento de que el Ministerio Público inicie el proceso de abandono de los embriones y se otorguen en adopción a padres sustitutos, para hacer efectivo el “Derecho a la vida” de dichos embriones como sujetos de derecho; asimismo, ordenó a la Defensoría del Pueblo controlar la ejecución de la sentencia” (Siverino, 2011, pág. 187). Con esta sentencia, se abala entonces, la maternidad subrogada, que para la ley General de Salud, tácitamente lo prohíbe, lo que genera incertidumbre en el derecho peruano sobre estos temas que están siendo últimamente recurrentes en la judicatura nacional.

5.10.4. Postura religiosa

Las principales religiones no presentan una posición firme respecto de las TRA, y sus variantes. Defienden puntos de vista diversos, algunas son reacias en aceptar estas técnicas

La religión católica, propone un pleno respeto a la dignidad del ser humano desde el momento de su concepción, al igual que las posturas clásica y bioética,

por esta razón el Papa Juan Pablo II en la instrucción *Donum Vitae* (1987) expresó lo siguiente:

Todo ser humano ha de ser respetado por sí mismo, y no puede quedar reducido a un puro y simple valor instrumental en beneficio de otros. Por ello no es conforme a la moral exponer deliberadamente a la muerte embriones humanos obtenidos *in vitro*. Por haber sido producidos *in vitro*, estos embriones, no transferidos al cuerpo de la madre y denominados "embriones sobrantes", quedan expuestos a una suerte absurda, sin que sea posible ofrecerles vías de supervivencia seguras y lícitamente perseguibles. (...) La misma congelación de embriones, aunque se realice para mantener en vida al embrión —crioconservación—, constituye una ofensa al respeto debido a los seres humanos, por cuanto les expone a graves riesgos de muerte o de daño a la integridad física, les priva al menos temporalmente de la acogida y de la gestación materna y les pone en una situación susceptible de nuevas lesiones y manipulaciones.

En el Concilio Vaticano segundo, la iglesia católica presentó su doctrina, según la cual "la vida ya concebida ha de ser salvaguardada con el máximo cuidado, el aborto y el infanticidio son crímenes abominables" y en la Carta sobre los derechos de la familia, publicado por la Santa Sede, confirmó que "la vida humana debe ser respetada y protegida absolutamente desde el momento de la concepción".

En el Instrucción “Dignitas Personae”, se mantiene como criterio ético fundamental lo siguiente:

El ser humano debe ser respetado y tratado como persona desde el instante de su concepción y, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona, principalmente el derecho inviolable de todo ser humano inocente a la vida. (Congregación para la Doctrina de la Fe sobre algunas cuestiones de bioética, 2008)

La iglesia católica no acepta las técnicas procreativas que reemplazan el acto conyugal al afirmar: “La procreación humana es un acto personal de la pareja hombre-mujer, que no admite ningún tipo de delegación sustitutiva” (apartado 16 de la Instrucción Dignitas Personae)

Asimismo, la Instrucción Dignitas personae ratifica la posición de la Donum vitae afirmando que “la crioconservación es incompatible con el respeto debido a los embriones humanos” basándose en los cuatro puntos siguientes: 1) presupone la utilización de la fecundación in vitro ya rechazada, 2) puede afectar a la integridad física del embrión o exponerle, incluso, a graves riesgos de muerte en el proceso de congelación-descongelación, 3) les priva, al menos temporalmente, de la acogida y gestación materna, y 4) les pone en una situación susceptible de ulteriores ofensas y manipulaciones (apartado 18). La Instrucción, al plantearse el destino de los embriones congelados ya existentes –“¿qué hacer con ellos?”– se manifiesta contraria a las propuestas de utilización de tales embriones para la

investigación o para usos terapéuticos como simple “material biológico” que comporta su destrucción y también rechaza la “adopción prenatal” (también podría llamarse “adopción biológica”) porque, aun reconociendo su loable intención, considera que no es éticamente aceptable “por las mismas razones que hacen ilícita tanto a la procreación artificial heteróloga como toda forma de maternidad subrogada” (apartado19). (Lacadena, 2009)

Para el judaísmo ortodoxo, según el Talmud, el alma no entra en el embrión hasta cuarenta días. Además, todos tenemos una obligación de tener descendencia y “ser fructíferos y multiplicarse”. Por tanto, la FIV es absolutamente obligatoria cuando es médicamente indicada con el fin de que una pareja tenga hijos. No es solo permisible, sino que es obligatorio. Por otra parte, el PGD no representa ningún riesgo moral o ético porque el alma aún no ha entrado en el embrión.

La iglesia ortodoxa copta, a través del primer libro publicado por el obispo Gregorios, emite opinión en la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, éste comienza por determinar que la fertilización in vitro representa un gran éxito para la ciencia por aliviar un gran obstáculo para las parejas casadas que deseen concebir a un hijo. Reconoce que en algunas ocasiones no se podría producir fecundación, pero no acepta que la fertilización debiera intentarse entre los ovocitos de la esposa y los espermatozoides de cualquier otro hombre, ya sea de un donante conocido o un desconocido; asimismo, no se acepta la creación de los bancos de embriones y la compra y venta con dinero de gametos. Esto es totalmente

inaceptable porque reduce la relación del valor del matrimonio y la concepción y tener hijos a un nivel bajo. (Rizk, 2015: 379-382)

En el islam, se aceptan la mayoría de la TRA, pero rechaza la donación de embriones, óvulos y esperma, en el caso de este último, solo el espermatozoide del marido puede dar lugar a la inseminación y la FIV solo se autoriza en el caso de matrimonios, sin embargo, se acepta el diagnóstico preimplantatorio y la transferencia de embriones sin rasgos patológicos, dado que la vida humana comienza dos o tres semanas después de la concepción y la implantación uterina. El número excedente de embriones fertilizados puede ser conservado por criopreservación. Los embriones congelados son propiedad de la pareja sola y se pueden transferir a la misma mujer en un ciclo sucesivo, pero solo durante la validez del contrato de matrimonio. (Serour, 2015, pág. 386)

5.11. Regulación en el Derecho Nacional

En el Perú, al igual que en la mayoría de países latinoamericanos, no contamos con una legislación especial que regule las técnicas de fecundación asistida y los procedimientos de los que se sirven estas técnicas, para lograr el tan ansiado embarazo en la mujer, entre los que se encuentran la criopreservación de embriones, que ayuda a que la mujer tenga mayor posibilidad de lograr un embarazo, en caso de que no se logre en un primer o segundo intento, y/o en el caso de que luego de logrado el embarazo, sobren embriones debido a que la pareja o personas solas ya no desean implarse los embriones generados con sus propios gametos o gametos donados.

Otro, de los procedimientos asistenciales a las TRA, es el diagnóstico genético preimplantacional, que, por su importancia en la detección temprana de enfermedades genéticas en el embrión, se torna necesaria su regulación, en la legislación nacional para no dar lugar a excesos que afecten al embrión en su integridad física.

5.11.1. Constitución Política

En el Perú, nuestra Constitución protege la vida humana, el concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece (art. 2° numeral 1). Si bien no existe ninguna alusión a la reproducción asistida, sí se puede decir, que, al considerar al concebido sujeto de derecho, es clara su posición en defensa de la vida y su rechazo al aborto, aun cuando, la vida humana se genere extracorpóreamente. Del mismo parecer es su máximo intérprete, dado que, el Tribunal Constitucional, adopta una posición en defensa de la vida, cuando declara en el proceso de amparo N° 02005-2009-PA/TC que "(...) la concepción de un nuevo ser humano se produce con la fusión de las células materna y paterna con lo cual se da origen a una nueva célula (...)." (fundamento 38)

5.11.2. Código Civil

Como antecedente a la legislación sobre técnicas de reproducción asistida lo tenemos en nuestro código civil, pero referido a la inseminación artificial en animales, así el artículo 946° prevé:

“El propietario de animal hembra adquiere la cría, salvo pacto en contrario. Para que los animales se consideren frutos, basta que estén en el vientre de la madre, aunque no hayan nacido. En los casos de inseminación artificial realizada con elementos reproductivos procedentes de animal ajeno, el propietario de la hembra adquiere la cría pagando el valor del elemento reproductor, si obra de buena fe, y el triple de dicho valor, si lo hace de mala fe.”

5.11.3. Ley General de Salud

La Ley N° 26842 - Ley General de Salud peruana, data del año 1997, el cual dedica un solo artículo a regular brevemente y sin entrar en detalle el derecho a los tratamientos por infertilidad y el derecho a la procreación, señalando lo siguiente:

Artículo 7°: Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos. Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos. (Ley N° 26842)

Esta norma de manera tácita prohíbe la maternidad subrogada, así como la clonación; exige el consentimiento previo a la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, y en cuanto a la investigación y/o experimentación, reafirma lo establecido en la Declaración de Helsinki, cuando se refiere a la prohibición de

creación de embriones humanos con fines distintos a la procreación, sin embargo, en caso de producirse esto, no establece ningún tipo de sanción ni remite al código penal, por carecer determinadas manipulaciones genéticas, de tipificación en dicho cuerpo legal, cuando se promulgó la ley, tan solo generaban sanciones de tipo civil, remitiendo a la legislación sobre la materia, al código ético y a la legislación internacional, cuando prevé:

Artículo 28.- La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

5.11.4. Código Penal

Mediante la Ley N° 27636, promulgada y publicada en enero del 2002, se incorpora al Código Penal en el Título XIV-A, sobre delitos contra la humanidad, el capítulo V relativo a la manipulación genética, cuyo único artículo señala:

Artículo 324°. - Toda persona que haga uso de cualquier técnica de manipulación genética con la finalidad de clonar seres humanos, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de seis ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36°, incisos 4 y 8.

Posteriormente, mediante el artículo 1° de la Ley N° 27716, publicada el 8 de mayo de 2002, se incorpora el artículo relativo a los daños al concebido, el mismo que prevé:

Artículo 124°-A.- El que causa daño en el cuerpo o en la salud del concebido, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de un año ni mayor de tres.

En este punto, es pertinente aclarar, que muchos consideran que, en el ámbito penal, se toma en cuenta que la vida se inicia, desde el momento de la anidación del óvulo fecundado en el útero de la mujer, debido a que, es ahí en que se tiene mayor certeza en el desarrollo de la vida humana, pues antes, el óvulo fecundado, no tiene posibilidades de desarrollarse naturalmente.

Consideramos, que en todo caso, para los efectos de tener un tipo penal que no deje margen de duda o debate, se debió ser más preciso y prever “el que causa daño al embrión implantado en el útero de la mujer”, evitando así, el tener que entrar al debate, sobre sí los embriones extracorpóreos, entran o no en el tipo penal aludido.

5.11.5. Código de los Niños y Adolescentes

La Ley N° 27337, establece el derecho a la vida del ser humano desde su concepción y lo protege de experimentos o manipulaciones genéticas, cuando señala:

Artículo 1°.- A la vida e integridad. - El niño y el adolescente tienen derecho a la vida desde el momento de la concepción. El presente Código garantiza la vida del concebido, protegiéndolo de experimentos

o manipulaciones genéticas contrarias a su integridad y a su desarrollo físico o mental. (2000)

5.12. Regulación en el Derecho comparado

5.12.1. México

México al igual que la mayoría de los países de la región, carece de una legislación que regule específicamente las técnicas de reproducción humana asistida. No obstante, tiene como marco normativo, la Ley General de Salud, cuya vigencia data del año 1984 y su reglamento en materia de investigación para la salud, que permite la experimentación e investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones (desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión), óbitos y fetos y de la fertilización asistida, previo consentimiento y siguiendo pautas éticas establecidas por las autoridades, (art. 40 y ss.).

La Ley General de Salud fue modificada en junio del año 2014, en donde se ha incluido presupuestos para la utilización de técnicas de reproducción asistida, incluyendo conceptos de células germinales como aquellas células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión, así también del preembrión, 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 preembriones, embriones y fetos, para los fines señalados. Notamos, sin embargo, que no se advierte en la Ley ni en su reglamento, que se haya referido a la prohibición de la clonación reproductiva, lo cual es extraño dado la importancia de proteger al genoma humano.

El Senado Mexicano tiene aprobada una Ley de Reproducción Asistida, pero hasta la fecha no ha entrado en vigencia, al no haber sido publicada en el Diario Oficial de la Federación (Valadez, 2016)

5.12.2. Argentina

La república argentina, luego de un largo y arduo batallar y de haber dejado en el camino una buena cantidad de proyectos de ley, finalmente promulgó la Ley 26.862 Ley de reproducción médicamente asistida (reproducción humana asistida o de fertilización asistida), sancionada 05 de junio del 2013, con carácter de orden público y de aplicación en todo el país.

Esta norma reconoce el derecho de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción asistida (art.1º), sean éstos de baja o alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones y los procedimientos que se desarrollen en el futuro y que sean autorizados por la autoridad de aplicación (Ministerio de Salud de la Nación) (art. 2º); asimismo,

garantiza el acceso igualitario a las prestaciones (art. 6°); reconoce el derecho a acceder a procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida a toda persona mayor de edad que haya explicitado su consentimiento informado, el mismo que es revocable hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer (art.7°); prohíbe la introducción de requisitos o limitaciones que impliquen la exclusión debido a la orientación sexual o el estado civil de los destinatarios e incluye en la cobertura del Programa Médico Obligatorio (PMO), los servicios de guarda de gametos o tejidos reproductivos, según la mejor tecnología disponible y habilitada a tal fin por la autoridad de aplicación para aquellas personas incluso menores de 18 años, que aun no queriendo llevar adelante la inmediata consecución de un embarazo, por problemas de salud o por tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas, puedan ver comprometida su capacidad de procrear en el futuro (art. 8°).

Es decir, que con esta norma se permiten las más variadas posibilidades de fecundación e implantación, con la sola limitación de la edad mínima para acceder a ella, habilitándose la criopreservación del material genético y de embriones como parte de los procedimientos de la fecundación asistida.

La ley en comento, fue reglamentada mediante Decreto 956/2013 de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, publicado el 23 de julio de 2013, la misma que hace algunas precisiones como por ejemplo sobre la autoridad de aplicación, que además del ser el Ministerio de Salud, también lo es la Superintendencia de Servicios de Salud en

lo que resulte materia de su competencia; otro punto a destacar es el relativo al registro único de establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida y los bancos de gametos y embriones funcionará en el ámbito del Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), siendo la Autoridad de Aplicación, la encargada de establecer los requisitos de habilitación. Por otro lado, señala que, una persona podrá acceder a un máximo de cuatro tratamientos anuales con técnicas de reproducción asistida de baja complejidad (siendo un requisito previo tres intentos antes de acceder a las técnicas de alta complejidad, salvo causas médicas, debidamente documentadas que justifiquen la utilización de técnicas de mayor complejidad) y hasta tres tratamientos con técnicas de alta complejidad, con intervalos de tres meses entre cada uno de ellos – este aspecto fue aclarado por el Decreto 207/2016, publicado el 04 de enero del 2016, precisando que cada ciclo incluye hasta tres transferencias de embriones, ya sea en fresco o con embriones criopreservados y con la Resolución 616-E/2017 del 22 de mayo del 2017, se aprueba el texto de consentimiento informado a ser prestado por toda persona que se someta a tratamientos con técnicas de reproducción humana asistida.

Finalmente, en cuanto a los gametos o embriones donados, se indica en el Reglamento, que éstos no tendrán carácter lucrativo o comercial.

Quizá estos cuerpos normativos no sean los más completos y efectivos, pero no cabe duda que la Argentina, ha dado un paso adelante en la reglamentación en cuanto a las técnicas de reproducción humana asistida, con respecto a los países

de la región; lo más destacado es, indudablemente, el acceso a las técnicas de reproducción asistida, a todas las personas sin discriminación, con o sin patología que genere infertilidad, como el caso de familias nacidas a partir del matrimonio igualitario o personas solas que no tienen un compañero o compañera, pero con deseos de ser padres; cabe precisar que en Argentina está permitido el matrimonio igualitario mediante Ley 26.618 y es en concordancia con ello, que la Ley en comento, no discrimina a nadie por razones de orientación sexual.

Esta Ley de Acceso integral a las Técnicas de Reproducción Asistida y su Reglamento del 2013 se complementa con las disposiciones del nuevo Código Civil y Comercial, vigente desde el 2015, que introduce un capítulo sobre reglas generales relativas a la filiación por técnicas de reproducción humana asistida, (art. 560° a 564°) y una tercera fuente de filiación al señalar que ésta puede tener lugar por naturaleza, mediante técnicas de reproducción humana asistida o por adopción, surtiendo los mismos efectos al igual que la filiación matrimonial y extramatrimonial; establece formas y requisitos del consentimiento; reconoce el derecho a saber del nacido mediante las TRA con material de tercero y la obligación del Estado a resguardar toda información relativa a los donantes, y levantar el anonimato por razones de salud y motivos fundados ante la autoridad judicial.

5.12.3. Chile

Chile, es otro de los países latinoamericanos que carecen de una legislación especial sobre fertilización humana asistida, sin embargo, desde el año 1985 existe una Resolución Exenta N° 1072 del Ministerio de Salud del año 1985, que dicta

"Normas Aplicables a la Fertilización in Vitro y la Transferencia Embrionaria", y otra del 2015 también del Ministerio de Salud sobre "Guía para el Estudio y Tratamiento de la Infertilidad".

La primera de las normas citadas, establece requisitos rigurosos que deben cumplir las instituciones que empleen las técnicas avanzadas (art. 6°), como disponer de médicos especialistas en reproducción humana, así como recursos necesarios para las técnicas de fertilización; por otro lado, se exigen requisitos mínimos para el manejo responsable de la pareja infértil, de los gametos, del embrión y del feto (art. 7°), como la designación de un Comité de Ética, por parte de la institución que emplee estas técnicas, la responsabilidad que deberán asumir los profesionales y expertos, así como mantener y proporcionar a las autoridades de salud la información completa y fidedigna; prohibiendo la congelación de embriones para transferencia diferida de embriones y menos con fines de investigación, disponiendo que todos los óvulos fertilizados y normales deben ser transferidos a la madre (art. 8).

Finalmente, esta norma prevé el consentimiento informado a la pareja que se va a someter y reúnen las condiciones para la fertilización in vitro (FIV) y la transferencia embrionaria (TE), precisando las posibilidades de éxito y fracaso, de los riesgos, de los costos, debiendo manifestar por escrito su voluntad de autorizar los procedimientos (art. 9°).

Esta norma en comento, es muy genérica y no cumple con especificar detalladamente el desarrollo, requisitos y prohibiciones de cada procedimiento, de alta y baja complejidad, así como establecer el acceso a una cobertura de salud adecuadas a través del Fondo Nacional de Salud (FONASA), y las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), para estos tratamientos, como en el caso argentino; sin embargo, tiene la virtud de establecer requisitos y responsabilidades a las instituciones y profesionales dedicados a la aplicación de estas técnicas, así como a obtener el consentimiento informado y por escrito a las parejas que se someterán a estos procedimientos, no obstante, al establecer expresamente la prohibición de la congelación de embriones para su transferencia diferida y con fines de investigación, disponiendo que todos los óvulos fertilizados y normales deben ser transferidos a la madre, resulta un contrasentido, puesto que por un lado, se quiere proteger al embrión del sometimiento a las bajas temperaturas, por otro, al disponer que solo sean transferidos los óvulos fertilizados normales, estarían siendo selectivos y permitiendo el descarte de embriones. Asimismo, igual contrasentido encontramos en el código civil chileno, al establecer en su artículo 182° que sólo el hijo concebido mediante la aplicación de la TRHA tendrá por padres al hombre y la mujer que se sometieron a ellas, con esta norma, se está reconociendo tácitamente la ilicitud de las citadas técnicas.

5.12.4. Uruguay

En Uruguay como en Argentina, también cuenta con un marco normativo sobre reproducción asistida, es así que con la dación de la Ley 19.167 – Técnicas de Reproducción Humana Asistida, promulgada el 25 de noviembre del 2013, y con vigencia desde el 2014, se establece la regulación de las técnicas acreditadas

científicamente, así como los requisitos que deben cumplir las instituciones públicas y privadas que las realicen. Incluyen en estas técnicas, entre otras, la inducción de la ovulación, la inseminación artificial, el diagnóstico genético preimplantacional, la fecundación in vitro, la criopreservación de gametos y embriones, la donación de gametos y embriones y la gestación subrogada, esta última solo procederá cuando la mujer no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas y podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja en su caso, la implantación y gestación del embrión propio, en todos los demás casos el contrato, sea a título gratuito u oneroso, será nulo (art. 25°).

Estas técnicas están comprendidas en los programas del Sistema Nacional Integrado de Salud (art. 3°) y solo podrán aplicar aquellas instituciones públicas o privadas que hayan recibido la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud Pública (art.4°); se financiarán total o parcialmente hasta tres intentos cuando la mujer no supere los 40 años, (art. 5°), como requisitos para acceder a ellas, la ley establece que se aplicará a toda persona mayor de edad y menor de 60 años, cuando tenga posibilidades de éxito y no suponga riesgo para la mujer y su posible descendencia, y los miembros de la pareja o de la mujer en su caso, deberán dar su consentimiento por escrito para TRA y su ratificación al momento de la inseminación e implantación (art.7°), así también la mujer puede desistirse por escrito antes de la fecundación del óvulo (art.8°).

Otro aspecto importante de esta norma es la relacionada a la posibilidad de realizarse la fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido, siempre que esta hubiera otorgado previamente por escrito su consentimiento para ello y dentro del año posterior a su fallecimiento (art.9°).

Regula la transferencia de embriones al útero de solo dos embriones por ciclo y un máximo de tres, salvo expresa indicación médica, regulando la criopreservación en caso de embriones viables no transferidos para un ciclo posterior; culminado los tres ciclos o interrumpido por otras causas, los embriones deberán conservarse por los plazos que determine la reglamentación teniendo en cuenta su viabilidad así como la posibilidad de generar un embarazo, sin embargo, las pacientes deben ser informadas sobre esta situación y de no aceptarlas únicamente se procederá a la fertilización de los ovocitos necesarios para un solo ciclo (art.11°).

Por otro lado, se establece la donación de gametos de forma anónima y altruista, garantizándose la confidencialidad de los datos del donante, salvo que ésta sea revelada por resolución judicial cuando el nacido o sus descendientes lo soliciten al Juez competente, ello en concordancia con el principio del interés superior del niño, dado que los hijos nacidos mediante estas técnicas de reproducción humana asistida tienen derecho a conocer el procedimiento efectuado para su concepción (art.10°).

Finalmente, prohíbe expresamente la clonación y alteración de la especie humana (art. 19°), inhabilitándose a aquella institución de prestación de TRA que incumpla con la normativa (art. 20°).

Se ha querido detallar los aspectos más saltantes de esta norma, destacando que el Estado uruguayo ha asumido el financiamiento de las TRA, a través del Fondo Nacional de Recursos, es decir, que toda persona en ese país tiene acceso a estos procedimientos, lo que antes de la dación de la ley generaba desigualdades y discriminación. Un punto, sobresaliente de esta norma es el relativo a la regulación de la criopreservación de embriones, resaltando la voluntariedad de la paciente, dado que luego de ser informada de todos los aspectos relacionados con el procedimiento, si no acepta, únicamente se procederá a la fertilización de los ovocitos necesarios para un solo ciclo, con ello se evita el índice de embriones sobrantes. El otro aspecto a destacar es el relacionado con el derecho del nacido mediante la TRA, a conocer el procedimiento efectuado para su concepción y su origen, facultándolo a que lo haga valer a través de la vía judicial, siendo que solo por mandato judicial se revelará la identidad del donante de los gametos o de la pareja que dio origen con sus gametos a la formación de un embrión donado.

5.12.5. Colombia

Pese a que la Constitución Nacional Colombiana de 1991, reconoce en su artículo 42° tanto la procreación natural como la que se realiza con asistencia científica, al señalar: “Los hijos habidos en el matrimonio o fuera de él, adoptados

o procreados naturalmente o con asistencia científica, tienen iguales derechos y deberes. La ley reglamentará la progenitura responsable.”, sin embargo, hasta el momento no se ha reglamentado contrariándose dicha protección constitucional, convirtiéndose Colombia de esta manera, en otro de los países que no cuenta con regulación especializada sobre las TRA, solo se aplican normas generales sobre filiación y adopción, que constituyen verdaderos obstáculos para estos tratamientos, ello aunado a la posición jurisprudencial de este país de negar el derecho de acceso a la cobertura para que el sistema de salud, cubra los tratamientos que garanticen el derecho a la procreación, así en la sentencia T-009 del 17 de enero del 2014 - ante la demanda de una mujer a la que le diagnosticaron una afección de origen tubárico y que solo le quedaba como único medio para lograr el embarazo con óvulo propio, la fertilización in vitro, este procedimiento que le fue denegado por la EPS Cruz Blanca, alegando la empresa, estar excluido del Plan Obligatorio de Salud, en razón de que la infertilidad no constituye un problema de salud - la Corte Constitucional de Colombia señaló:

“...es plausible y merecedora de respeto la aspiración de mujeres y hombres de proyectarse genéticamente, pero la destinación de recursos tan necesitados para la atención de problemas realmente severos de salud, hacia progresismos costosos que permitan el nacimiento de más párvulos en satisfacción de la consanguinidad, contrasta con la existencia de tantos niños ya nacidos, que siguen requiriendo madre, padre, familia y amor” (fundamento 3.4.).

La Corte falla negándole la tutela solicitada por la demandante, argumentando además que el costo que excede las posibilidades de la pareja,

tampoco puede cargarse al sistema comunitario, existiendo la valiosa alternativa de la adopción, satisfaciendo así el fundante principio de solidaridad, estableciendo de esta manera su línea jurisprudencial.

De otro lado, el Código Penal colombiano a partir del año 2000, ha penalizado la manipulación genética cuando establece que: “El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad incurrirá en prisión...” (art. 132°).

Igualmente, penaliza la clonación de seres humanos idénticos o por cualquier otro procedimiento (art. 133°) y la fecundación de óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tenga una finalidad terapéutica (art. 134°).

5.12.6. Reino Unido

No cabe duda que Inglaterra es el país pionero en materia de investigación biotecnológica sobre procreación humana asistida y es precisamente en este país en donde se concibió el primer bebé probeta llamada Louise Brown, el 26 de julio de 1978, realizada por los doctores Patrick Steptoe (ginecólogo) y Robert Eduardo (fisiólogo).

De ahí en adelante, Inglaterra no ha parado en el desarrollo de la investigación sobre reproducción humana asistida, gracias al apoyo decidido del gobierno británico que lo impulsa económicamente; así, a partir del año 1982 con el Informe Warnock, sentó las bases de muchas legislaciones europeas. En este documento se estableció como base del desarrollo embrionario a partir del día 14 tras la fecundación del embrión humano y es a partir de este momento que el embrión adquiere su estatuto jurídico (Vega M et al, 1995); estableció asimismo, una serie de recomendaciones sobre la creación de un organismo para autorizar y controlar la investigación y los servicios de infertilidad, estableciéndose principios y límites a la investigación, como por ejemplo que ésta no se produzca más allá de los 14 días de la obtención del embrión.

Según datos obtenidos en la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética (virtual), dirigida por Romero Casabona, Inglaterra, sobre la base del Informe Warnok, promulgó la Ley sobre Fertilización y Embriología Humana (HFEA por sus siglas en inglés) el 01 de noviembre de 1990, cuyo objetivo fue la creación de una autoridad administrativa encargada de reglamentar las prácticas con embriones humanos vivos obtenidos fuera del cuerpo de la mujer y controlar su conservación, permitiendo la experimentación con embriones hasta antes de los 14 días de la mezcla de los gametos. Asimismo, esta autoridad está encargada de elaborar un código de conducta que reúna las directivas que aun cuando no tengan fuerza obligatoria puede influir en la concesión de las licencias. A partir del año 2004, mediante una normativa se permite develar la identidad de los donantes de semen, ovocitos o embriones a partir de 01 de abril del 2005.

En el Reino Unido, desde la promulgación de la ley en comento, se ha estado aceptando casos de fecundación post mortem a través de decisiones judiciales invocando el artículo 8° de la Convención Europea de Derechos Humanos (8.1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.), puesto que inicialmente no se reconocían efectos jurídicos cuando una mujer quería intentar una fecundación con material genético del marido tras su muerte. Hoy tras las modificaciones a la ley, ocurridas en los años 2008, 2010 y 2014, se acepta cumpliendo ciertos requisitos, como el consentimiento previo del hombre por escrito; también es posible que una mujer casada o unida civilmente a la que procrea mediante las TRA pueda ser considerada como segunda madre si constan los consentimientos y cumplen los requisitos legales incluido el supuesto de transferencia de un embrión humano a la mujer gestante tras la muerte de su esposa o compañera (Vidal Martinez, 2009)

Recientemente en el año 2015, Inglaterra, se ha convertido en el primer país que regula la técnica que utiliza el ADN de tres personas en el proceso de reproducción asistida, llamado “donación mitocondrial” con el fin de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales, esta técnica es una versión modificada de la fecundación in vitro para reunir material genético de los padres, al que se le une el de una tercera persona, una mujer donante de óvulo. Con la manipulación de los óvulos se consigue desechar el ADN mitocondrial enfermo presente en el óvulo de la madre. Así el núcleo del óvulo de la donante es sustituido por el de la madre, logrando un nuevo óvulo sano, luego se fertiliza con el espermatozoide en el laboratorio y se implanta en la paciente. El embrión resultante tiene tres padres genéticos, sin embargo, el bebé que nazca gracias a esta técnica tendrá el 0,1%

del ADN de la segunda madre (donante), es decir una pequeña cantidad del código genético de la donante. Según ha publicado la Revista New Scientist de Inglaterra, ya nació el primer bebé engendrado con esta técnica en el año 2016.

5.12.7. España

Teniendo como antecedente el Informe Warnock de 1982, del Reino Unido, España, emitió el Informe Palacios en 1986, como resultado de una Comisión especial de estudio de la fecundación in vitro y de la inseminación artificial humana, constituida por mandato del Parlamento español. Este Informe consideraba que debían elaborarse normas para proteger al embrión humano, sin embargo, admitía la investigación sobre embriones no viables durante los 14 primeros días, se permitía la criopreservación y donación de embriones con limitaciones, con lo que demostró, este país, que se alineó al modelo británico.

Esta posición adoptada por España fue ratificada con la dación de la Ley 35 de 1988 que regulaba las TRA y sobre donación de fetos, embriones, sus tejidos y células, norma que fue modificada parcialmente en el 2003 (Ley 45), con la finalidad de resolver el problema de los llamados “embriones sobrantes”, dado que la ley inicialmente no establecía un límite en la generación de embriones para los procedimientos de la TRA, asimismo, tampoco establecía un límite en cuanto al número de embriones a transferir a una mujer por cada ciclo, además, se autorizó la investigación científica con embriones sobrantes, problema que trajo como consecuencia un elevado número de embarazos múltiples y la acumulación de embriones a ser criopreservados. Con esta modificación se limitó la producción de

embriones y sólo se permitió la transferencia embrionaria de un máximo de tres embriones por cada ciclo; se amplió el plazo de la criopreservación del gameto masculino de cinco años a un tiempo igual a la vida del donante y en cuanto a la criopreservación de óvulos que con la legislación inicial estaba prohibida, con la modificatoria se admitía condicionadamente tal procedimiento.

Posteriormente, esta ley fue sustituida por la vigente Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que no difiere sustancialmente de la legislación anterior, pero está orientada a favorecer la investigación biomédica; en esta norma se define en su artículo 1º al pre-embrión considerándolo como “el embrión in vitro, constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”, asimismo, prohíbe la clonación de seres humanos con fines reproductivos. A diferencia de la ley anterior, en esta nueva norma se admite que puedan experimentarse nuevas técnicas, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida Humana y la aprobación de la autoridad sanitaria correspondiente (art. 2º), actualizando la lista de las permitidas, incluido el diagnóstico genético preimplantacional para realizar la selección de embriones con fines terapéuticos para tercero. Establece, como la legislación anterior que toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad, con independencia de su estado civil, puede ser usuaria de las TRA (art. 6º), en concordancia con el código civil español modificado en el 2005 en cuanto al matrimonio civil permitido entre personas del mismo sexo. Mantiene el anonimato en los supuestos de donación de gametos, salvo casos extraordinarios en que peligre la vida o salud del hijo o sea necesario en un proceso penal en la que se podrá revelar la identidad del donante sin que ello afecte la filiación (art. 5º), esta

situación ya había sido reconocida por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 116/1999 en la que señalaba que los derechos de los menores podían, en algunos casos, resultar afectados; manteniéndose con respecto a la ley anterior lo relativo a la fecundación post mortem hasta un año siguiente al fallecimiento del marido, si previamente hubiere consentido por escrito, consentimiento que se presume, si se obtuvieron preembriones antes del fallecimiento (art.9°).

En esta ley como en la anterior, se sigue considerando nulo el contrato de gestación de sustitución, determinándose la filiación por el parto (art.10°), situación avalada por el Tribunal Supremo que mantiene una posición de rechazo al citado contrato.

Se ha citado las más resaltantes variaciones en la vigente Ley española sobre las TRHA, respecto de la anterior, pero sigue habiendo temas pendientes como en aquellos casos en los que se afectan a los hijos nacidos con estas técnicas por madres sustitutas, no habiendo considerado España, las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que abogan por una protección más efectiva de los derechos de los niños y que bordean en muchos casos la figura del fraude de ley (Vidal Martínez, 2009)

5.12.8. Francia

En Francia, con motivo de la dación de la Ley del 9 de julio de 1994 sobre el respeto al cuerpo humano, se modificaron el Código Civil, el Código de Salud Pública, el Código Penal, entre otros. Estos textos legales, afirman la primacía y

dignidad de la persona y el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida y que el cuerpo humano, sus elementos y productos no podrán ser objeto de ningún derecho de naturaleza patrimonial. Se prohíbe la donación de gametos a las mujeres sin pareja, la inseminación *post mortem* y la maternidad subrogada. El recurso a la procreación medicamente asistida solo se admite para aquellas parejas que, por causas médicas no estén en disposición de procrear o exista un riesgo significativo para la salud del hijo. El acogimiento de embriones se equipara a la adopción prenatal manteniendo el anonimato del donante.

Recientemente, con la Ley de modernización del sistema de salud en Francia, promulgada en enero del 2016, se han introducido algunas modificaciones en la regulación de las TRA, como la donación de gametos por personas que no hubieran procreado (no más de cinco ovocitos, y tres colecciones de espermatozoides), permitiendo la criopreservación de gametos para su propio uso; se permite la investigación biomédica sobre el embrión in vitro con el consentimiento de los progenitores; sin embargo, se sigue prohibiendo la maternidad de sustitución, pese a que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha condenado a Francia por negarse a reconocer la filiación de varios niños por gestación de sustitución en el extranjero, estimando que se había producido una infracción del artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos; la primera de ellas, el Tribunal de Casación se había negado a transcribir en el estado civil francés los certificados de los hijos de dos parejas, los Mennesson y los Labassée, nacidos en Estados Unidos por gestación subrogada, considerando que incumplía los principios fundamentales del derecho francés y que contravenía el orden público.

Es así, que a partir del 3 de julio de 2015, el Tribunal de Casación modificó la jurisprudencia, desde entonces, obliga a la administración a transcribir en los registros del estado civil, los certificados de nacimiento de niños nacidos de una gestante en el extranjero, siempre que dichos certificados no presenten irregularidades o falsificaciones y que los hechos declarados correspondan a la realidad, modificando tácitamente la prohibición del código civil francés.

5.12.9. Alemania

La República Federal Alemana, es otro de los países que antes de la dación de una ley sobre fertilización humana asistida, nombró al igual que el Reino Unido y posteriormente seguida por España, una Comisión que en el año 1985 emitió el Informe Benda, que reclamaba protección para la vida humana, negaba el carácter de cosa del embrión y proponía medidas para impedir que pudieran obtenerse embriones con finalidad no procreadora.

Así, Alemania, promulga la Ley de protección al embrión N° 745/90, del 13 de diciembre de 1990, la misma que entró en vigencia en 1991, en esta ley se dictan sanciones penales, es decir, establece una serie de prohibiciones relativas a la utilización abusiva de las técnicas de reproducción, autorizando la creación de un máximo de tres embriones por ciclo y no pudiendo crearse más embriones que los que se quiera implantar; se prohíbe la fecundación artificial o la transferencia de embriones a una mujer cuando ésta pretenda darlo a un tercero una vez alumbrado el hijo, es decir, prohíbe de la maternidad subrogada o por sustitución; en cambio no se prohíbe la transferencia de embriones al útero de la madre tras la muerte del

varón, estando sancionada la fecundación post mortem de la mujer con penas de cárcel o pecuniarias. Posteriormente en el año 1998, se publicó unas directrices sobre la práctica de la reproducción asistida.

Se puede concluir entonces, que en cuanto a la criopreservación de embriones solo se permite por periodos breves, siempre y cuando sea imposible transferirse inmediatamente o para asegurar el éxito, la congelación permita implantarles en el siguiente ciclo, quedando prohibido la llamada criopreservación de embriones sobrantes.

En Alemania, no existe una ley sobre reproducción humana asistida, lo que ha generado que sean los tribunales alemanes los que tengan que dar solución a los diversos problemas originados como consecuencia de la aplicación de estas técnicas, como por ejemplo establecer la filiación de hijos habidos por subrogación en el extranjero, ya que en Alemania esta práctica está prohibida. En el 2014, el Tribunal Supremo Federal reconoció la doble paternidad de dos alemanes, por cuanto uno de ellos era el padre biológico y estando a la dificultad de una potencial adopción, se concluyó que el vínculo de filiación se daba por el interés prevalente del menor; asimismo, en esta línea, se resolvió en cuanto a la doble maternidad respecto al hijo habido por una mujer unida civilmente con otra mujer en Sudáfrica, aplicando normas de Derecho Internacional Privado Alemán.

En los últimos años, se han expedido normas relativas a la regulación de la información sobre material genético donado, por el derecho de acceder al

conocimiento de sus orígenes las personas concebidas mediante donación de gametos, sin embargo, creemos que Alemania, requiere de una norma que regule frontalmente las técnicas de reproducción asistida, de tal manera que el derecho alemán se acerque no solo a las legislaciones de otros países europeos, sino a la jurisprudencia del Tribunal Europeo sobre la materia.

5.12.10. Suiza

Un aspecto importante a destacar es el relacionado a que este país, a diferencia del resto de Europa, cuenta con una regulación constitucional sobre reproducción asistida e ingeniería genética.

Así, la Constitución Federal de la Confederación Suiza del año 1999, la misma que entró en vigencia desde el 01 de enero del 2000, prohíbe desarrollar fuera del cuerpo de la mujer hasta el estadio de embrión un número de óvulos humanos superior a los que puedan ser implantados inmediatamente – con esto, se prohíbe la criopreservación de embriones; se prohíbe la donación de embriones y la maternidad por sustitución (subrogada), se garantiza a toda persona a tener acceso a los datos concernientes a su ascendencia.

La Ley Federal sobre la Procreación médicamente asistida, del 18 de diciembre de 1998, prevé como principio el bienestar del niño, el derecho a conocer su origen; establece que solo las parejas casadas pueden recibir donación de esperma; se prohíbe la donación de ovocitos y embriones, así como la gestación por sustitución.

A pesar de estas prohibiciones impuestas por la legislación Suiza, recientemente, los Tribunales están desconociendo algunas restricciones en materia de filiación, pero analizando caso por caso, en garantía de los derechos de los hijos nacidos mediante las TRA y su bienestar, como lo viene haciendo el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

5.12.11. Noruega

Noruega, con el objeto de garantizar las aplicaciones biotecnológicas en medicina, para el mejor interés de los seres humanos, promulgó la Ley N° 53 del 5 de agosto de 1994, regulando el consentimiento escrito e informado de la pareja matrimonial, autoriza la criopreservación de espermatozoides, así como su importación (art. 2.5); solo se permite la fecundación in vitro con material genético propio de la pareja, por causa de esterilidad o por enfermedad hereditaria grave (art. 2.10); los óvulos fecundados sólo podrán ser implantados en la mujer de la que proviene dichos óvulos (art. 2.11); permite la criopreservación de embriones por un periodo no mayor de tres años (art. 2.12), sin embargo, prohíbe la conservación de óvulos no fecundados.

5.12.12. Suecia

Suecia con su Ley sobre Fecundación In vitro de 1988 modificada en 1991, reguló tempranamente estas técnicas. En esta norma se pone énfasis al consentimiento previo de los donantes de embriones humanos para investigación y experimentación, siempre que se realicen dentro de los 14 primeros días desde

la fecundación; permite también el descarte de embriones luego de haber sido objeto de experimentación, pero prohíbe su implantación en una mujer después de esto.

Asimismo, permite la investigación y experimentación de gametos femenino y masculino, pero prohíbe su implantación en una mujer, en caso de ser fecundados. De otro lado, prohíbe la fecundación post mortem.

En lo relativo a la criopreservación de embriones si bien lo permite, sin embargo, establece que no podrá pasar un periodo mayor a un año, salvo autorización de la Dirección Nacional de Seguridad Pública y Previsión Social, estableciendo sanciones, pecuniarias y de prisión en caso de incumplimiento.

Si bien se prohíbe la maternidad subrogada, como en Noruega y otros países nórdicos, no obstante, existe gran preocupación al respecto, debido a los casos que se presentan, lo que ha generado que se propongan cambios en la legislación.

5.13. Jurisprudencia estadounidense en materia de criopreservación de embriones

Los dos casos que a continuación presentamos, reflejan la posición de algunos tribunales americanos, cuando entran en conflicto la custodia de los embriones criopreservados generados por parejas, que luego de iniciado el tratamiento de fecundación asistida mediante FIV, se divorcian. Los tribunales

americanos han hecho prevalecer el acuerdo común otorgado por los proveedores de gametos en los formularios de consentimiento previo al inicio del tratamiento mediante FIV.

Los casos Davis v. Davis y Kass v. Kass, afianzaron la opinión de los Tribunales estadounidenses en el sentido de que el control de los preembriones congelados recae en los proveedores de gametos, no en los tribunales. En el primer caso, pese a permitirse la modificación de los contratos iniciales firmados por mutuo acuerdo, sin embargo, de no ocurrir ello, se resolvió que deberá prevalecer el acuerdo original como un medio que garantice que los progenitores conserven la autoridad en la toma de decisiones respecto de los preembriones. En el caso Kass v. Kass, basándose en la opinión del tribunal de Davis v. Davis, se consideró que los consentimientos descritos en los formularios antes de la FIV y previo además del divorcio, son documentos válidos, vinculantes y ejecutables.

5.13.1. Caso Davis vs. Davis

Chapman & Zhang, (1998) relatan este caso de la siguiente manera:

Mary Sue y Junior Davis, una pareja de esposos estadounidenses, casados desde 1980 y residentes del estado de Tennessee en los Estados Unidos, luego de fallidos embarazos ectópicos, iniciaron tratamientos de fertilización de reproducción asistida a partir de 1985, y luego de seis intentos para concebir a través de la FIV finalmente fracasaron, por lo que la pareja decidió esperar hasta noviembre de 1988 para comenzar la siguiente ronda de tratamiento de FIV, ya que la clínica podía criopreservar los embriones no utilizados para su posterior transferencia. Luego de

una transferencia fallida de dos embriones, permanecieron siete embriones criogénicamente conservados. En febrero de 1989, Junior Davis, solicita el divorcio de Mary Sue, sin embargo, los esposos no acordaron respecto del destino de los siete embriones criopreservados, lo que derivó en que Mary Sue solicitara al Tribunal de Primera Instancia de Maryville, Tennessee, la autorización para utilizar los embriones congelados para producir un niño genético, mientras que Junior Davis solicitó a la Corte que los mantuvieran criopreservados.

El Tribunal de primera instancia, discutió sobre la terminología apropiada, debiendo decidirse si eran preembriones o embriones, finalmente el Tribunal rechazó la distinción entre embrión y preembrión, definiendo las entidades como “niños in vitro”, otorgándole a Mary Sue la custodia de los embriones para su uso en futuros intentos de implantación. Aceptó la teoría de Lejeune de que la vida humana comienza en la concepción y que los preembriones eran seres humanos. En base a esta perspectiva, el tribunal de primera instancia resolvió el asunto de acuerdo con el mejor interés de los niños, lo que significaba intentar llevarlos a término.

Junior apeló la decisión del tribunal de primera instancia ante el Tribunal de Apelaciones de Tennessee, afirmando que la sentencia del tribunal inferior había violado las leyes estatales y federales y que le exigía que se convirtiera en padre contra su voluntad. El Tribunal de Apelaciones revocó la decisión del tribunal de primera instancia en septiembre de 1990, al considerar que Junior tenía el derecho constitucional de no ser padre en contra de su voluntad, dado que no se había

producido ningún embarazo. El Tribunal de Apelaciones otorgó la custodia conjunta de los preembriones a Mary Sue y Junior, decidiendo que las partes solo se convertirían en padres de los preembriones si ambos acordaban hacerlo.

Mary Sue apeló la decisión del Tribunal de Apelaciones ante el Tribunal Supremo de Tennessee en diciembre de 1990, impugnando la validez constitucional del fallo del tribunal de apelación. Cuando el caso llegó a la Corte Suprema de Tennessee en 1992, ambas partes se habían vuelto a casar con diferentes socios y habían abandonado sus posiciones originales. Mientras Mary Sue buscaba donar los embriones a una pareja sin hijos, Junior buscó destruirlos. La Corte Suprema de Tennessee revisó el caso, en parte, porque quería desarrollar la ley con respecto a las nuevas tecnologías reproductivas. En ese momento, el tribunal no tenía una ley de casos de Tennessee ni estatutos que abordaran las disputas sobre embriones crioconservados para guiar su decisión.

La Corte Suprema de Tennessee abordó el estado legal de los preembriones, decidiendo si los consideraba como personas, propiedad o alguna otra designación bajo la ley. Esto fue en parte una respuesta a las solicitudes de docenas de organizaciones nacionales que participaron como *amici curiae* en el caso. El tribunal determinó que las leyes estatales y federales existentes reflejaban una política pública de que incluso un feto viable en el útero no tiene derecho a la misma protección que las personas que ya han nacido. Un preembrión de cuatro a ocho células es incluso menos desarrollado o viable que un feto y, de la misma manera, no estaría protegido como persona según la ley estatal.

El tribunal supremo reconoció las emociones relacionadas con la infertilidad y los cambios en la vida de uno que pueden ocurrir durante el proceso de FIV. Reconoció que, dado el potencial de tal cambio, sería difícil para los participantes de la FIV, al inicio del proceso, brindar un consentimiento verdaderamente informado. Con respecto a sus preembriones criopreservados en caso de una disputa posterior. El tribunal determinó que a las partes se les debería permitir modificar sus contratos iniciales de FIV de mutuo acuerdo. A falta de tal modificación mutua, los tribunales deben hacer cumplir el acuerdo original como un medio para garantizar que los proveedores de gametos conserven la autoridad de toma de decisiones conjunta sobre los preembriones.

En su decisión de junio de 1992, el tribunal decidió que la carga de Junior de soportar la paternidad no deseada superaba la carga de Mary Sue de no poder donar los preembriones a otra pareja. Si el hijo genético de Junior naciera en otra pareja, Junior perdería potencialmente tanto su autonomía de procreación como su capacidad para criar a su hijo. Mary Sue, por otro lado, aún podría lograr la paternidad genética a través de futuros tratamientos de FIV, incluso si los preembriones existentes fueran destruidos. (2017)

5.13.2. Caso Kass vs. Kass

Chapman & Zhang, (1998) relatan este caso de la siguiente manera:

Maureen y Steven Kass se casaron en julio de 1988. En agosto del año siguiente, la pareja de Nueva York se dio cuenta de que Maureen no podía concebir

de manera convencional, por lo que intentaron la concepción mediante la inseminación artificial en el que no tuvieron éxito, la pareja se unió al programa de FIV. Luego de cinco estimulaciones ováricas y nueve transferencias de óvulos fertilizados al útero de Maureen, quedó embarazada dos veces, la primera vez tuvo un aborto espontáneo en octubre de 1991, y la segunda vez resultó un embarazo ectópico meses después.

En 1993, la pareja eligió criopreservar sus preembriones restantes para su uso posterior. El método de generar múltiples huevos a la vez limitó los costos médicos y físicos del procedimiento de FIV en general, ya que los médicos podrían extraer varios de los huevos de Maureen, fertilizarlos para crear preembriones y luego criopreservar cualquier preembrión adicional para su uso posterior, en lugar de recuperar huevos de sus ovarios antes de cada intento individual de implantación, firmando en mayo de ese año cuatro formularios de consentimiento proporcionados por el programa de FIV del Hospital Mather. En un acuerdo, la pareja permitió que el programa de FIV donara sus preembriones criopreservados para investigar si Maureen y Steven luego no estaban de acuerdo sobre si usarlos con fines reproductivos. Otra cláusula abordaba específicamente la asignación de los preembriones criopreservados si la pareja se divorciaba, indicando que cualquier disputa sobre la propiedad de los preembriones debe determinarse en un acuerdo de propiedad en la corte, y los preembriones se asignarán a investigación, disposición, implantación o criopreservación adicional, de acuerdo con una orden judicial.

En mayo de 1993, los médicos obtuvieron 16 huevos de Maureen, lo que resultó en nueve huevos fertilizados con éxito. Dos días después, los médicos transfirieron cuatro preembriones a la hermana de Maureen, quien se ofreció como sustituta del embarazo. Los cinco preembriones restantes fueron criopreservados. Después de que la hermana de Maureen no quedó embarazada con los preembriones transferidos, se negó a continuar con el programa de FIV, y Maureen y Steven decidieron divorciarse.

El acuerdo indicó que los cinco preembriones criopreservados se manejarían como la pareja había indicado inicialmente en los formularios de consentimiento de la FIV. El acuerdo indicó además que ninguna de las partes reclamaría la custodia de los preembriones. Sin embargo, ese mismo mes, Maureen notificó al hospital y a su médico de FIV que se oponía a la destrucción o al uso de investigación de los preembriones. De hecho, una vez más deseaba intentar la implantación, alegando que los preembriones representaban su única oportunidad para lograr la paternidad genética.

El tribunal de investigación inicial en Nueva York, la Corte Suprema del Condado de Nassau, falló a favor de Maureen en enero de 1995, otorgándole su autoridad exclusiva sobre los huevos fertilizados. Para determinar qué derechos deberían tener los progenitores cuando persiguen la fertilización in vitro, el tribunal analizó los derechos de los progenitores cuando ocurre la fertilización convencional. El tribunal señaló que un padre genético carece del derecho de procreación para interrumpir el embarazo de una mujer en el caso de

la fertilización convencional. La Corte Suprema del condado de Nassau, razonó que el mismo resultado debería ocurrir después de la participación en un programa de FIV, en donde una mujer que participa en la FIV tiene control exclusivo sobre cualquier preembrión resultante.

En la apelación de Steven, la División de Apelaciones de la Corte Suprema de Nueva York, revocó el fallo de la Corte Suprema. Los jueces reconocieron unánimemente que los formularios de consentimiento firmados por los participantes en un programa de FIV deberían controlar la asignación de cualquier preembrión no utilizado y acordaron revertir la decisión del tribunal inferior basándose en su creencia de que Steven, y otros en su posición, deberían tener el poder de vetar la implantación propuesta por un ex cónyuge.

Tras esta revocación de la decisión del Tribunal inferior, Maureen apeló ante el Tribunal de Apelaciones de Nueva York, el tribunal más alto del estado, que escuchó los argumentos de las partes en marzo de 1998.

El Tribunal de Apelaciones de Nueva York, dictaminó que el estado generalmente debe considerar los formularios de consentimiento firmados por los participantes en un programa de fertilización in vitro (FIV) válido, vinculante y ejecutable en caso de disputa. El tribunal indicó que las decisiones sobre el manejo de los pre-cigotos crioconservados, a menudo llamados preembriones, contenidos en estos formularios de consentimiento deben ser confirmados. Aunque Steven y Maureen Kass habían firmado formularios de consentimiento de FIV que aceptaban

donar preembriones no utilizados para la investigación, durante su divorcio, Maureen solicitó la custodia de los preembriones. El Tribunal de Apelaciones de Nueva York falló a favor de Steven Kass y concluyó que el consentimiento informado en los formularios firmados por la ex pareja había manifestado claramente la intención mutua de la pareja de donar cualquier preembrión para investigar en caso de una disputa.

CAPITULO VI: DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

6.1. Breve antecedente y justificación

Hasta hace pocos años atrás, solo se podía diagnosticar ciertas enfermedades a nivel fetal, con pruebas de detección o diagnóstico prenatal, lo que significaba que se tenía que someter a la madre a numerosos exámenes a fin de determinar si el feto tenía defectos u otros posibles problemas, hoy, gracias al avance de la ciencia es posible diagnosticar tanto a nivel germinal (óvulos, espermias) como a nivel embrionario, enfermedades congénitas.

Soriano y Pastor, citado por Rivera Sierra, afirman que desde 1956 se realizan análisis de la cromatina del sexo en células del líquido amniótico con el objeto de determinar el sexo en embarazadas que tienen algún riesgo de padecer enfermedades recesivas ligadas al sexo, y desde 1968 se hacen diagnósticos prenatales para descartar o confirmar la presencia del síndrome de Down, en líquido amniótico, que sin duda representa un mayor peligro para la vida del embrión o feto y para la salud de la madre, según el caso (2002, pág. 324)

Al final de la década de los ochenta, un grupo de investigadores de la Unidad de Medicina Reproductiva del Hospital Hammersmith, en Londres, desarrollaron una técnica denominada diagnóstico genético preimplantacional (PGD - siglas en inglés). Su implementación se motivó en el hecho de que los embriones detectados como anormales genética o cromosómicamente no se deberían transferir a la madre, sino simplemente ser eliminados. (Crosby, 2013, pág. 476)

Abellan señala que el diagnóstico genético preimplantacional, en adelante DGP, es una técnica introducida en 1990 para el diagnóstico de trastornos genéticos ligados fundamentalmente a los cromosomas sexuales, con el fin de ofrecer una alternativa al diagnóstico prenatal a las parejas con riesgo de transmitir una enfermedad genética a su descendencia. (2007, pág. 17)

En mayo del 2006 una noticia publicada en el diario británico "The Times", dio cuenta del primer caso en el que la Autoridad para el Control de la Embriología y la Fertilización Humana (HFEA) – organismo gubernamental del Reino Unido encargado de regular las técnicas de fecundación artificial – autorizó a una mujer a concebir un niño con embriones seleccionados para evitar la herencia genética del cáncer, dado que la mujer era portadora de un cáncer de retina (retinoblastoma) causado por una mutación genética en un gen llamado RB1, y presentaba un 50% de posibilidades de transmitirle al niño esa patología. Para evitar que eso ocurra los médicos crearon embriones mediante la FIV para luego ser sometidos al diagnóstico genético preimplantatorio, y descartar los embriones que posean el gen

del cáncer, seleccionando el embrión sano para ser transferido al útero. (Cano, 2006, págs. 63-64)

Como ejemplo contrario al anterior, en el año 2010, en el Perú, ocurrió el caso de una pareja que se sometió a un tratamiento de fertilización in vitro, habiendo alumbrado a un par de mellizas, siendo que una de ellas nació con síndrome de Down y además cardiopatía congénita, hipertensión pulmonar, complicaciones en su hígado y riñón; la pareja decide denunciar penalmente a la clínica "Concebir", debido a que, alegaron, antes de la transferencia embrionaria se les debió haber sometido a sus embriones, al diagnóstico genético preimplantacional, pero en cambio no les realizaron, considerando que la madre era joven (27 años) y porque en su familia no había antecedentes de enfermedades congénitas.

Los dos ejemplos mencionados, muestran las dos caras de un mismo problema, uno, en el que se logra exitosamente, evitar mediante el DGP, la transferencia a la madre de embriones que llevan consigo genes transmisores de enfermedades genéticas, mediante la selección de aquellos embriones sanos, descartando los enfermos; por otro lado, la omisión al sometimiento de los embriones obtenidos mediante la FIV, al diagnóstico preimplantatorio, cuyo resultado fue el nacimiento de una niña con padecimientos de enfermedades genéticas. La situación generada por estos casos, ha levantado gran polémica, sobre todo, en el aspecto ético-jurídico.

No debemos olvidar que el objetivo de la medicina y especialmente de la medicina científica, está orientado no solo, a la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, la curación de enfermedades, además del alivio del dolor causado por la enfermedad, sino también, al descubrimiento de formas para evitar el sufrimiento como consecuencia de aquellas enfermedades que aún no se ha podido descubrir su curación.

Quien tiene o ha tenido un familiar cercano afectado por una enfermedad congénita incurable y dolorosa (en algunos casos), sabe cuan duro y sacrificado es la vida de ese ser humano y de quienes lo rodean. Entonces, la pregunta que uno se formula es la siguiente: es razonable traer a este mundo un hijo en dichas condiciones?, o por su sola condición de ser humano, se debe permitir que venga a este mundo a sabiendas que nunca podrá tener una vida normal ni independiente y en algunos casos, con poca expectativa de vida?, indudablemente, no todos los casos son iguales, hay enfermedades que permiten llevar una vida, razonablemente digna; pero, quién no hubiera querido haber evitado ese sufrimiento?.

El diagnóstico genético preimplantacional, tiene defensores y detractores, como en todo lo relacionado con las técnicas de fertilidad asistida, debido al tratamiento del status del embrión humano; para aquellos que consideran al embrión “persona” desde el momento de la concepción, la selección y descarte embrionario, será un atentado a la dignidad del embrión; por el contrario, para aquellos otros que consideran que el embrión debe ser considerado digno de

protección dependiendo de su nivel de desarrollo, es justificable y hasta loable la aplicación de esta técnica, a fin de evitar la transferencia de embriones con genes transmisores de enfermedades hereditarias.

Una posición intermedia, como la que proponemos, sería el admitir que la aplicación del DGP, es una alternativa saludable y beneficiosa para aquellas personas con antecedentes de enfermedades genéticas, siempre que se cuide escrupulosamente su aplicación, sólo para aquellos casos en que la pareja tenga antecedentes de enfermedades hereditarias graves y/o debido a factores como la edad de la paciente (añosa), entre otros, médicamente prescritos.

Por el contrario, no debería permitirse la utilización del DGP, para fines no médicos como la averiguación del sexo, (por razones culturales, religiosas, de balanceo o equilibrio familiar, etc.); así como también, los llamados bebés “a la carta” o “cosméticos”, para potenciar las características físicas que más agraden a sus progenitores, (hijos de ojos azules, piel blanca, inteligentes y un largo etc). Esta situación puede estar sucediendo en el Perú, sin que nada lo impida, basados en la máxima jurídica: “lo que no está prohibido, está permitido” y es que no hay una legislación al respecto que ponga límites y frenos a la libertad científica, o mejor dicho a la utilización del avance científico para fines personales y meramente comerciales; es el riesgo que se corre cuando el Estado omite o se abstiene de legislar estos temas, por ser sumamente controversiales, dejando campo libre a ciertos centros de fertilidad que pueden hacer un uso indebido y con ánimo mercantilista de esta herramienta médica.

6.2. En qué consiste el Diagnóstico Genético Preimplantacional

Según Abellán, “el DGP consiste en el análisis genético de embriones obtenidos por fecundación <<in vitro>> (FIV), para la transferencia posterior de aquellos que se encuentren sanos y sean viables”. El mismo autor, citando a Hazme (1999), Gianaroli (2002) y Handside (1992), señala que el DGP puede definirse como una << aproximación al diagnóstico de un defecto genético, mediante la biopsia y análisis “in vitro”, de un corpúsculo polar seguido a un proceso de fertilización “in vitro” >>, o de un blastómero³, o de un blastocito⁴, <<con el objetivo de prevenir trastornos genéticos en parejas con riesgo de tener una descendencia afectada por una enfermedad genética >>. (2007, pág. 22)

Para Serrano “el Diagnóstico Genético Preimplantación (DGP) es un examen genético que se realiza al embrión obtenido mediante Fertilización In Vitro(FIV), antes de ser implantado en el útero de la mujer. El DGP permite “estudiar varios aspectos del desarrollo temprano del embrión y la genética reproductiva”. (2005, pág. 82)

Maris Martinez por su parte, señala que el objetivo de estas técnicas no es, como pudiera aparecer a primera vista, exclusivamente la decisión en punto a la

³ Blastómero es cada una de las dos células que se desarrollan en la primera división meiótica de la segmentación del núcleo de un óvulo fertilizado. Los dos blastómeros se dividen y subdividen para formar la mórula en los primeros días de la gestación.

⁴ Blastocito es la forma embrionaria que sigue a la fase de mórula en el desarrollo humano. Es una masa esférica de células con una cavidad central llena de líquido rodeada de dos capas de células. La mórula, por su parte, es una masa sólida y esférica de células que son producto de la división del óvulo fertilizado en las fases precoces del desarrollo embrionario.

interrupción del embarazo en aquellos ordenamientos jurídicos donde está contemplada la no punibilidad del aborto eugenésico, sino “la preparación de la familia para el nacimiento de un niño con especiales necesidades o incapacidades”, “en casos seleccionados con la consideración de una intervención terapéutica prenatal” o la orientación a la gestante para que el parto tenga lugar en un centro médico equipado para brindar atención inmediata a un infante de tales características. (1994, pág. 150)

Es importante señalar que al igual que el diagnóstico genético preimplantatorio – DGP, existe también, el diagnóstico genético prenatal, que consiste en la detección de anomalías genéticas o cromosómicas antes del nacimiento, es decir, durante la vida fetal (en el vientre de la madre), constituye también un método invasivo, pues es necesario obtener material que contenga células fetales con la finalidad de identificar la presencia de posibles defectos congénitos en el feto o bien factores de riesgo maternos. De lo dicho hasta ahora, la diferencia con el diagnóstico genético preimplantacional, sería que en éste, se estudia al embrión fuera del vientre materno y en aquel, estando dentro del útero de la madre, es decir, en su desarrollo fetal.

Vemos en los conceptos citados que el DGP, viene a constituir una forma de diagnóstico prenatal, con la diferencia de que en el primero, se realiza en el embrión extracorpóreo (fuera del útero) a fin de determinar si éste tiene una enfermedad transmisible por herencia genética, otorgándoles a los padres la posibilidad de una

decisión sobre su transferencia o no al útero materno y evitar de esta forma el padecimiento de la misma enfermedad (familiar) en su descendencia.

6.2.1. Diferencias con el Preimplantation Genetic Screening- PGS

El PGS de sus siglas en inglés, cuya traducción significa cribado genético preimplantacional, es una herramienta que ayuda a disminuir el riesgo de concepciones de embriones con aneuploidías cromosómicas⁵ que en el embarazo conduzcan a la pérdida del concebido. Es una técnica de alta complejidad en reproducción asistida, de las que se pueden obtener resultados positivos en las tasas de implantación y progreso del embarazo en diversos tipos de pacientes con problemas de fertilidad. (López, Guzman, & Munné, 2013, pág. 502)

López, Guzman, & Munné (2013), señala que su diferencia con el DGP, radica en que mientras el DGP es empleado en casos de riesgo de transmitir a la descendencia enfermedades genéticas heredadas de los progenitores, el PGS asegura que el número de cromosomas sea balanceado en los embriones a transferir. Para estos autores, existen criterios de inclusión para el PGS que son:

- 1) Avanzada edad materna, a partir de los 36 años.
- 2) Pacientes con fallos repetitivos en la implantación. Aquellos que han tenido fallos en tres o más transferencias embrionarias con embriones de buena calidad o en más de 10 embriones en múltiples transferencias. Este

⁵ Aneuploidía cromosómica, es el cambio en el número cromosómico, 23 que pueden dar lugar a enfermedades genéticas, debido a un cromosoma extra o ausente que siempre se asocia a una deficiencia en el desarrollo físico, mental o ambos.

fallo se define como la ausencia del saco gestacional cuando se realiza el ultrasonido a la quinta semana de realizada la transferencia.

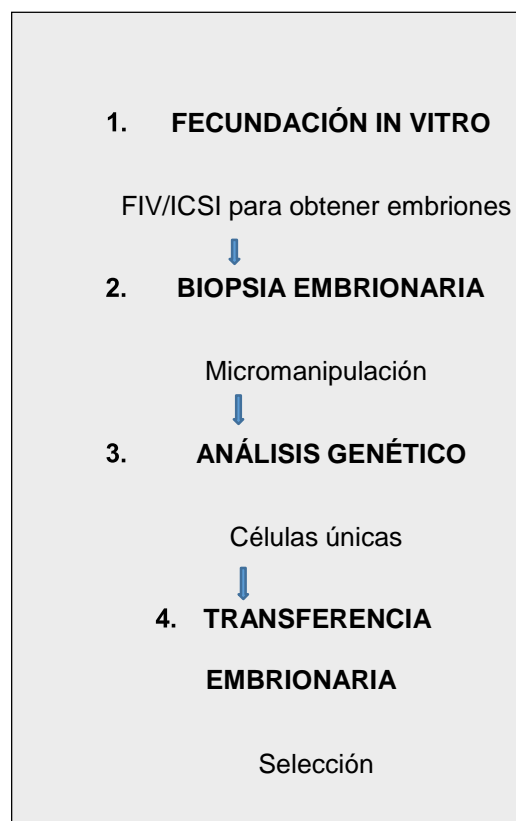
3) Pérdidas recurrentes. Cuando se presentan tres o más pérdidas del embarazo.

4) Infertilidad masculina grave (pág. 502)

6.2.2. Proceso y Fases en el DGP

El DGP, se puede realizar tanto en gametos como en el embrión temprano (primeros días de desarrollo), sin embargo, éste se vale de la FIV para su proceso, es decir, que los embriones deben estar fuera del útero de la mujer y antes de su implantación, para proceder a su análisis genético, siguiendo la ruta que muestra el siguiente recuadro obtenido de (Abellán, 2007, pág. 23)

Tabla 2: Proceso y fases en el DGP



Para tener una idea más resumida del procedimiento del DGP, vemos en la Figura 2, al embrión ya obtenido mediante la FIV; el siguiente paso es realizar una biopsia (biopsia celular) mediante un agujero en la capa más externa del embrión y sacar una de las células para luego analizar el ADN que hay en el núcleo de esa célula, se pueden realizar en embriones de 3 días o en estado de blastocito (día 5 días), pero siempre valorando las características de los embriones para asegurar su supervivencia (desarrollo embrionario); una vez obtenida la célula se procede al estudio de los cromosomas o genes biopsiados para identificar posibles alteraciones (análisis genético); finalmente, se procede a transferir los embriones genéticamente sanos al útero materno o criopreservarlos para futuros tratamientos (transferencia embrionaria).

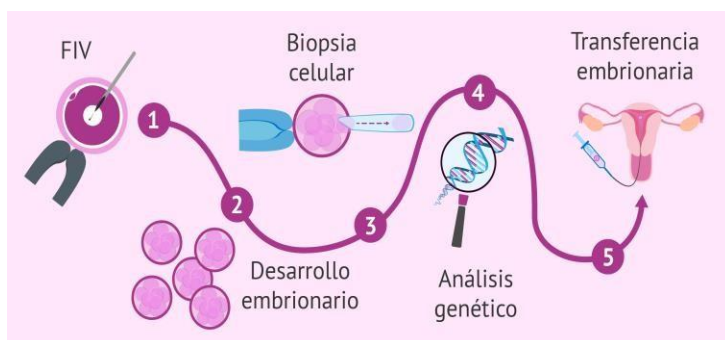


Figura 4

Imagen obtenida de www.reproduccionasistida.org/procedimiento-del-dgp/

6.2.2.1. Fase de obtención de la muestra

Comienza el proceso por la estimulación ovárica a la mujer⁶ y luego, según Abellán, una vez logrado con éxito la fertilización se procede a la biopsia que puede

⁶ Concepto ya desarrollado al cual nos remitimos al Capítulo III

llevarse a cabo en tres etapas diferentes según el estadio de la realidad biológica analizada:

- a) Al ovocito: análisis del corpúsculo polar, que resulta útil para el diagnóstico de aneuploidías, ya que el 90% de éstas son de origen materno.
- b) Al embrión en estado precoz (6-8 células, también llamadas blastómeros). Se llega a esta fase hacia el tercer día tras la inseminación y se trata del momento ideal para el DGP.
- c) Al blastocito, que es la realidad embrionaria, de unas 100 células aproximadamente, que se desarrolla hacia los 5 o 6 días posteriores a la inseminación. Tiene la ventaja de que pueden obtenerse más células para el análisis y la desventaja de que en ese momento existe ya en el embrión células con diferente constitución cromosómica lo que puede dar lugar a errores de diagnóstico (2007, págs. 24-25)

6.2.2.2. Fase de análisis genético

Esta segunda etapa del proceso, según Abellán, se puede clasificar de la siguiente manera:

a) Anomalías cromosómicas

Las anomalías cromosómicas pueden ser heredadas o producto de algún fallo en la maduración del óvulo o del espermatozoide, generalmente por problemas de no disyunción (separación de los cromosomas) durante la gametogénesis⁷ y

⁷ La gametogénesis es el origen y maduración de los gametos, que se produce a través del proceso de meiosis.

que, en el caso de la mujer, aumentan significativamente con la edad de la madre. Suelen estar asociados a síndromes clínicos específicos y en muchos casos reportan retraso mental o defectos físicos importantes (2007, págs. 25-26)

Hassold citado por Crosby señala al respecto: “Las anomalías numéricas cromosómicas o aneuploidías se presentan cuando una célula tiene un cromosoma más o uno menos. Las anomalías numéricas cromosómicas son la mayor causa de enfermedades hereditarias, con una alta incidencia en los abortos espontáneos”. (2013, pág. 478)

Para este autor el único factor de riesgo conocido es la edad materna y es que la posibilidad de embarazo disminuye con la edad de la madre, (mayores de 35 años), ya que las anomalías numéricas cromosómicas se originan en los ovocitos, aun dentro del ovario, lo que posteriormente produciría también embriones anormales, reduciendo la posibilidad de embarazo. En la mayoría de los casos la aneuploidía es inofensiva ya que el embrión crece por algunos días pero no se implanta o detiene su desarrollo poco después produciéndose un microaborto, pero existen otros casos en los que involucra uno de los pares 13, 18, 21, X o Y, el embarazo prosigue su desarrollo hasta el nacimiento, sin embargo, se pueden presentar serias malformaciones junto con retardo mental e inclusive menor expectativa de vida, el más común de estos casos es el de la trisomía⁸ 21, conocido como síndrome de Down, pero también existen los síndrome de Turner (donde solo

⁸ Una **trisomía** es una alteración que se produce en los genes y que implica la aparición de un cromosoma extra en uno de los pares habituales. Esto quiere decir que se registra un triplete en lugar del par homólogo de cromosomas que caracteriza a los seres diploides.

hay un X), Klinefelter (XXY), Patau (con un 13 extra) y Edwards (con un 18 extra). (2013, pág. 478)

b) Enfermedades monogénicas

Son aquellas causadas por la mutación de un gen. Son producidas por alteraciones (mutaciones) en la secuencia de un gen único –conocido o no- portado por cualquiera de los 22 pares de cromosomas homólogos y un par heterólogo (XX o XY) existentes en Homo sapiens. (Cruz Cubas, 2007, pág. 20). Pueden ser a su vez:

- Autosómicas dominantes: Basta que el embrión reciba el gen anormal de uno de los padres para heredar la enfermedad. Ejemplo: Distrofia miotónica de Steinert, enfermedad de Huntington, enfermedad de Charcot-Marie –Tooth, síndrome de Marfan, poliposis colónica familiar, enfermedad AD riñón poliquístico.
- Autosómicas recesivas: Aquí, ambas copias del gen (una del padre y otra de la madre) deben estar defectuosos para causar la enfermedad. Ejemplo: Fibrosis quística, beta talasemia, anemia falsiforme, atrofia muscular espinal, enfermedad de Tay-Sachs, hiperplasia adrenal congénita, incompatibilidad factor Rhesus.
- Enfermedades ligadas al sexo: Significa que el riesgo clínico y la severidad de la enfermedad es diferente según se trate de un hombre o de una mujer. Los hombres que posean solo un cromosoma X siempre estarán afectados, mientras que las mujeres serán portadoras sanas cuando solo posean uno de los dos cromosomas X mutados. Ejemplo: Hemofilia, distrofia muscular de Duchenne, distrofia muscular de Becker, síndrome de X-frágil,

síndrome de Lesch-Nyham, síndrome de Wiscott-Aldrich (Ibídem, 2007, págs. 28-29)

c) Anomalías multifactoriales

Son anomalías en que se hallan implicados varios genes y, además, factores ambientales. Se considera que la patología multifactorial es responsable de aproximadamente el 50% de las malformaciones congénitas, como los defectos del tubo neural, fisura palatina, etc. (ibídem, 29). Según la información proporcionada por la Red Hospital Clínico Universidad de Chile, las enfermedades multifactoriales también son llamadas poligénicas y son producidas por la combinación de múltiples factores ambientales y mutaciones en varios genes, generalmente de diferentes cromosomas. Son por lejos las más frecuentes, responsables de las malformaciones únicas en el recién nacido y de la mayoría de las enfermedades comunes del adulto. Ejemplos: esquizofrenia, hipertensión arterial, arterioesclerosis, enfermedad de Alzheimer, asma, diabetes mellitus, varios tipos de cáncer, incluso la obesidad (2018).

6.2.2.3. Transferencia embrionaria

Finalmente, una vez culminada la fase del análisis genético, se procede a la transferencia de los embriones seleccionados y éste, según Vidal Martínez, debe realizarse teniendo en cuenta las indicaciones para la realización de DGP y las características de los embriones. Para este autor, se debe diferenciar entre los pre-embryones diagnosticados (aquellos de los que disponemos del resultado del

estudio genético) y los pre-embriones transferibles (los que a partir del estudio genético se consideran como sanos, no afectados o adecuados para la transferencia). Agrega que se estima que alrededor del 7% de los ciclos de DGP no finalizan con la esperada transferencia embrionaria debido a la falta de embriones transferibles, debiendo tomarse en cuenta que las particularidades de los grupos de pacientes que recurren al DGP hace que se observe un rango variable (2009, págs. 292-293)

6.3. Quienes son los candidatos al DGP

Para Vidal, Veiga, & Parriego, “En sus inicios el DGP se planteó como una alternativa al diagnóstico prenatal y a la posterior interrupción del embarazo en los casos afectos y se dirigió a portadores de enfermedades genéticas graves” (2009, pág. 290). Hoy en día se ha extendido a un grupo más amplio de personas con condiciones específicas, que pueden acceder al DGP.

Siguiendo a Vidal et al., se consideran candidatos al DGP:

- 1) Los portadores de enfermedades monogénicas en las que se dispone de un diagnóstico fiable;
- 2) Los portadores de anomalías cromosómicas estructurales o numéricas;
- 3) Las parejas que han sufrido abortos de repetición;
- 4) Las parejas con fallos repetidos de implantación en ciclos de FIV;
- 5) Los pacientes de ciclos de FIV mayores de 35 años y los factores masculinos severos. (2009, pág. 290)

López, Guzman, & Munné, hablan en cambio, de criterios de inclusión para el DGP que son:

- 1) Parejas en las cuáles se sabe que al menos uno de ellos presenta una mutación la que puede ser transmitida a la descendencia. La mutación, que puede ser del tipo dominante o recesiva, debe estar presente en las células germinales.
- 2) La mutación es causa conocida de efectos negativos en la salud, pueden manifestarse desde el nacimiento o en la edad adulta.
- 3) En casos de antecedentes familiares conocidos de enfermedades ligadas al cromosoma X del tipo recesivo.
- 4) En pacientes que tengan algún síndrome con asociación conocida a aneuploidías en los cromosomas sexuales, como los síndromes de Klinefelter (46, XY/47, XXY) o de Turner (46, XX/45, X0), que pueden desarrollar gametos no balanceados.
- 5) Cuando uno de los miembros de la pareja presenta una translocación del tipo recíproca balanceada o del tipo robertsoniana. (2013, pág. 502)

Estos criterios de inclusión han sido extraídos de la guía del consorcio en el Diagnóstico Genético Preimplantatorio de la Sociedad Europea de Reproducción y Embriología (ESHRE PGD consortium)⁹

⁹ Los criterios de inclusión para PGS ya han sido mencionados cuando se ha tratado la diferencia entre el DGP y el PGS.

6.4. Qué enfermedades genéticas se pueden detectar

Crosby, (2013), al señalar las variadas enfermedades hereditarias, sostiene que muchas de ellas se repiten en cada generación agregando:

La detección de una enfermedad genética en un embrión humano antes de la implantación permite a los futuros padres la oportunidad de iniciar un embarazo libre de un desorden hereditario que sea prevalente en su familia. Las enfermedades genéticas pueden ser transmitidas de distintas maneras a la descendencia.

Siguiendo a este autor, propone la siguiente tabla de algunas enfermedades causadas por fallas genéticas o por anomalías cromosómicas presentes en la población humana, para las cuáles se ha reportado en análisis por DGP y se han obtenido nacimientos o embarazos en curso:

Tabla 3: Enfermedades Genéticas

Enfermedades genéticas	Anomalías cromosómicas
Distrofia miotónica	Translocaciones recíprocas
Enfermedad de Huntington	Síndrome Cri du Chat (5p-)
Enfermedad de Charcot - Marie.Thooth	Síndrome de Prader Willi (15q-)
Autosómica recesiva:	Síndrome de Angelman (15q-)
Fibrosis quística	Síndrome de Digeorge (22q-)
B-talasemia	Asociación Aniridia - tumor de Wilms (11p13-)

Atrofia músculo espinal	Anomalías numéricas o aneuploidías:
Enfermedad de Tay-Sachs	Síndrome de Patau (trisomía 13)
Ligadas al cromosoma X:	Síndrome de Edwards (trisomía 18)
Distrofia muscular tipo Duchenne	Síndrome de Down (trisomía 21)
Hemofilia tipo A	Síndrome de Turner (45,X)
Síndrome del X frágil	Síndrome de Klinefelter (47,XXY)
Desórdenes recesivos ligados al X	Síndrome de triploidía en mosaico

6.5. Ventajas y desventajas del DGP

Crosby, al señalar cuáles son las ventajas y desventajas en el DGP, dice lo siguiente:

Las ventajas se pueden agrupar en tres áreas:

- 1) Obtener un menor número de niños nacidos con anomalías cromosómicas o enfermedades genéticas.
- 2) Aumentar significativamente el número de embarazos que llegan a término en programas de fecundación in vitro en parejas con problemas de fertilidad.
- 3) Permitir la reducción del riesgo de abortos espontáneos.

Y, entre los riesgos o desventajas que señala, se deben considerar los siguientes:

- 1) La posibilidad de dañar al embrión durante la biopsia (cálculos en centros especializados indican que este riesgo no sobrepasa el 0.3% de los casos realizados hasta la fecha).
- 2) La existencia del 10% de casos con resultados falsos, que consideren a un embrión normal como anormal o viceversa (2013, pág. 479)

Por su parte Díaz Revorio, (2009, págs. 158-159) dice que el DGP, tiene tres utilidades importantes:

- 1) Evitar enfermedades vinculadas con un gen determinado, como la fibrosis quística, o anomalías cromosómicas, como el síndrome de Down.
- 2) Elegir el sexo de la persona, bien con finalidades terapéuticas (por ejemplo, evitar la hemofilia, transmitida por las mujeres, pero padecida por los hombres), o bien por otros motivos.
- 3) Tener un hijo compatible con un hermano enfermo ya nacido, de manera que el nuevo niño pueda ser donante compatible con su hermano mayor (principalmente de sangre de cordón umbilical o de médula).
- 4) Optimización de las técnicas de FIV en pacientes infértiles.

Sin embargo, existen críticas a esta técnica, así para algunos autores la aplicación desmesurada de DGP constituiría un desastre porque los métodos desarrollados para identificar defectos genéticos son propensos a errores, tal es el

caso de la determinación del sexo o de la fibrosis quística, también a causa de la escasez de equipos en las clínicas, la falta de destreza y experiencia o la contaminación de los reactivos, aunque la mayor objeción radica, según ellos, en el terreno de la ética, porque en su criterio no es tolerable la destrucción sistemática de los embriones enfermos. (Rivera Sierra, 2002, pág. 328)

Por su parte Abellán & Sanchez Caro, (2009), en su Manual de Casos Clínicos mencionan los riesgos relevantes del DGP, siendo éstos:

- Limitaciones del diagnóstico genético: La normalidad de los resultados obtenidos con las técnicas de DGP convencional no excluye la existencia de anomalías genéticas o congénitas no estudiadas, no detectables o no identificadas por los procedimientos aplicados, por lo que se recomienda complementar la información derivada del DGP con técnicas de diagnóstico prenatal como la amniocentesis o la biopsia corial. También se puede presentar el fenómeno denominado mosaicismo (que no necesariamente determina anormalidad genética en el embrión) y que puede dar lugar a falsos positivos de las técnicas de diagnóstico preimplantacional.

- Diagnóstico no conclusivo: Aun cuando existan procedimientos específicos de detección de defectos genéticos que sean aplicables y fiables para su uso preimplantacional, los resultados obtenidos pueden no ser conclusivos, es decir, pueden no informar suficientemente de la normalidad o anormalidad de uno o varios embriones respecto de la alteración investigada.

- Insuficiente número de embriones: Si el número de embriones disponibles es bajo, y además el riesgo de afectación por el trastorno

genético es elevado, puede ser difícil disponer de un número adecuado de embriones transferibles. Esta circunstancia es frecuente en mujeres con edad avanzada.

- Deterioro embrionario: la extracción de las células embrionarias que han de ser analizadas puede influir negativamente en el desarrollo de algunos embriones. Por otra parte, los embriones deben ser mantenidos en cultivo hasta la obtención de resultados diagnósticos que permitan su selección, lo que puede determinar que ciertos embriones no evolucionen adecuadamente.

6.6. La eugenesia asociada al DGP:

El término “eugenesia” ha ido cambiando a lo largo de los años y más, con el desarrollo de los métodos de la fecundación in vitro, principalmente con el DGP. Antiguamente, el término eugenesia era utilizado para referirse a la selección artificial de seres humanos, los griegos tenían por costumbre abandonar a los recién nacidos, cuando éstos presentaban malformaciones, por otro lado, en Esparta, el Estado se encargaba de seleccionar desde el nacimiento a los futuros ciudadanos sanos y fuertes para defender la ciudad. Hoy el término eugenesia asociado con el DGP y los métodos de fecundación in vitro, han derivado en lo que se conoce como la nueva eugenesia o “neoeugenesia”, siendo considerado como una disciplina que busca la mejora y conservación de los genes humanos. Es así que existen dos tipos de eugenesia asociados al DGP, la positiva y la negativa. (Moya-Gonzales & Ramón-Fernandez, 2018)

Pero también la neoeugenesia, está relacionada a la responsabilidad de los padres de traer al mundo hijos sanos, sobre todo cuando existe riesgo por antecedentes familiares de enfermedades congénitas incurables, sobre esto, Romeo Casabona, (2002) dice: “Hoy se apela ya por algunos a la responsabilidad de los padres de impedir procrear hijos sabiendo que van a nacer enfermos o con importantes discapacidades; pero no tan solo a una responsabilidad moral, sino también a la refrendada por la ley”.

6.6.1. El DGP preventivo o eugenesia negativa

Se encarga de evitar la transmisión genética de enfermedades graves, previo diagnóstico, es decir, esta técnica excluye a aquellos embriones con malformaciones, o aquellos que alberguen en su composición genética los genes relacionados con tales enfermedades. Tal práctica es usualmente catalogada como una forma de eugenesia negativa, porque a través de ella los padres no estarían buscando la existencia de determinada dotación genética estimada deseable (eugenesia positiva), sino que estarían excluyendo una dotación considerada defectuosa.

Esta técnica si bien es usualmente cuestionada por quienes defienden a ultranza la vida humana, sin embargo, hay quienes no consideran incorrecta su aplicación, es por ello, que siguiendo el razonamiento de Malamud, es posible apreciar la dignidad humana, desde otra óptica, cuando sostiene que:

Si se relaciona lo recién sostenido con la finalidad perseguida por el DGP preventivo, es decir, la evitación de una enfermedad grave e

incurable transmisible de forma hereditaria, es posible, al menos teniendo en cuenta el principio de beneficencia, admitir que la persona nacida como fruto de un proceso de DGP habría prestado su asentimiento. Llevar a cabo este ejercicio hipotético con aquellos embriones cuyo nacimiento se previno es algo más complejo; sin embargo, bajo una óptica “consecuencialista” si se consideran los graves padecimientos que puede conllevar una enfermedad grave, degenerativa, de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo, no parece que una medida de esta índole atente bajo tales circunstancias la dignidad de la vida humana. (2013, págs. 132-133)

6.6.2. El DGP perfectivo o eugenesia positiva

Busca escoger el embrión que contenga ciertas cualidades físicas como conductuales en los genomas Esta técnica es la más polémica ya que se crean niños "a la moda", o al gusto de los padres; no es que se descarten determinados embriones por tener una enfermedad, sino que se prefieren unos que sean de una determinada manera, no permitiendo al azar escoger cualquier hijo para ellos. (Moya y Ramón, 2018); así, el objetivo principal de este procedimiento no constituye un desechar dentro de un grupo de individuos, sino un escoger en atención a ciertas características, comporta un hecho positivo, que la asocia a una eugenesia del tipo positivo. (Malamud Herrera, 2013, pág. 135)

Dentro de esta modalidad de eugenesia, se corre el riesgo de cosificar al ser humano que está por nacer, e instrumentalizar la medicina que está al servicio de

la humanidad para prevenir enfermedades, es por eso que esta eugenesia positiva es la que más cuestionamientos éticos tiene, a diferencia de eugenesia negativa en la que su fin principal es la detección de enfermedades graves a efectos de evitar un embarazo que a futuro resulte en el nacimiento de un ser humano con escasas probabilidades de sobrevivencia o con padecimientos irreversibles e incurables que finalmente acaban precozmente con su vida, amén del sufrimiento de ese ser humano y de su familia.

Es importante, que ante una regulación normativa se deba diferenciar cada caso en particular, tomando en cuenta ciertas enfermedades, como las ya mencionadas anteriormente, en las que el nuevo ser tiene escasas probabilidades de una vida plena y satisfactoria, con muerte temprana, a diferencia de otras enfermedades genéticas que, si bien no tienen cura conocida, el nuevo ser puede tener una vida casi normal hasta cierta edad en que se manifiesta la enfermedad. Sin embargo, creemos que, para determinar la procedencia o no de una selección embrionaria, ésta debe ser autorizada por un Comité o autoridad estatal, que estudie el caso concreto con la seriedad y profesionalismo a fin de no vulnerar los derechos del embrión.

6.7. Selección de embriones mediante el DGP. Casos en los que se debe prohibir:

6.7.1. Selección de sexo por razones no médicas:

El uso del DGP para la selección del sexo de un bebé, puede darse en tres contextos. La primera de ellas es por **razones médicas**, cuando se pretende prevenir el nacimiento de niños que estén afectados o que corran riesgo de padecer

una enfermedad ligada al sexo. La segunda sería por una razón **electiva**, donde se busca un equilibrio familiar. Por ejemplo, si todos los hijos de una familia son del mismo sexo, los padres eligen tener uno que sea del sexo opuesto. Y, por último, el caso de **preferencia por un determinado género** debido a prejuicios sociales, culturales y económicos (Sebastian, 2017)

Por su parte, Jimenez Gonzales señala que, en cuanto a la selección del sexo ligada a enfermedades genéticas graves, no plantea discusión su uso, pero donde sin duda hay debate es cuando la selección del sexo está motivada por fines no médicos. Las razones son diversas, pudiendo destacar las siguientes:

- Equilibrio familiar, cuando en la familia hay varios hijos de un mismo sexo.
- Factores psicológicos: deseo irrenunciable a tener un hijo de un sexo concreto, entre otros por abortos de repetición o edad avanzada, alto componente ansioso, etcétera.
- Factores sociales: presión familiar, sostenimiento del linaje de la familia, o una condición social desfavorable de la mujer.
- Factor religioso, en regiones donde éste es marcadamente influyente (2017, pág. 66)

Estos factores evidencian claramente un marcado nivel de discriminación hacia la mujer, sea por razones sociales, religiosas o de otra índole, lo que ayudaría a que genere un aumento o mayor índice en la población mundial, sin embargo,

existen autores que defienden la selección de sexo en sus diferentes motivaciones, atendiendo al principio de autonomía y libertad reproductiva de las personas, no obstante, creemos que esa libertad no autoriza el uso de las técnicas médicas, por motivaciones personales o individuales, cargados de prejuicios y complejos que atentan contra los derechos del que está por nacer, dado que el DGP, es una técnica invasiva en el embrión, y que puede ser admitida por razones estrictamente de salud o prevención de enfermedades graves (aun cuando esto sea debatible), pero de ahí, a admitirse como fórmulas egoístas, so pretexto del derecho a la libertad reproductiva existe una gran diferencia de orden moral y ético. Sobre este tema se ha pronunciado el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO, que, en el documento del 2003 relativo al diagnóstico preimplantacional y la intervención en la línea germinal, en el que señala que tanto la destrucción de embriones por razones no médicas como la selección de sexo por DGP o diagnóstico prenatal no son éticamente aceptables al no corresponder a medidas que evitan el sufrimiento por enfermedad grave. De igual modo la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 en su artículo 14° declara que el uso de las técnicas de procreación asistida, no se admitirá con el fin de elegir el sexo del futuro niño, salvo cuando exista una enfermedad hereditaria relacionada con el sexo que debe ser evitada.

6.7.2. Por razones sociales:

El DGP por razones sociales está referido, a la aplicación de esta técnica para detectar en el embrión, genes cargados de una malformación o enfermedad incurable e irreversible, para ser implantado en el útero de una madre que sufre de la misma enfermedad y así procrear un hijo con su misma condición; es el caso de

la sordera, cuando una pareja de sordos, desean tener hijos sordos. Esto plantea opiniones contrarias respecto a la condición del sordo en el ámbito familiar y social.

En este caso el DGP, lejos de prevenir o evitar que un embrión con características genéticas no normales sea implantado en el útero de la mujer, su aplicación es a la inversa, es decir, deliberadamente se busca embriones cargados de genes afectados por una anomalía hereditaria a fin de que nazca un hijo de la misma condición que los padres.

Fernández Romero & Uribe Ponton, al abordar esta temática, sostienen que un estudio realizado por Draper y Chadwick, plantean dos situaciones o posibilidades, es así que para los que ven a la sordera como una discapacidad, es claro que la utilidad del DGP no es buscar embriones con enfermedades incurables sino, es prevenir que nazcan con estas deficiencias y no debería permitirse. Por el contrario, para quienes la sordera es una condición que identifica a un grupo de personas y que, en esa medida pueden sentirse discriminados por una política que impida la existencia de personas con esa condición que los identifica, es un argumento válido para permitir la selección de embriones sordos en una eventual regulación. (2010, pág. 43)

Desde nuestro punto de vista consideramos que, la medicina humana si bien está al servicio del hombre, no debe ésta, ser entendida como la oportunidad para utilizar técnicas como el DGP, bajo el argumento de la discriminación al considerar que la sordera no es una anomalía o discapacidad, sino, una condición, y procurar

el nacimiento de seres humanos con esa misma condición genética. La técnica del DGP, debe estar orientada a la prevención y curación, nunca a la inversa, esto es, nunca buscar el nacimiento de seres humanos deliberadamente con anomalías genéticas para satisfacer a un grupo minoritario con determinada condición genética (sordera, ceguera, hipocondroplasia o enanismo, entre otras), aun cuando tengan razones de índole familiar y de integración para una vida plena, pues, se debe considerar que lo que para uno es satisfactorio (deseo de los padres), para el otro no lo puede ser (consideración del hijo nacido con una anomalía). Así, se ha pronunciado el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, al considerar que la implantación deliberada de embriones que tienen condiciones genéticas (por ejemplo, sordera o poca estatura) es antiético porque no se toman en cuenta las desventajas permanentes e irreversibles con las que tendrá que cargar y sufrir la futura persona.

6.7.3. Bebés a la carta:

La expresión “bebés a la carta”, nace de su similitud o comparativo a la de ir a un restaurante y elegir el menú, es decir, de la posibilidad de diseñar un bebé. Existen tres modalidades conceptuales sobre un bebé a la carta. La primera de ellas, con donación de gametos (óvulo y espermatozoide), en este caso, las personas deciden tener un hijo adoptando gametos donados, para ello van a un centro de fertilización asistida, donde hay bases de datos con la información de los donantes. Las bases de datos más completas incluyen características físicas del donante e información educativa y laboral. Acá no existe manipulación genética del ADN de los gametos. También estas células reproductivas se evalúan a través de un "screening" (cribado) genético para descartar la presencia de múltiples

enfermedades evitando que se transmitan al futuro embrión. El segundo concepto es el DGP, que es una herramienta que ayuda a los padres a decidir qué embrión implantarse en el útero, debido al estudio previo de sus genes y descarte de enfermedades genéticas. El último concepto es la de la técnica de edición genética (conocida como CRISPR por sus siglas en inglés), ésta sería la verdadera posibilidad que permite diseñar un bebé o de conseguir un bebé a la carta, pues permite identificar el defecto en un gen y corregir ese error, es lo que se llama una “reparación genética” es decir, una mutación o alteración en el ADN.

Pese a que esta técnica aún se encuentra en fase experimental, sin embargo, en una clínica de Los Angeles en Estados Unidos, ya se están realizando y ofreciendo la posibilidad de elegir el sexo o algunos rasgos físicos para el bebé, como el color del cabello y de los ojos, es decir, que debido al acelerado desarrollo de la ciencia, nos debemos enfrentar a otro dilema ético más, de los que ya afrontan estas técnicas de fertilización.

Es por eso que no debemos permitir que se utilice la medicina, para la satisfacción de deseos particulares de padres, sin ninguna motivación médica o de salud, ya que ello daría lugar a convertir a la medicina en un método mercantilista y cosmético, que atente contra los derechos del embrión humano, pues los padres no tienen esa potestad para decidir sobre las características físicas de los hijos, más aun cuando la aplicación del DGP, implica una técnica invasiva con riesgo para el propio embrión.

6.8. Problemas ético – jurídicos generados por la selección de embriones mediante el DGP

Díaz Revorio, dice sobre el DGP:

(...) es sólo uno de los diagnósticos genéticos posibles, ya que éstos pueden realizarse en las diversas fases de desarrollo celular y humano, pero es quizás el que más problemas plantea, dado que el resultado del mismo viene acompañado de una selección (o, por el contrario, un descarte) de los pre-embryones que se han de implantar.
(2009, pág. 159)

Como se ha explicado, el DGP no supone la curación de una enfermedad genética o hereditaria, sino el descubrimiento o la detección de la enfermedad a través de un procedimiento invasivo en el embrión y aplicando una eugenesia negativa de selección de los embriones que no contengan genes “malos” hereditarios a fin de ser transferidos a la mujer, es decir, aquí radica el problema ético, que ha generado la aplicación de esta técnica en la FIV, dado que existe una discriminación respecto a los embriones en los que se ha detectado genes transmisores de enfermedades genéticas. La pregunta radica en qué hacer con éstos embriones? o qué están haciendo actualmente con ellos?

Con la aplicación de estas técnicas en reproducción asistida, no se está tratando únicamente el problema de la infertilidad, esto es, el deseo de tener un hijo, sino que, además, que este hijo nazca sano, libre de cualquier riesgo genético. Pastor, divide las objeciones éticas en dos categorías: 1) Las centradas en el

estatuto del embrión y las manipulaciones de embriones que conlleva el DGP y 2) Las centradas en las posibles aplicaciones eugenésicas. Selección genética de la descendencia. (1997)

Hoy en día el desarrollo de esta técnica ha logrado un alto índice de efectividad, sin embargo, la selección embrionaria siempre está presente, constituyendo el punto central del debate ético, pues no olvidemos que al tratar sobre la adopción de embriones sobrantes de la FIV, uno de los problemas a esta alternativa de solución, significaba que los embriones que quedaban eran precisamente los que tenían menos viabilidad y a los que se les había seleccionado por ser transmisores de enfermedades genéticas, condenándolos prácticamente a ser “chatarra biológica”, vulnerando su derecho a la igualdad.

El otro aspecto éticamente reprochable es el llamado “hijo a la carta”, introduciendo un grave error de concepción de lo que se puede entender por diagnóstico en tanto que, en ocasiones, lejos de suponer el inicio de un proceso terapéutico de la enfermedad conlleva la eliminación del embrión que no goza de plena viabilidad. (López Guzman, 2012, pág. 92)

Díaz Revorio, señala respecto al DGP, que la doctrina se ha planteado ya el análisis ético y jurídico de los diversos casos y los textos internacionales lo han limitado o restringido en algunos supuestos. (2009, pág. 159). Más adelante este autor precisa la importancia de distinguir entre los fines terapéuticos o eugenésicos del DGP, así, dice:

(...) la finalidad eugenésica puede venir acompañada del simple capricho o preferencia de los padres, por ejemplo, en el caso de la elección de sexo no vinculada con fines terapéuticos. Admitir la selección de embriones en estos supuestos sería abrir una puerta a la generación de posibles desequilibrios en la composición natural de la especie, aparte de que se añadiría al derecho a la reproducción una suerte de “elección reproductiva”, susceptible de ser influida por caprichos, modas o motivaciones personales que de ninguna manera pueden relacionarse con un pretendido derecho de los padres. En cambio, la selección de embriones con fines terapéuticos abre interesantes posibilidades en la lucha contra las enfermedades y no plantea, en realidad, más problemas éticos o jurídicos que la fecundación in vitro a la que va en cierta medida unida. (2009, pág. 160)

Ahora bien, tanto en el diagnóstico genético preimplantatorio – DGP, como en el diagnóstico genético prenatal, el punto en cuestión o debate ético, es el descarte de embriones; en el caso de diagnóstico genético prenatal, una vez que se haya detectado la anomalía o enfermedad genética que padece el feto, aumentan significativamente las estadísticas de abortos, sobre todo en los países en los que está permitido, y en los que no, como el nuestro, en el que está sancionado el aborto eugenésico, (artículo 120.2. del código penal) se corre el riesgo de un aumento mayor de abortos clandestinos, con las consecuencias muchas de ellas, de resultados fatales en la madre, lo cual significa un doble riesgo.

Es entonces, sumamente difícil para quienes se encuentran en esta disyuntiva, en el que la vida los enfrenta a una realidad que nadie desea para sí, el tener un hijo enfermo sin posibilidad de curación con cientos de padecimientos a lo largo de su vida, dolorosos e insufribles, lo que nos hace cuestionar que más allá de la defensa de la vida humana, está el dilema de traer al mundo seres humanos que no tendrán una vida sana y que a través de su paso por este mundo, estarán condenados al sufrimiento y dolor; en ese sentido, cobra relevancia el significado de la dignidad humana que es intrínseca a la vida, por su carácter ontológico, como lo sostenía Tomás de Aquino, “el término dignidad es algo absoluto y pertenece a la esencia” (1993, pág. 411); de ahí la trascendencia moral que implica el problema generado por el reconocimiento del derecho a la vida a todo miembro de la especie humana, o la licitud de la experimentación de los seres humanos vivos en cualquiera de sus fases de desarrollo, con el objetivo de conseguir beneficios, no para el propio sujeto sobre el que se experimenta, sino para el resto de la humanidad (Aparasi, s/f)

Con el DGP, se ha abierto la posibilidad de detectar y evitar que nazcan niños con enfermedades que no tiene cura conocida, como por ejemplo la atrofia muscular espinal (AME), el síndrome de Edwards, la enfermedad de Gaucher o el síndrome de Patau y cuya expectativa de vida no sobrepasa los dos años, o en el caso de la enfermedad de Tay-Sachs, cuyos síntomas aparecen a los 3 o 6 meses de edad, con una expectativa de vida es de 4 o 5 años, en estos casos con el DGP se estaría evitando el sufrimiento innecesario tanto para el niño como para la familia y no genera mayores cuestionamientos éticos.

Pero también existe otro grupo de enfermedades que son de aparición tardía como la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne, la enfermedad de Huntington, entre otros, cuyos síntomas tardan unos años en aparecer, y que tendrían mayores expectativas de vida, siendo que los que padecen de la enfermedad de Huntington tendrían una vida medianamente normal hasta la aparición de los síntomas que se presentan a los 30 o 50 años de vida; sin embargo, son enfermedades que generan, en muchos casos, incapacidad de desplazamiento físico, cuyo tratamiento es sumamente costoso y demanda de tiempo en los padres, por los cuidados que requieren, situaciones que deben ser valorados y que obviamente, queda a criterio de los padres decidir si asumen esas responsabilidades o no en el futuro, siendo válido su deseo de saber si su futuro hijo nacerá afectado por una enfermedad genética y su libertad de decidir no tenerlo, pues está en juego muchos factores, además de los ya mencionados, otros que implican el sufrimiento del propio hijo y de la familia.

Pero en donde existe mayor controversia para la aplicación del DGP, es en los casos de detección de enfermedades de aparición tardía multifactoriales y de expresión fenotípica variable, así como de predisposiciones a ciertas patologías, como el cáncer. En estos supuestos, el uso del DGP resulta más controvertido dada la ausencia de certeza de que la descendencia padecerá la enfermedad... En esta línea de actuación el desafío ético es muy importante y nos conecta con el problema de la eugenesia, que busca el perfeccionamiento de la especie humana aplicando las leyes de la biología. (Abellán, 2007)

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO, en clara alusión al DGP, establece en su artículo 16° lo siguiente: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética”, ello debido a que esta declaración tiene como uno de sus objetivos, el reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en ella y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales¹⁰

En esa línea y pese a tener serios problemas éticos el DGP, como los ya señalados, es aceptado en la mayoría de los países europeos como Francia, Reino Unido, Portugal, Dinamarca, Noruega (limitado a enfermedades hereditarias graves sin posibilidad de tratamiento), Suecia (limitado al diagnóstico de enfermedades graves y progresivas que conduzcan a una muerte prematura y para los cuáles no haya tratamiento ni curación en el momento del diagnóstico) y Estados Unidos; pero también, no lo está, en países como Alemania, Austria, Suiza o Italia (Abellán, 2007, págs. 53-58)¹¹

Esto nos lleva a concluir que, si bien en los países en donde se acepta el DGP, esta técnica sólo es aplicada para enfermedades hereditarias de suma

¹⁰ Ver editorial de la Revista de Bioética y Derecho Número 6, marzo 2006, pág. 1

¹¹ Ver en Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia.

gravedad, sin posibilidad de curación ni tratamiento, regulándose escrupulosamente los casos en que procede y siguiendo un riguroso protocolo, con repercusiones penales en caso de incumplimiento.

Otro de los casos polémicos y controversiales es el de los llamados “bebé salvador” o “bebé medicamento”, conocidos así a los casos del DGP extensivo, en el que se busca la selección de embriones no solamente para descartar a los que presenten alguna anomalía genética, sino también para curar a otra persona (normalmente un hermano), es decir, se persigue la compatibilidad del embrión elegido, con el beneficiario, así, el nuevo ser, actuaría como donante (cediéndole las células del cordón umbilical o se procedería al trasplante de médula ósea), en este caso, se cuestiona la instrumentalización del ese nuevo ser que no es traído al mundo, por sus progenitores, como ocurre normalmente con un hijo deseado. (Abellán & Sanchez Caro, 2009)

6.9. Posición personal:

Desde nuestro punto de vista, consideramos que, así como en el trascurso de la historia, la ciencia investigativa, ha venido descubriendo la cura de múltiples enfermedades, que ha permitido salvar miles de vidas humanas y que, en consecuencia, hoy en día la expectativa de vida sea mucho más prolongada que hace algunas décadas atrás, así también, existen otras múltiples enfermedades que aún no se ha descubierto su cura y se necesita de la ciencia para descubrirla, pero siempre con respeto a la dignidad humana. El DGP, es una técnica que permite evitar el sufrimiento del nuevo ser y el padecimiento de la familia por la presencia

de una enfermedad hereditaria grave e incurable, en consecuencia nuestra postura sobre el DGP, (técnica derivada del adelanto de la ciencia), no es de rechazo total o prohibición a su aplicación, ni menos, que se busque la penalización en el sistema normativo (usualmente utilizada por los legisladores), salvo aquellos casos de manipulación claramente atentatoria contra la dignidad del ser humano desde el inicio de su formación (embrión), que no tengan por finalidad la curación y terapia de sus males genéticos; creemos que el DGP, debe realizarse únicamente para aquellos casos de enfermedades precoces o incurables, cuando la expectativa de vida sea de muy corta duración y siempre que sean supervisados por una entidad médica (comité ético) que evalúe la situación clínica del caso y autorice el procedimiento, estableciendo sanciones administrativas para quienes no cumplan con sus disposiciones.

No creemos que la prohibición sea la alternativa o la solución al problema generado por estas técnicas, creemos, por el contrario, que se debe reglamentar su uso a fin de evitar que, so pretexto de una ausencia normativa, se utilice con fines no curativos ni terapéuticos, sino comerciales o mercantilistas de uso cosmético y utilitarista. La humanidad necesita de la ciencia para poder lograr una mejor calidad de vida en los seres humanos, y evitar sufrimientos que en el fondo, es también, evitar atentar contra la dignidad de ser humano, en el entendido de que éste es el respeto y estima que merece de los demás, es decir, de la consideración a una vida valiosa, libre de sufrimiento, éste aspecto es uno más de los múltiples que tiene el concepto de dignidad humana, en nuestra modesta opinión.

Rechazamos rotundamente la denominada eugenesia liberal en el que se otorga a los padres, un poder de decisión absoluto y pretendan con ello, diseñar a sus hijos a su antojo, pues el nuevo ser, es un ser independiente de sus progenitores, con derechos propios, más allá del vínculo sanguíneo que los une; ningún padre es dueño de sus hijos, por lo tanto, tampoco tienen el derecho de decidir sobre su aspecto físico y características particulares, por razones meramente cosméticas y frívolas, que nada tienen que ver con la salud del embrión, pues la medicina humana, está para hacer el bien y no está al servicio de los deseos de personas que aprovechando el tratamiento para concebir al hijo, quieran modificar su aspecto físico.

Creemos que una regulación al respecto, tiene que empezar por la creación de una entidad (Comité, Comisión u otro ente colegiado), que autorice los procedimientos (caso por caso), que controle y supervise el desarrollo de tales procedimientos y del funcionamiento de los centros especializados en los que éstos se van a aplicar.

6.10. Regulación en el Derecho comparado

Respecto al DGP, no hay consenso en los países europeos, pues, mientras en algunos, se permite esta técnica, con ciertas restricciones, en otros, la prohíben en todos los casos o sólo la permiten para casos de extrema gravedad, por lo que a continuación mencionamos algunas legislaciones europeas, en las que se observa las regulaciones dispares:

6.10.1. Francia

El Código Civil francés, modificado por la Ley del 9 de julio de 1994, autoriza el diagnóstico preimplantatorio en casos excepcionales en los que exista un riesgo alto de transmisión de graves enfermedades.

Esta legislación fue revisada posteriormente por la Ley 2004-800 del 6 de agosto del 2004 sobre Bioética, creándose la Agencia de Biomedicina, organismo de autorización y control, que tiene por función informar sobre la actuación de investigaciones sobre embriones in vitro para su posterior autorización por parte del Ministerio de Salud que deberá establecer una lista de las TRA que pueden actuarse, tratando de evitar que tanto la microinyección intracitoplasmática -ICSI (siglas en inglés) y el diagnóstico preimplantacional sean utilizados como técnicas habituales, siendo que este último tiene como finalidad tanto el evitar un nacimiento como favorecerlo; admitiéndose con carácter experimental la posibilidad de seleccionar embriones in vitro para dar lugar al nacimiento de un niño que pueda ser donante de otro, afectado de una enfermedad genética grave.

La anomalía debe haberse detectado con antelación en uno de los progenitores, de modo que a la hora de realizar el análisis genético sobre su embrión, sólo cabrá buscar esa anomalía. Se prevén sanciones administrativas y penales para el caso de contravención de la ley.

El Código de Salud Pública que fuera modificado por la Ley 2004-800 citada, autorizó el DGP extensivo a título experimental y siempre que: 1) La pareja haya tenido un hijo que padezca una enfermedad genética que conlleve la muerte durante los primeros años de vida y sea incurable; 2) Que el pronóstico vital de ese niño pueda ser mejorado aplicando una terapia que no signifique un menoscabo a su integridad; 3) Que el diagnóstico sobre las células embrionarias se lleve con la finalidad de detectar la enfermedad genética y los modos de prevenirla y tratarla, permitiendo la aplicación terapéutica; 4) Que la pareja dé su consentimiento por escrito a la realización del diagnóstico y 5) Que el diagnóstico sea autorizado por la Agencia de Biomedicina (Abellán, 2007, págs. 53-54)

6.10.2. Reino Unido

El Reino Unido cuenta con una autoridad administrativa la Human Fertilisation and Embriology Authority (HFEA), la misma que en el año 2001, publicó unas recomendaciones en DGP, abogando por la creación en los centros de una guía para el uso apropiado de la técnica que determinará que esta última únicamente debería ser realizada cuando existiera un “riesgo importante de que el embrión sufriera un condicionamiento genético grave”. Por otro lado, actualmente la HFEA ha autorizado el DGP en una serie de casos clínicos que incluyen patologías de aparición tardía (como algunos tipos de cáncer), pero se debe considerar la situación médica de cada paciente de forma individual. Asimismo, los tribunales británicos han reconocido en la HFEA la capacidad de autorizar el DGP extensivo que permitan seleccionar embriones compatibles con hermanos gravemente enfermos, utilizando las células del cordón umbilical y establece como condiciones: 1) Se han de conceder autorizaciones analizando caso por caso,

considerando los detalles que concurren en cada situación individual; 2) Deben haberse explorado todas las alternativas de tratamientos posibles; 3) La condiciones de salud del niño receptor deben ser graves o de amenaza de su vida; 4) Los embriones no pueden ser modificados genéticamente para conseguir la compatibilidad; 5) Cada pareja debe recibir la información suficiente y los padres no pueden ser los receptores; 6) Los pacientes y sus familias deben participar en estudios de seguimiento (Abellán, 2007, págs. 55-56)

6.10.3. Alemania

En Alemania, con la Ley de protección al embrión N° 745/90, del 13 de diciembre de 1990, se dictan sanciones y prohibiciones penales, relativas a las técnicas de reproducción; así, prohíbe la utilización abusiva de embriones humanos, como la enajenación de un embrión o la creación de éste con un fin distinto a la procreación o embarazo de una mujer; en cuanto a la interdicción en la selección de sexo, prohíbe la selección de sexo excepto cuando tenga por objeto evitar que el niño por nacer tenga una distrofia muscular tipo Duchenne o una enfermedad vinculada al sexo de similar gravedad; queda proscrita la clonación reproductiva y la creación de híbridos y quimeras.

Con la Ley de Células Troncales (Stammzellgesetz), promulgada el 28 de junio del 2002, se posibilita la investigación con células troncales embrionarias, estableciendo un régimen de autorizaciones tanto para su uso por los investigadores como para su importación y prohíbe obtenerlas de embriones creados después de su entrada en vigor por cuanto significa la muerte del embrión,

sin embargo, de modo excepcional, pueden llevarse a cabo la importación de tales células con fines de investigación, respetando una serie de requisitos establecidos en la propia ley.

6.10.4. Suiza

La Constitución Federal de la Confederación Suiza del año 1999, regula en su artículo 119°, la protección al ser humano contra los abusos de la medicina en el campo de la reproducción asistida y de la ingeniería genética, mediante la elaboración de una normativa sobre el patrimonio genético y embrionario estableciendo como principios la prohibición de toda intervención dentro del patrimonio genético de las células reproductoras y los embriones; la prohibición de toda forma de clonación e intervención dentro del patrimonio genético de las células reproductoras y los embriones; prohibición de toda mezcla de elementos genéticos o embrionarios no humanos con patrimonio genético humano; el uso de las TRA solo está autorizado en casos de esterilidad y de peligro de transmisión de enfermedad grave no curable por otro medio, y nunca para desarrollar ciertas cualidades en el niño o en casos dedicados a la investigación científica.

6.10.5. Noruega

Noruega a diferencia de Suiza permite con la Ley N° 53 del 5 de agosto de 1994, el diagnóstico preimplantatorio en embriones y la selección de sexo, únicamente en caso de enfermedad hereditaria incurable sin posibilidad de tratamiento (art. 4.2 y 4.3); prohíbe el tratamiento dirigido a la modificación del

genoma en embriones humanos (art. 7.1); así como también prohíbe expresamente la investigación sobre embriones (art. 3.1).

6.10.6. España

En España, según su Ley 14/2006 de reproducción asistida, se prohíbe realizar las técnicas (TRHA) cuando suponga un riesgo grave para la salud física o psíquica en la mujer y en la posible descendencia (art. 3.1.), en ese sentido, al tratar sobre el DGP, establece en su artículo 12° que éste sólo será realizado en Centros autorizados y solo para la detección de enfermedades hereditarias graves de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal, asimismo, para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión, debiendo comunicarse para su aplicación a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, quien dará su autorización, evaluando las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso. Por otro lado, establece sanciones pecuniarias o revocatorias de autorización al Centro, por el incumplimiento de las disposiciones de la ley, estableciendo como muy graves, la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en casos de ensayos permitidos (26° c) 7a), la práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos (26° c) 9a), y la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (26° c) 10a.) En el ámbito penal, existe también una sanción de prisión e inhabilitación para empleo, cargo público, profesión u oficio (artículo 159° del código penal), para los que con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que altere el genotipo.

6.10.7. Italia

Italia con la Ley 40 del 2004, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” (Normas en materia de reproducción asistida medicamente) regula las TRHA y en cuanto al DGP señala en su artículo 13.2, que permite la experimentación clínica en embriones, siempre y cuando sea con fines de diagnóstico y esté exclusivamente asociada a la protección y desarrollo de embrión, y en el numeral 3 letra b), prohíbe cualquier forma de selección eugenésica, tanto de gametos como de embriones, y cualquier proceso artificial que altere la herencia genética de éstos o busque predeterminar sus características genéticas, estableciendo en el reglamento de la ley, que solo se podrá evaluar la salud de embrión creado in vitro con fines de observación, prohibiendo tácitamente el DGP.

Sin embargo, a raíz del requerimiento de una pareja para que se les reconociera el derecho al DGP, puesto que ambos sufrían de talasemia beta y existía una alta posibilidad de que un hijo suyo también la portara, la Corte de Cagliari, a partir de una interpretación extensiva de la Ley 40/2004, autorizó en la causa N° 3336/2007, del 24 de septiembre del año 2007, el uso del DGP siempre y cuando se cumpliera con las siguientes condiciones: 1) que los sujetos que lo soliciten se encuentren en un procedimiento de reproducción asistida; 2) que los embriones por ser implantados en el útero estén disponibles para ser intervenidos (excluyendo el uso del diagnóstico en embriones criopreservados); 3) que solo se

utilice con el fin de descubrir posibles enfermedades en el embrión (Ramos et al, 2017).

6.10.8. Estados Unidos

En Estados Unidos se acepta el DGP en casos de enfermedades monogénicas y anomalías cromosómicas, hijo donante y selección de sexo por condiciones ligadas al sexo; sin embargo, no hay regulación federal ni estatal con respecto al DGP, prohibiéndose el destino de fondos públicos a la investigación con embriones humanos. El DGP se aplica en la mayoría de los hospitales privados que ofrecen la fecundación in vitro, siguiendo cada uno sus propias pautas, es por ello, que el DGP se utiliza por razones sociales, así como los bebés a la carta.

6.10.9. Caso Costa y Paván vs. Italia. Sobre selección de embriones:

El caso más emblemático sobre la aplicación del DGP por su trascendencia, es el de Costa y Paván vs Italia, habida cuenta que fuera el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, quien ha sentado precedente respecto al tema de selección de embriones.

Este caso trata de una pareja italiana, Rosetta Costa y Walter Pavan, residente en Roma, que en el año 2006 tuvo su primera hija que padecía de fibrosis quística, al quedar la señora Costa embarazada nuevamente en el año 2010 y luego de haberse realizado los exámenes para descartar la enfermedad de su primera hija, presentó la misma enfermedad, decidiendo abortar. Posteriormente la pareja quiso tener un hijo mediante la fertilización in vitro (FIV), con la finalidad de

visualizar y seleccionar los embriones antes de la implantación, para evitar que sus futuros hijos sufran de esta enfermedad, pero la ley italiana prohíbe este procedimiento a parejas sanas y fértiles, por lo que la pareja decide denunciar ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo - TEDH, que violaban el derecho a su privacidad, a la vida en familia y que además eran víctimas de discriminación, ya que la única forma de engendrar un hijo sin esta enfermedad era iniciar un embarazo y cada vez que el feto tenga la enfermedad, abortarlo, pues la otra forma era mediante la fertilización in vitro (prohibida en su caso, al no ser una pareja estéril).

La Corte en su sentencia del 2014, considera que la prohibición de Italia sobre el cribado de embriones (Ley 40 del 2004 que, si permite la selección de embriones en caso de SIDA, Hepatitis C y D) vulnera el artículo 8º de la Convención Europea de los Derechos Humanos que señala que “Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”. Asimismo, observó que la inconsistencia de la ley italiana – de prohibir la implantación de embriones que son sanos, pero sí autorizar el aborto cuando el feto tiene síntomas de esa enfermedad – deja a los demandantes una sola posibilidad, que trae ansiedad y sufrimiento, empezar un embarazo por vía natural y abortar si las pruebas prenatales muestran la enfermedad, por lo que condena a Italia a pagar la suma de 17.500 euros a la pareja por daños morales y gastos médicos.

La sentencia del Tribunal europeo, no hace sino dejar sentado que las TRA, deben ser tratadas como una cuestión de orden público, y el respeto al derecho a

la privacidad se refleja en la aceptación de la voluntad de la pareja de concebir un hijo haciendo uso de las TRA a fin de evitar que su descendencia tenga la enfermedad genética grave (fibrosis quística), por tanto, negarle tal facultad es violar su derecho a la privacidad. La valoración que hace el TEDH, es cuestionar la legislación italiana que por un lado autoriza el aborto eugenésico y por otro, prohíbe la DGP en parejas estériles, sometiendo a la pareja a un innecesario sufrimiento, cuando se puede evitar con el DGP.

6.11. Responsabilidad jurídica por selección de embriones:

Como en toda actividad humana existen errores con consecuencias de carácter emocional y también económico o patrimonial, es así que la actuación médica, no está exenta de errores que conllevan responsabilidades, generando a su vez indemnizaciones por tales errores; este tipo de responsabilidad en la actividad médica se ha venido dando en las últimas décadas como mayor frecuencia, debido a que en la actualidad dicha actuación se da no solo en el plano de la salud, sino que ha trascendido a otro tipo de actividades como la estética o cosmética que han derivado en muchos casos, en actuaciones negligentes por parte de los profesionales de la salud. Por otro lado, al no estar específicamente regulado en la legislación civil, es un tema que ha sido desarrollado en la jurisprudencia.

Al respecto, Concepción Rodríguez, señala:

No existen muchos campos del derecho en los que se haya suscitado últimamente mayores cambios que en el terreno de la responsabilidad médica y en general de todo el personal sanitario; no ya en el aspecto

legislativo, en el que nuestro Código Civil sigue sin contemplar, siguiendo la más pura tradición del Código Napoleónico, ningún precepto relativo a esta responsabilidad médica, a diferencia de lo que ya sucedía en el Código de Hammurabi y en la Lex Aquilia, que incluían disposiciones contra aquellos médicos que con su intervención causaren daños, aunque fuesen referentes a un supuesto limitado, sino en el terreno de las reclamaciones diarias que tienen lugar ante los Tribunales de justicia, que son, en definitiva, los que han tenido que ir creando una doctrina que supla la inexistencia anteriormente aludida de falta de regulación legal (2009, pág. 181)

Lo mismo sucede con la aplicación de los métodos de fertilización in vitro y otros que le sirven de apoyo o complemento como el DGP, en los que existen grandes riesgos, no solo para los embriones generados como consecuencia de dichos métodos, sino también para la madre, siendo que los errores médicos también son frecuentes, sin embargo, al no estar regulado en nuestra legislación se recurre a un desarrollo doctrinario y jurisprudencial, por parte de los operadores de justicia.

Sucede que como consecuencia de la no aplicación del DGP o por su realización defectuosa, surgen situaciones que generan responsabilidad. Como en toda praxis, existen errores, ya sea por no haber ofrecido a tiempo la realización del DGP, pese a conocer el historial de riesgo por enfermedad genética grave en la pareja o paciente, o por error en su aplicación o mala información. Romeo

Casabona, dice sobre esto, “el error puede consistir en no detectar anomalías que realmente presenta el feto (falso negativo), o en apreciarlas sin que existan (falso positivo)”. (2002, págs. 127-130)

Para exigir este tipo de responsabilidad existen las acciones que en la praxis jurídica anglosajona es conocida como acciones por wrongful life y wrongful birth, (relativas al inicio de la vida), las cuáles plantean la posibilidad de que la vida misma pueda ser considerada como un daño, debido a que se ha causado una vida discapacitada por parte del profesional médico o que sin ser causado por el médico, éste no hubiere suministrado información necesaria de la existencia de la enfermedad. Estas acciones pueden ser planteadas tanto por los padres como por el hijo afectado por la negligencia, ya sea de manera conjunta o por separado siendo perfectamente válido ser indemnizados a causa de los daños padecidos, pasando a definir las:

6.11.1. Wrongful life:

Es la acción que se interpone cuando por negligencia médica no se detecta a tiempo la enfermedad en el concebido, originando una “vida injusta”. Esta acción es interpuesta por el propio hijo afectado en relación a su propio nacimiento con malformaciones a través de sus representantes (padres generalmente) contra el médico.

Miranda Acuña, al referirse a esta modalidad de acción, indica que está seriamente cuestionada, dado que, lo que se reprocha al profesional de la salud es

la existencia del propio demandante (hijo), nacido con malformaciones genéticas incurables, que lo condena a padecimientos de por vida, corta, por cierto, y que la única forma de haberlo evitado es la interrupción de un embarazo en su progenitora, en el marco de su ejercicio negativo de la libertad de procreación. (2017, págs. 51-52). El mismo autor más adelante se refiere a las implicancias ético - religiosas que genera una demanda como ésta, al señalar:

Así mismo, existe una barrera de orden ético y religioso que constituye un muro, en ocasiones infranqueable para muchos ordenamientos jurídicos. La única alternativa posible para evitar el daño acaecido se reduce a la inexistencia del niño, alternativa que es la que parece reprochar este al profesional de la salud en el marco de estas demandas, no obstante, este reproche resulta bastante cuestionable desde un punto de visto ético y religioso, que muchas veces traspasa al ámbito jurídico. Por otra parte, existen serias objeciones en cuanto a la acreditación de un nexo de causalidad. Es decir, surgen nuevos eventos que deben ser enlazados causalmente a efectos de vincular la responsabilidad del profesional de la salud o quien corresponda respecto de los daños sufridos por el niño. Tarea que no es ni mucho menos fácil, y en la que existen disconformidades de criterios tanto en la jurisprudencia como en la doctrina.

Cuestionamos este tipo de demanda o acción, pues implica el reproche del propio nacimiento y la obligación al profesional de una interrupción del embarazo que, por cierto, en nuestro país no está permitido, pero que además, contiene una serie de incoherencias o argumentos ilógicos, ya que por un lado, al ser el

legitimado para la acción, el hijo nacido con una enfermedad congénita incurable, ésta (acción) solo podría ejercerla sus progenitores, quienes serían los que hablarían y razonarían por él (que en el fondo sería el razonamiento y reproche de los padres), dado que hasta que el hijo, cumpla la mayoría de edad ya la acción habría prescrito; y por otro lado, se enfrentaría a la ética profesional del médico, quien podría alegar cuestiones de orden moral, situación, que no le sería posible a tribunal alguno, reprochárselo, cuando está de por medio la vida humana.

6.11.2. Wrongful birth:

Es la acción que se interpone por un “nacimiento erróneo, injusto o no deseado, un nacimiento que no tenía que haber ocurrido” (Pardo Saenz, 2011, pág. 240), acá la demanda es planteada por los padres o terceros legitimados, que han resultado perjudicados y está dirigida al médico o al centro en el que se realizó el tratamiento, por no haber brindado la información sobre el estado de salud del hijo por nacer, durante la etapa del embarazo o antes de la implantación del embrión si se acudió a la FIV, negándose la posibilidad de optar por la no implantación o la interrupción del embarazo (en países en donde está permitido el aborto eugenésico). Este tipo de errores adquiere un carácter negativo (falso negativo), debido a la falsa expectativa creada por el médico en la persona de los padres, quienes están convencidos que su hijo nacerá sano. El error se le atribuye al médico o al centro de salud, por no haber evitado a tiempo el problema.

En cuanto a la legitimación activa, Miranda Acuña sostiene:

Por otra parte, vale destacar la posibilidad latente de que el nacimiento del niño con malformaciones inflija determinados daños bien en el patrimonio económico bien en el ámbito inmaterial a terceras personas que se ven perjudicadas indirectamente por la conducta médico-asistencial negligente. Estos casos tampoco son de común ocurrencia en la práctica judicial, en parte por la severa restricción que se ha efectuado por los Tribunales judiciales en cuanto al aspecto de la legitimación activa, reduciéndola en la gran mayoría de veces a los padres o a la mujer a título individual. Sin embargo, no es posible señalar que se ha cerrado la puerta a las reclamaciones presentadas por terceras personas: hermanos, abuelos, tíos. etc. Es indudable que la acreditación de un daño en estas circunstancias debe ser evidentemente clara, determinante y de suficiente entidad para acceder a una indemnización en el marco de este tipo de demandas. (2017, pág. 51)

Esta acción está aceptada en muchos países (en el nuestro existe un caso, mencionado al inicio de este capítulo, pero planteado en el ámbito penal), pues radica en una mala praxis médica, que adolecen muchos centros especializados y es el relativo a la información efectiva y acertada que se le debe al paciente o parejas que acuden al centro, ya sea directamente con el propósito de llevar adelante un tratamiento de FIV, para evitar enfermedades congénitas familiares o cuando se acude por razones de infertilidad, siendo la paciente con características de riesgo (avanzada edad, sometida a otros tratamientos como cáncer, etc) y en el que el médico tratante tiene la obligación de brindarle toda la información posible a

los pacientes, a fin de que éstos tomen la decisión en el marco de su libertad reproductiva.

CAPITULO VII: DISCUSIÓN

7.1. Principales hallazgos a partir de los resultados obtenidos:

Nuestro trabajo de investigación ha perseguido tres objetivos específicos, referidos a analizar de qué manera influye la determinación jurídica del estatuto ontológico del embrión humano para una regulación normativa en el Perú y la manera cómo actualmente se justifica la realización de las técnicas de reproducción asistida, sobre todo, las que sirven de apoyo a éstas, como la criopreservación de embriones y el diagnóstico preimplantacional, para la pérdida de embriones, lo que conlleva a una afectación al derecho a la vida y a la dignidad del embrión; así como la importancia de una regulación que ponga parámetros legales y éticos a la congelación de embriones y a la investigación eugenésica.

De los hallazgos de este estudio podemos afirmar que los adelantos científicos en materia genética, actualmente han dejado rezagado al derecho, pese al carácter dinámico y variable de éste, lo que ha permitido que sin una regulación específica sobre la materia, se estén realizando en todo el país (principalmente en Lima), las técnicas de reproducción asistida y sus métodos auxiliares y complementarios, que tienen como protagonista principal al embrión humano; esto

ha generado que en muchos casos se estén afectando los derechos fundamentales del embrión, tomando en consideración que, pese a constituir un asunto ampliamente debatible respecto a su status ontológico, la vida humana debe ser respetada desde su inicio.

Del análisis de los resultados de este estudio se puede concluir que la modalidad más recurrente de las técnicas de reproducción asistida es la de mayor complejidad, esto es, la fertilización in vitro (FIV), pues, en un 93.33% de las personas encuestadas, señalan que recurren a la clínica de fertilidad para someterse a ésta técnica, mientras que la inseminación artificial constituye un 6.67%, e incluso muchas personas sometidas a estos tratamientos, no han pasado previamente por la inseminación artificial (técnica de menor complejidad).

En lo que respecta a la información sobre los riesgos que pueden generar el sometimiento a este tipo de tratamiento de mayor complejidad, las encuestadas han señalado en un 95.56%, que sí han sido informadas por su médico tratante, frente a un 4.44% que han respondido negativamente, sin embargo, pese a que, al responder a la pregunta sobre su disposición de donar sus embriones en caso de no decidirse a implantárselos en un ciclo posterior, han respondido un 60% que si firmaron el consentimiento, frente a un 40% que han respondido que no, existe en las encuestadas un desconocimiento de la importancia de dicho consentimiento y de lo que significa una decisión de tal naturaleza.

Por otro lado, en lo que respecta al sometimiento del embrión generado mediante la FIV, para un diagnóstico sobre algún tipo de enfermedad hereditaria, previo a la transferencia uterina, las pacientes encuestadas han respondido mayoritariamente que si en un 86.67%, evidenciando su temor de que su descendencia pueda presentar algún tipo de anomalía.

El porcentaje más alto logrado con un 100% de las encuestadas es el relativo a la importancia que les significa someterse a las técnicas de reproducción asistida, señalando que les está brindando la posibilidad de hacer realidad sus sueños de lograr una familia con un 72% y por otro lado, la sensación de felicidad que les produciría el poder engendrar su propio hijo, con un 28%, lo que implica su aceptación al uso de las técnicas de reproducción asistida como una solución alternativa al problema de la infertilidad.

Otro de los hallazgos, logrados a partir de la entrevista a profesionales de la salud, es que todos los entrevistados, han resaltado la importancia del uso de la criopreservación de embriones en las técnicas de reproducción asistida, como una forma de evitar sufrimiento en la mujer sometida a estos tratamientos; no obstante, son conscientes de que ello ha generado la sobrepoblación de embriones en los bancos de congelación, no pudiendo brindar datos estadísticos sobre cantidades de embriones en los bancos, ni sobre las personas que aceptan donar sus embriones al finalizar el tratamiento, ni de aquellas que autoricen someter a sus embriones al diagnóstico preimplantacional; sin embargo, respecto a la solución al problema de la sobrepoblación de embriones, nos indican que dependería de la

consideración o autorización de las pacientes, no obstante, están de acuerdo en una regulación sobre el tema como parte de un tratamiento más estandarizado en la aplicación de las técnicas a nivel de todas los centros especializados que la realicen.

7.2. Limitaciones del estudio

El presente trabajo tuvo varias limitaciones que han hecho que no se cuente con datos estadísticos a nivel del área geográfica tomada como muestra para la tesis, esto es, la ciudad de Lima, siendo una de ellas, en lo que respecta a la obtención de la información requerida a las clínicas de fertilidad a las que se ha recurrido, ello debido principalmente a la reserva que tienen éstas, de no brindar la información de su base de datos, por razones, según sus representantes, de confidencialidad y reserva de la intimidad personal, lo que no ha permitido contar con datos fidedignos sobre la cantidad de embriones criopreservados a nivel de Lima metropolitana; así como tampoco, se ha podido obtener datos sobre el número de pacientes que han permitido el sometimiento de sus embriones al diagnóstico preimplantacional, lo que ha conllevado a que se tenga solo datos referenciales obtenidos de estudios anteriores.

Otra limitación ha sido, respecto a la disponibilidad de tiempo de algunos profesionales para compartir sus opiniones sobre el tema, sobre todo, profesionales del derecho, no pudiendo obtener de ellos, una opinión jurídica al respecto, sobre todo, en lo que se refiere a la importancia y a los efectos adversos derivados de la falta de una regulación sobre las técnicas de reproducción asistida y sus métodos

auxiliares en el Perú. De igual modo, en lo que respecta a los profesionales médicos de la ciudad de Lima, no obstante, se ha obtenido opiniones de expertos que laboran en otras ciudades, sobre la sobrepoblación de embriones en los bancos de las clínicas y la importancia de su regulación normativa; así como, la relevancia del sometimiento al diagnóstico genético preimplantacional del embrión, en caso de antecedentes de enfermedades hereditarias en la paciente o de factores de riesgo en las mismas.

La distancia ha sido otro factor adverso, dado que se ha elegido la ciudad de Lima como muestra poblacional en la presente investigación, por ser precisamente en donde se agrupa el mayor número de clínicas de fertilidad que aplican diversos procedimientos auxiliares o de apoyo a las técnicas de fecundación asistida, teniendo en cuenta, que nuestro lugar de residencia y de labor profesional es la ciudad de Ica.

7.3. Relación de los resultados con las conclusiones de otras investigaciones

Si comparamos los resultados obtenidos en la presente investigación con los encontrados en otros estudios previos y teniendo en consideración la necesidad de una normativa sobre las técnica de reproducción asistida y sus derivados, aceptamos la hipótesis general planteada en esta investigación que establece que, en la medida en que no exista regulación sobre la criopreservación embrionaria y el diagnóstico preimplantacional, mayor serán los inadecuados procedimientos que atenten contra los derechos del embrión humano.

Los resultados de este trabajo, muestran de manera casi unánime, la importancia de una regulación sobre las técnicas de reproducción asistida, la misma que no radica precisamente en la idea de sólo resolver la infertilidad, sino que implica un debate profundo, para brindarle protección al embrión humano y el respeto a sus derechos; estos resultados son corroborados en la tesis de Quincosa, R. (2010), titulada “Análisis sobre la importancia de legislar la reproducción asistida en México”. Para este autor, la problemática más recurrente para legislar la materia de reproducción asistida se encuentra en el empleo del material genético que se utiliza, lo que trae complejos cuestionamientos axiológicos sobre el origen de la vida y sobre el respeto del que deben ser objeto, discutiendo fuertemente sobre su condición humana y en su esfera jurídica acerca de si son cosas o personas. De la misma opinión es Burstein, M. (2013), en su tesis titulada “Los derechos del embrión in vitro frente a la paternidad. Ilegitimidad de las técnicas de reproducción asistida extrauterinas”. Este autor concluye que en el Perú existen una serie de disposiciones salpicadas en distintos cuerpos legales, y ello ha ocasionado que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida sin mayor control, ejecutando procedimientos claramente atentatorios contra los derechos del embrión in vitro. Estas coincidencias muestran claramente la urgente necesidad de una legislación especializada, que no implique únicamente modificatorias a los cuerpos legales tales como Código Civil, Ley General de Salud, Código Penal, entre otros, sino que, basados en la importancia del tema y en su complejidad lingüística de manejo médico - científico, corresponde una normativa por separado, pero a la vez interrelacionado sistemáticamente.

Por otro lado, en lo que respecta a la primera hipótesis específica de esta investigación cuando se afirma que en la medida en que se determine a partir de cuándo se inicia la vida, menor será la dificultad de una regulación normativa en el Perú; los resultados obtenidos, demuestran que la discusión respecto al inicio de la vida humana nos llevaría a un debate interminable, por lo que pese a no haber consenso sobre este punto, una futura regulación debe encaminarse hacia un cuidadoso tratamiento que brinde la mayor protección posible al embrión humano, de la misma opinión la encontramos en la mencionada tesis de Burstein, M. (2013), el cual concluye que el embrión in vitro ostenta la misma naturaleza humana que el embrión concebido naturalmente, de allí que es digno de protección a pesar de que no haya sido transferido al vientre materno. Coincidencias que ponen de relieve al embrión humano como principal motivo de una normativa que ampare integralmente sus derechos como ser humano.

Estos resultados también guardan relación con lo que sostiene Cubillos (2013), respecto al inicio de la vida humana; para este autor, el verdadero salto de la “no personalidad” a la “personalidad” lo da la concepción, en la que se pasa de la “nada” al “ser” y no es relevante que ella sea corpórea o extracorpórea o la etapa evolutiva del embrión. Ello es acorde con lo que en este estudio se halla. Estos datos se confirman con la teoría de Varsi (2013) quien sostiene que la fecundación es el inicio del ciclo vital del ser humano. Ésta no se limita a un acto, sino que es resultado de todo un proceso biológico a partir del cual se inicia un desarrollo constante en la que cada fase de la vida humana creada conduce sin solución de continuidad a la siguiente.

En lo que no se concuerda, es con lo encontrado por Mendoza (2009), en su tesis titulada, “El embrión humano y sus implicaciones biojurídicas”. cuando sostiene que “resulta indispensable que el derecho apoyado por la biología, integre conceptos y definiciones relativas a embriones, pre-embryones, concepción, fecundación, maternidad subrogada, clonación, etcétera, en el entendido que dichos fenómenos biológicos, ahora con implicaciones jurídicas, deben ser tratados mediante una legislación altamente especializada”; si bien la terminología es importante y en ello concordamos, sin embargo, no basta que en una futura regulación legislativa sobre el tema tratado en este trabajo, se limite únicamente a la integración de términos y definiciones de fenómenos biológicos, sino que va más allá de simples formulaciones lingüísticas, sin contenido; el problema es mucho más profundo y delicado, por tratarse de la discusión sobre la vida humana.

En cuanto a los datos obtenidos para aceptar la segunda hipótesis específica y afirmar que las justificaciones que se emplean actualmente para aceptar la pérdida y destrucción de embriones humanos, atentan contra el derecho a la vida y a su dignidad, ello, hemos podido corroborarlo en la investigación realizada por Ramos, J. (2013), titulada “Incidencia de las técnicas de la reproducción humana asistida en la legislación nacional”. Este autor concluye que la manipulación genética como experimentación que busca variar la composición natural de los seres, es un típico caso que representa el fin cientificista antes que el humanista, en ella está de por medio el lucro o ganancia antes que la protección del ser humano. En el mismo sentido lo tiene expuesto Del Águila, F. (2013), en su investigación titulada “La regulación de la bioética en el comercio genético en el Perú”, el que concluye: que la regulación legislativa biogenética, por uso de las

técnicas de reproducción asistida, bajo principios bioéticos, permitirá controlar y limitar su utilización y comercialización, permitiendo la defensa de los derechos humanos del que está por existir, ya existe o ha nacido bajo estos métodos.

Las altas tasas de mortalidad de embriones en la aplicación de la crioconservación de embriones, así como, cuando los embriones son sometidos a investigaciones ya sea ésta para un diagnóstico preimplantacional o para un tratamiento o terapia, validan la tercera hipótesis específica de esta investigación, dado que si bien, es necesario el uso de técnicas científicas, cuando se trata de la vida, éstas deben ir acompañadas de una sólida justificación ética que permita dar solución al problema de la infertilidad, con la implementación de parámetros legales. Por otro lado, cuando se trata de entender que diagnosticar precozmente una enfermedad, evitaría el sufrimiento del ser humano, es ahí que se debe diferenciar, regulando su aplicación al momento de la aparición de la enfermedad genética.

En ese sentido concordamos en parte con lo expresado por Fernández K. y Uribe M. (2010), en su tesis titulada “El Diagnóstico Genético Preimplantación en la Fecundación In Vitro en Colombia” cuando concluye que la utilidad del DGP para detectar enfermedades genéticas y anormalidades cromosómicas no genera reticencia cuando se trata de enfermedades que aparecen muy temprano, a diferencia de las que tienen una aparición muy tardía; sin embargo, en lo que no estamos de acuerdo con este autor es cuando señala que el DGP debe ser usado en ambos casos (aparición tardía y aparición temprana de la enfermedad), ya que

busca evitar un sufrimiento y éste no debe diferenciarse por el momento de aparición de la patología. La razón de nuestra posición contraria, está orientada principalmente en los casos en que en algunas enfermedades los síntomas de la enfermedad aparecen recién cuando la persona cuenta con 30 o 50 años de edad, pudiendo llevar una vida normal hasta esa edad, dándole la posibilidad de desarrollarse, aun sabiendo las secuelas de una enfermedad hereditaria y con la esperanza de una cura que tal vez llegue.

7.4. Implicaciones de los resultados obtenidos

Las implicaciones en la presente investigación pueden agruparse en a) implicaciones académicas, basado en la especialización que genera el tema, desde el punto de vista jurídico, nos enfrentamos ante el surgimiento de materias nuevas, como el derecho genético, bioética o ciencia que une la biología con la ética del profesional y b) Implicaciones éticas, que surge de la aplicación de nuevas tecnologías y descubrimientos en materia genética.

Desde un punto de vista académico, nuestro estudio ha permitido a) realizar una integración de la literatura médico- científico, relacionado con el estudio del ser humano desde el inicio de la vida, con el derecho, a fin de buscar el más adecuado tratamiento jurídico que le asegure el respeto a su integridad y dignidad; b) analizar el impacto que ha causado el avance de la ciencia en materia genética, para dar solución al problema de la infertilidad, según una serie de parámetros extraídos de la literatura y validados empíricamente a través de encuestas a pacientes afectadas por este problema; c) flexibilizar posiciones extremas sobre el status del embrión

humano, pues sabemos que el debate perdurará en el tiempo, proponiendo una postura intermedia que asegure la protección del embrión humano frente al actuar del profesional de la salud; d) contribuir a través de una propuesta a llenar el vacío legal al que actualmente nos enfrentamos en materia de fecundación asistida, a través de los diversos puntos de vista de especialistas, del comparativo legislativo de otros países y del análisis de la problemática a la que nos estamos enfrentando actualmente; y e) aportar desde un punto de vista teórico y práctico, una alternativa de solución, debido al vertiginoso avance de la ciencia y la tecnología en materia reproductiva, a fin de evitar serias vulneraciones a los derechos fundamentales del embrión; f) Motivar al desarrollo académico del curso de derecho genético con base en principios éticos, estudio interdisciplinario y basado en recomendaciones contenidos en instrumentos internacionales.

Desde un punto de vista ético, las conclusiones de esta investigación, han permitido mostrar la íntima relación que implica el desarrollo de la ciencia en materia genética con los valores y principios relativos a la vida del ser humano, es decir, que ciencia y ética van unidas indisolublemente, pese a que estamos conscientes de que los valores van cambiando conforme la sociedad cambia, no obstante, consideramos que lo que no debe cambiar es la conducta responsable, honesta y sensible del científico y profesional de la salud. No negamos la importancia que ha significado el descubrimiento de la curación de muchas enfermedades graves, por los científicos, ni podemos estar en contra de ello, pues su objetivo es loable al buscar la sanación del ser humano para lograr una vida plena, pero también somos conscientes de que, así como la ciencia ayuda a mejorar la calidad de vida del ser humano, también puede destruirla, si no estamos

vigilantes a los excesos en la utilización de técnicas de fertilidad, pero ello solo se logrará con una normativa que regule su aplicación.

7.5. Otras investigaciones necesarias

Es indudable la necesidad de que se continúe investigando sobre los efectos que produce en el embrión humano, la aplicación de la criopreservación, en la medida que es evidente que los avances científicos sobre el tema están permitiendo mejorar la técnica, a fin de evitar cualquier riesgo que implique la afectación a su integridad. Siendo la criopreservación un apoyo necesario para el logro del embarazo con el menor sufrimiento posible y riesgo en la salud de la mujer, las investigaciones que brinden propuestas para un mejor manejo legal en aras de proteger al embrión como protagonista del avance científico, servirán como aporte valioso en una legislación que esté acorde con el avance de la ciencia; siendo claros, en que solo el descubrimiento de otra técnica que supere a la criopreservación, hará que la comunidad jurídica no tenga que preocuparse sobre el tema.

Por otro lado, no cabe duda que los científicos tienen como objetivo primordial, la cura de muchas enfermedades que hoy se desconoce, sin embargo, consideramos que las investigaciones que traten sobre este tema ayudarán a la formulación de mejores propuestas para un futuro tratamiento legal y se trabaje paralelamente conforme avance la ciencia. Sería recomendable para futuras investigaciones, que tomen en consideración el estudio por separado de cada

técnica referida a la fecundación asistida, a fin de profundizar sobre el tema, para un mejor tratamiento legal.

7.6. Análisis e Interpretación de la Investigación

Datos técnicos de la encuesta

Universo de pacientes encuestadas: 90

Paciente gestante y paciente en tratamiento

Tipo de centro de fertilidad: clínicas.

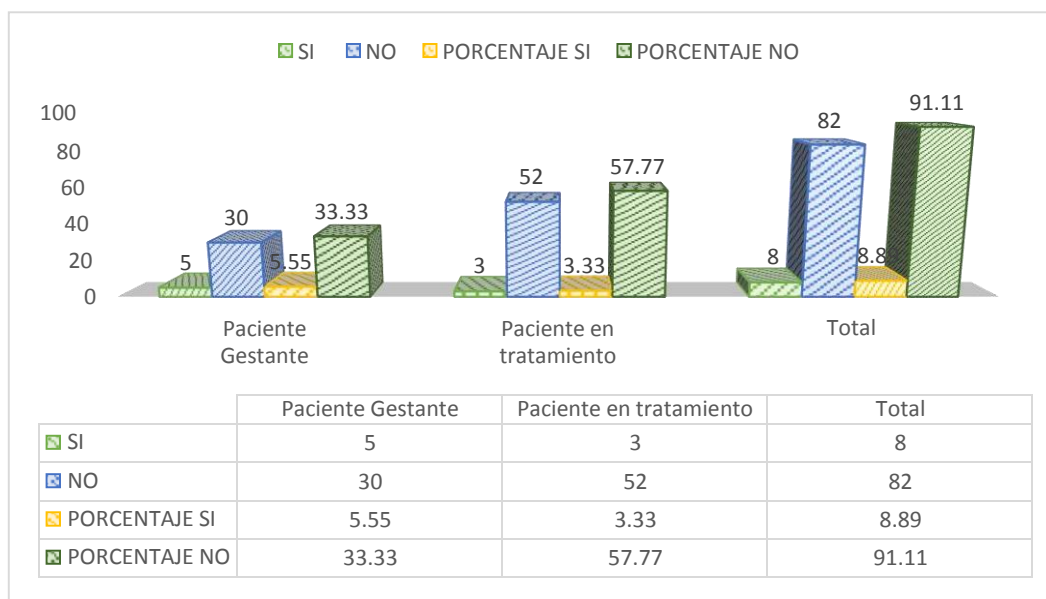
Lugar: Lima

Fecha de encuesta: Abril-junio 2019

Desarrollo de la encuesta

1. ¿Es el primer tratamiento de fertilidad al que se ha sometido?

Tabla 4



Grafica 1

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

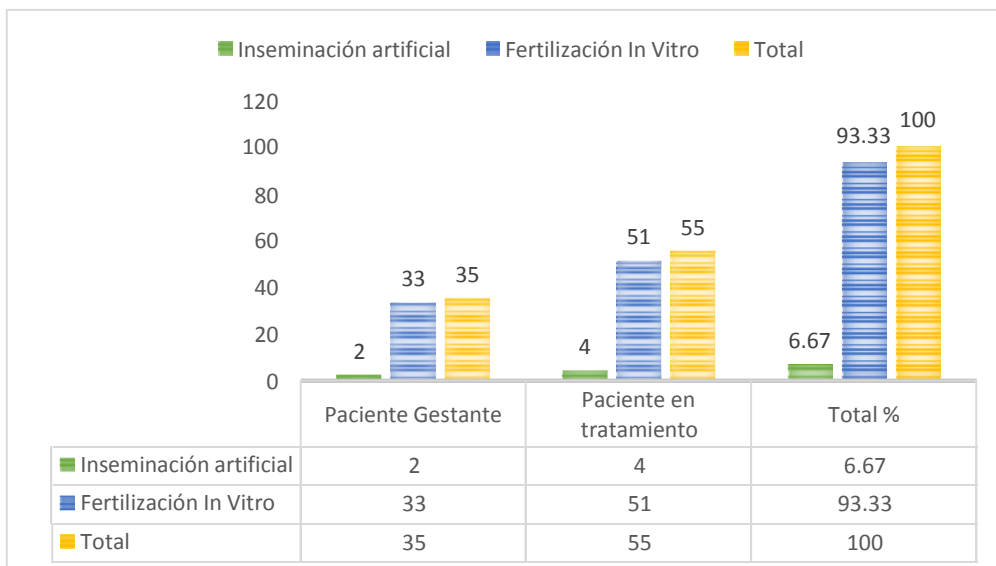
Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: Se hizo una diferenciación entre las pacientes gestantes o primerizas y las pacientes en pleno tratamiento, así tenemos que en cuanto a esta pregunta vemos que existe un porcentaje mayor de pacientes, en ambas condiciones, que señalan que no es la primera vez que se someten a un tratamiento de fertilidad, alcanzando un total de 91.11%, versus un 8.89 % que señalan que es la primera vez que se someten a estos tratamientos.

Conclusiones: Existe entonces un alto porcentaje en el que las mujeres que se someten a un tratamiento de fertilidad, no salen gestando rápidamente, sino que es un proceso que toma un tiempo prolongado, antes de salir gestando. Es decir, que la tasa de embarazo, en el primer intento, es menor, es por ello que tienen que someterse a otro u otros tratamientos, hasta lograr su objetivo.

2. ¿Qué técnica de fertilidad utilizaron en su caso?

Tabla 5



Grafica 2

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

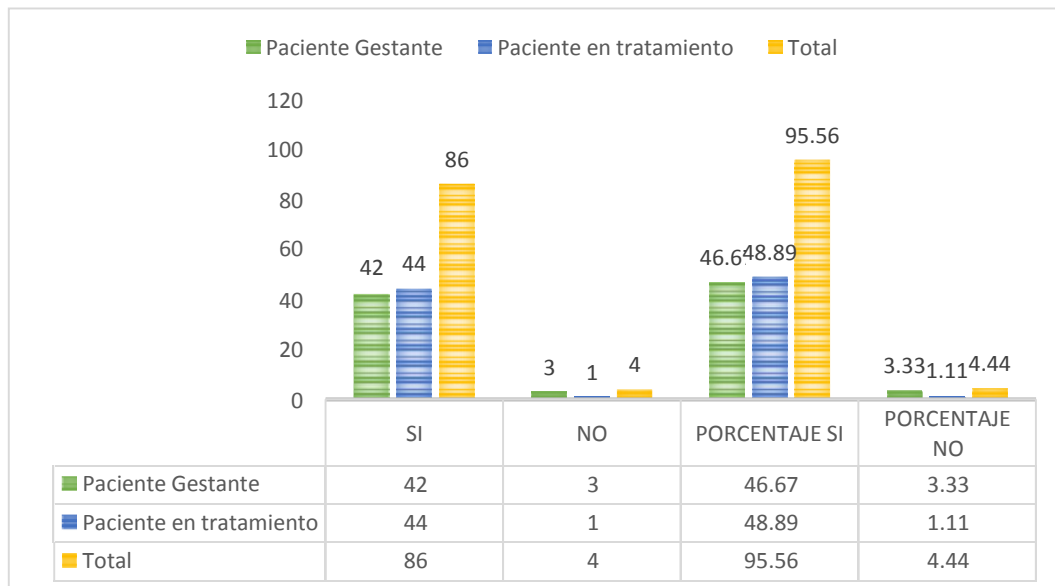
Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: Es claro que la técnica de fertilidad que más demanda tiene, es la fertilización in vitro con un 93.33%, entre las pacientes de ambas condiciones, frente a un 6.67% que se someten a la inseminación artificial.

Conclusiones: El alto porcentaje de demanda de la fertilización in vitro, se debe a que las mujeres que se someten a estos tratamientos, no pueden quedar embarazadas por diversas razones y condiciones médicas, lo que hace que, al someterse a la FIV, se generen embriones extracorpóreos que no son transferidos en un primer intento o ciclo y se tenga que recurrir a su criopreservación para un segundo o tercer intento.

3. ¿Fue usted debidamente informada por su médico tratante, respecto de los riesgos y beneficios que conlleva un tratamiento de fertilidad asistida?

Tabla 6



Grafica 3

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

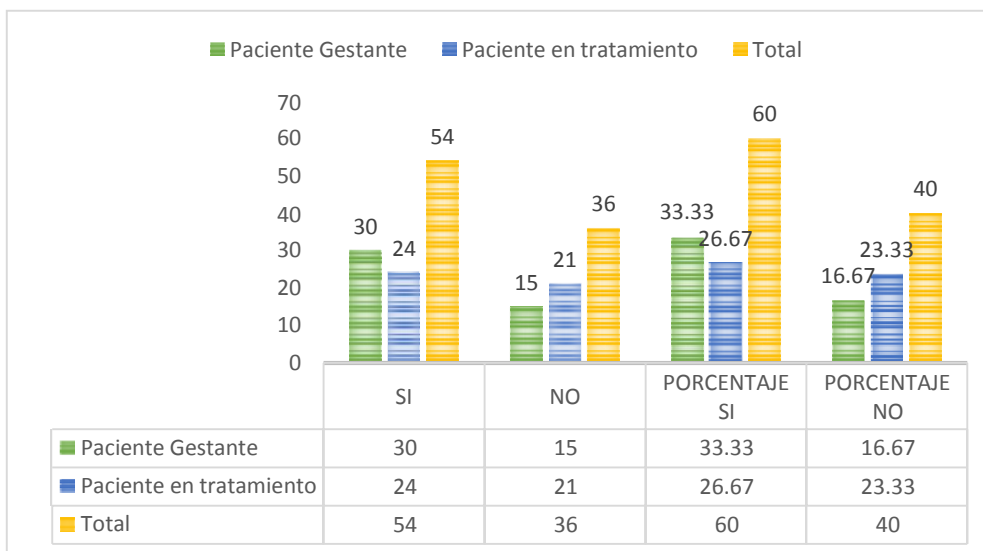
Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: Las mujeres (parejas en caso sean casadas o convivientes), que se someten a estos tratamientos de fertilidad, han afirmado en su mayoría que si son informadas respecto de los riesgos y beneficios que conllevan el someterse a éstos, alcanzando entre las personas encuestadas un 95.56% frente a un 4.44% que señalan que no fueron informados.

Conclusiones: Pese a haber alcanzado un alto porcentaje de mujeres encuestadas que señalan que sí fueron informadas debidamente, sin embargo, no es muy claro el tema de la donación de embriones en caso decida no transferírsele en un ciclo posterior, lo que indica que la información proporcionada por el centro, no cumple cabalmente su finalidad.

4. ¿Firmó usted algún consentimiento previo, respecto al destino de sus embriones en caso de no desear implantárselos?

Tabla 7



Grafica 4

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

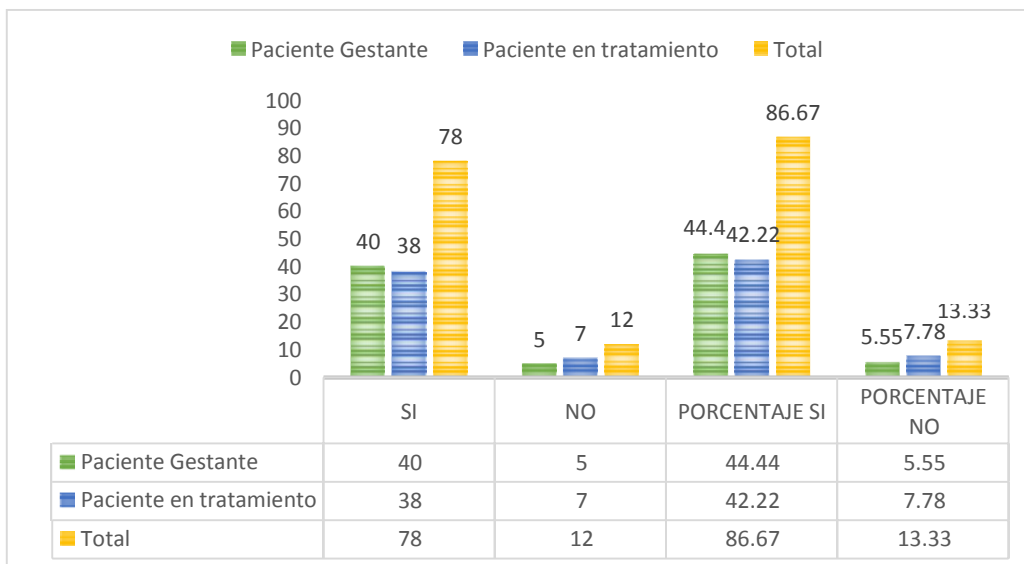
Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: La tabla nos muestra que en el tema de la firma del consentimiento respecto del destino de los embriones de las mujeres (parejas en caso sean casadas o convivientes), la diferencia porcentual no es muy marcada, como en el caso de las preguntas anteriores, pues, mientras un 60% dijeron que si firmaron un consentimiento (se entiende de donación); un 40% dijeron que no firmaron el consentimiento.

Conclusiones: Esto nos revela que, en cuanto a la donación (sea esta, para transferírsele a otra mujer o para investigación), las personas no tienen una idea clara o una información adecuada, que les permita tomar una decisión responsable y acorde con la importancia que merecen los embriones humanos.

5. ¿Estaría usted dispuesta de ser necesario, a que en una etapa previa a la transferencia de sus embriones, sean sometidos a un examen para determinar si tienen alguna enfermedad hereditaria?

Tabla 8



Grafica 5

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

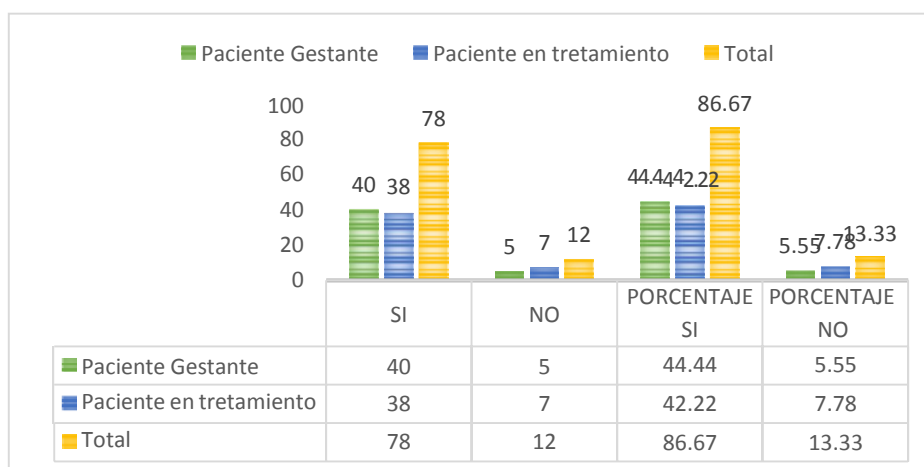
Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: La tabla nos muestra que mayoritariamente las personas encuestadas han respondido que estarían dispuestas a someter a sus embriones a un examen para determinar alguna enfermedad genética, es así que el 86.67% de las encuestadas en ambas condiciones han respondido afirmativamente, mientras que un 13.33%, no estarían dispuestas a someter a sus embriones a dicho examen.

Conclusiones: Casi la generalidad de los futuros padres, en el tema de la salud de sus hijos sí se está de acuerdo de someter a sus embriones a un examen de diagnóstico genético, es decir, son conscientes de la posibilidad de la trasmisión de una enfermedad, sobre todo cuando existe antecedente familiar o cuando la futura madre es añosa. No obstante, no se incluyó en la pregunta, que decisión se tomaría en caso de tener un resultado positivo de alguna enfermedad grave e incurable, por ser un tema delicado, que los médicos deberían informar a los pacientes.

6. ¿Se sometería nuevamente a otro tratamiento de fertilidad, (en caso de tener embriones criopreservados)?

Tabla 9



Grafica 6

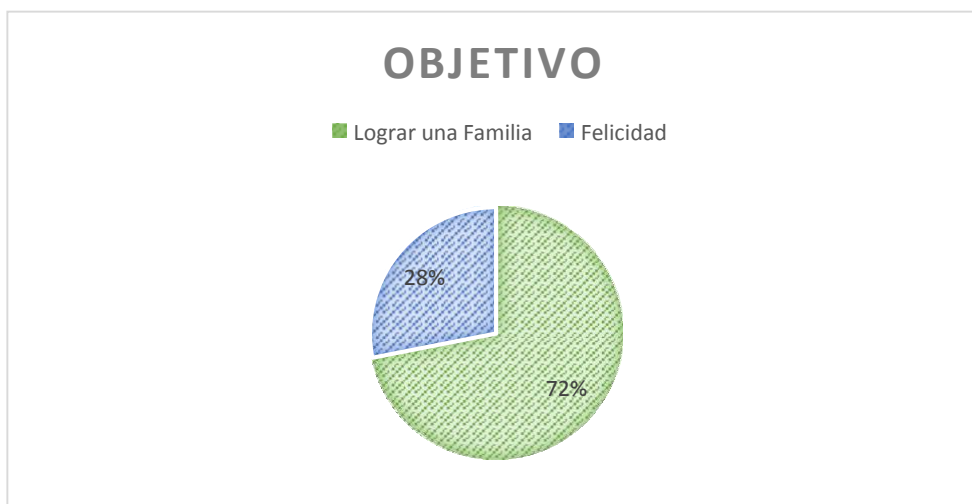
Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: La tabla indica que mayoritariamente, las mujeres sometidas al tratamiento de fertilidad y que, por efecto de la estimulación ovárica, han generado varios embriones que los tienen criopreservados, sí se someterían a un nuevo tratamiento para serle transferidos, es así que, un 86.67% lo haría versus un 13.33%, que no lo harían.

Conclusiones: Se advierte que las mujeres al responder la pregunta, rápidamente responden afirmativamente, sin embargo, en la realidad, es un tema difícil de decidir, pues involucra varios factores (tienen suficientes hijos, la economía familiar, divorcio de los padres, etc.) y que en un principio, pueda tenerse la intención de hacerlo, pero que luego, las circunstancias hacen cambiar de parecer.

7. ¿Cómo cree que cambiaría su vida de lograr el objetivo por el que se ha sometido a un tratamiento de fertilidad asistida?



Grafica 7

Fuente: Pacientes de diversas clínicas de fertilidad de la ciudad de Lima

Elaborado por: Gaby H. Gamero Vildoso

Interpretación: El gráfico muestra los dos grandes objetivos y anhelos de las personas encuestadas, al someterse a tratamientos de fertilidad, mientras que para la mayoría el objetivo es lograr una familia en un 72%, la felicidad, es el otro anhelo de las encuestadas en un 28%.

Conclusiones: Está claro que las personas sometidas a los tratamientos de fertilidad, lo hacen cargadas del deseo de ser padres y lograr el objetivo principal que es el embarazo deseado, lo que les va a permitir formar una familia propia y la felicidad que ello conlleva.

CONCLUSIONES

Con el resultado de este trabajo, nos ha permitido arribar a las siguientes conclusiones:

1. Ante el acelerado avance de la ciencia en materia de medicina reproductiva, el Derecho ha quedado rezagado, pese a su carácter dinámico y variable, ello ha quedado evidenciado con respecto a las técnicas de reproducción asistida y otras auxiliares. Muchos países, como el nuestro, no han promulgado, hasta la actualidad una norma ad hoc, que se adecúe los adelantos tecnológicos y la realidad social, al ordenamiento jurídico.
2. Establecer el status del embrión humano es una tarea nada pacífica en el campo de la medicina y el derecho, así como en la filosofía y otras disciplinas, sin embargo, creemos que, para otorgarle una protección jurídica adecuada al embrión, no debemos esperar un consenso, pues quizá éste nunca llegue a producirse. El embrión humano es ser humano, que debe ser respetado en su dignidad desde su origen; lo que no significa en modo

alguno, considerar que el derecho a la vida, que está intrínsecamente unido al embrión, sea un derecho absoluto sobre cualquier otro derecho (en casos donde se deba ponderar). En ese sentido, existe una responsabilidad, humana, ética y jurídica en nuestro país, para la concreción de reglas, adecuadas que pongan pautas a la investigación, diagnóstico y experimentación con embriones, así como a su criopreservación, a fin de no poner en riesgo, no solo la esencia misma del ser humano, sino también su supervivencia como especie.

3. Mucho se ha discutido también, sobre si el embrión, es o no persona humana; creemos que no existe distinción entre ser humano y persona, pues, si bien, el derecho ha creado como categoría jurídica la palabra “persona”, para su vida de relación, sin embargo, dicho concepto está implícito, inherente al ser humano (hombre), como unidad sicosomática, y a quien le reconoce el goce de derechos. Ahora bien, con la formación del embrión surge la vida, significando que esa vida es un ser humano (en sus primeras fases), es una vida que aún no nace y que si bien, viene a constituir un centro de imputación de derechos, sin embargo, es de la misma naturaleza que el ser humano ya nacido.
4. El informe Warnock, marcó el inicio de una nueva consideración y denominación, al embrión en sus primeras fases de desarrollo (antes del día 14), lo que ha permitido que los científicos tengan libertad sin límite alguno, de investigar y experimentar sobre él, denominándolo preembrión y

considerándolo como un conjunto de células, que carece de unidad e individualidad somática; todo ello destinado a dotar de un marco jurídico para la investigación, no importándole el inicio de la vida.

5. El Perú, no cuenta actualmente con una normativa en materia de reproducción asistida, en consecuencia, no existe una protección jurídica al embrión humano. Hemos mencionado en esta investigación, que tan solo la Ley General de Salud alude superficialmente al tema de la reproducción asistida, prohibiendo la maternidad subrogada, así como la clonación y en cuanto a la investigación y/o experimentación, prohíbe la creación de embriones humanos con fines distintos a la procreación. En materia penal, recién a partir del año 2002, con la dación de la Ley N° 27636, se incluye el capítulo V relativo a la manipulación genética, penalizando la clonación de seres humanos; posteriormente en ese mismo año, mediante la Ley N° 27716, se incorpora el artículo relativo a los daños al concebido. Vemos que nada se dice respecto a la criopreservación de embriones, ni a las pruebas destinadas para la detección de enfermedades genéticas, en el embrión, como el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), y así, muchas otras técnicas que sirven de apoyo directo a la reproducción asistida y que requieren de un tratamiento legislativo, para evitar vulneraciones a los derechos fundamentales del ser humano, desde sus primeras fases de desarrollo.

6. Los sistemas europeo e interamericano, se constituyen en promotores y defensores de los derechos humanos en el ámbito internacional. Sus Tribunales Internacionales, Corte Europea y Corte Interamericana, diseñan criterios interpretativos, de sus respectivas Convenciones (Convención Europea y Convención Americana). No debemos olvidar que, en el caso de la Corte Europea, ésta ha resuelto casos relativos a la fecundación in vitro y los diversos problemas generados a partir de ello, que en número y dificultad superan al sistema americano, obviamente, debido a que, en Europa, la fecundación asistida ha sido practicada con mucha antelación que, en América latina, es por tal razón que la Corte Interamericana, ha recogido en su jurisprudencia, criterios interpretativos de su homólogo europeo. Así el Tribunal Europeo, considera que el embrión no posee idéntico derecho a la vida que el que tiene una persona ya nacida, si bien debe ser protegido por su potencialidad de llegar a serlo (caso *Vo vs. Francia*); en el mismo sentido, sostiene que el concepto de niño por nacer no se aplica a embriones en el marco de una fecundación in vitro, lo que significa que estos últimos no se benefician de la protección (caso *Costa y Pavan vs. Italia*). Posición que ha adoptado la Corte Interamericana, cuando pone de manifiesto que la vida humana y su protección no pueden tener carácter absoluto cuando se encuentran en conflicto con otros derechos fundamentales, sosteniendo que el embrión no es equiparable a la persona y que la concepción tiene lugar en el momento en el que el embrión se implanta en el útero, no cuando el óvulo y el espermatozoide se fusionan en uno (caso *Artavia Murillo vs. Costa Rica*).

7. Muchos son los factores que han contribuido al desarrollo de la medicina reproductiva y principalmente de la medicina genética, entre los que se encuentra, la necesidad de buscar soluciones al problema de la infertilidad. Las causas de infertilidad son múltiples, como el retraso en la maternidad, que aqueja no sólo a los países europeos, sino también, a países en vías de desarrollo, como el nuestro, pero, además, integran la lista, los problemas propios de los países subdesarrollados, como las infecciones de transmisión sexual, las complicaciones posparto, entre otros, que hacen que el 15% de las parejas en edad reproductiva de todo el mundo tengan problemas para concebir un hijo. Esta situación ha generado que la mujer con problemas de infertilidad, sea objeto de estigmatizaciones y repudio, dependiendo de su entorno social, religioso o cultural. Por otro lado, el desarrollo de ciertos derechos para la concreción a un proyecto de vida, como el derecho a formar una familia, el derecho reproductivo, derecho a la vida privada y familiar, ha contribuido a que los nuevos métodos de procreación como la reproducción asistida y sus diversas técnicas, tengan en el mundo, un desarrollo y aplicación generalizada.

8. Consideramos que al encontrarnos frente al desarrollo científico, que ha posibilitado, dar solución al problema de la infertilidad a través de la reproducción asistida, hoy en día, existe un manejo inequitativo en relación al acceso a estos tratamientos por parte del Estado peruano, dado que sólo está al alcance de personas con suficiente capacidad económica, por los elevados costos del tratamiento (que superan los \$ 5,000.00), inaccesibles para la mayoría de la población, que lo convierten en un sistema privado.

Creemos que el Estado, atendiendo a la definición de la OMS, sobre la salud reproductiva, como “un estado de bienestar físico, mental y social relativos al sistema reproductivo”, debe asumir su responsabilidad y coberturar los tratamientos reproductivos, incluyéndolo al sistema de salud pública, como lo han hecho otros países de la región (Argentina, Uruguay), considerando a la infertilidad como una patología, que debe ser atendida como cualquier otro problema de salud.

9. Con el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida (TRA), paralelamente se fueron afianzando las técnicas auxiliares, entre otras, la criopreservación de gametos y embriones y el diagnóstico genético preimplantacional, con las que se realiza un trabajo paralelo, que hacen posible el tener un mayor índice de éxito en la fecundación y posterior desarrollo de un niño, no sólo vivo, sino también sano. Esto ha generado que se desencadene una gran polémica en el mundo, debido a las trasgresiones de los derechos humanos relativos al embrión creado in vitro.

10. Creemos que la criopreservación per se, no es negativa, cuando se emplea con responsabilidad y ética profesional. Lo negativo es que esta técnica sea empleada de manera indiscriminada y sin una base legal y reglamentaria que armonice la aplicación de la técnica con el tratamiento y consideración que se debe tener al embrión humano creado para fines reproductivos. En cuanto a la criopreservación de embriones, la idea no parte de una prohibición absoluta, máxime, cuando se trata de evitar el sufrimiento físico

de la mujer sometida al tratamiento (repetidas estimulaciones ováricas), sino que, por un lado, ante el aumento generalizado de embriones en los bancos de congelación de los centros de fertilidad, se propongan alternativas que tiendan a evitar su destrucción y por otro lado, para prevenir que existan embriones criopreservados de manera indefinida en un futuro, se establezcan regulaciones que eviten la creación de un número elevado de embriones in vitro, a fin de no caer en el mismo dilema al hoy nos enfrentamos.

11. No es posible ignorar la realidad actual en cuanto al elevado número de embriones existentes en las clínicas del país y del mundo, con el agregado de que esto tiende a aumentar; lo que nos lleva a la conclusión de que, estemos o no de acuerdo con la criopreservación de embriones, tenemos la obligación moral de dar alternativas de solución. La donación y posterior adopción de embriones, es una alternativa viable, pues de lo que se trata también, es de que, personas con problemas de infertilidad que por razones de edad, enfermedad, entre otras, no puedan procrear con sus propios gametos, accedan a ello, evitando por todos los medios, el descarte o destrucción de embriones congelados, teniendo en claro que éstos son seres humanos, que poseen dignidad y no deben ser considerados como simples cosas u objetos.

12. El tema de la adopción de embriones, vendría a dar una solución alterna al problema de los embriones sobrantes o supernumerarios, siempre que se

cumpla con el objetivo de reducir la sobrepoblación de embriones criopreservados.

13. En lo relativo a la creación de embriones por tratamiento mediante la FIV, nuestra postura es que con la finalidad de no caer en la sobrepoblación de embriones criopreservados, se regule el número máximo de embriones que deberán generarse por todo el tratamiento, así como el número embriones a ser transferidos por cada ciclo. Aspecto que desarrollaremos en nuestra propuesta.

14. Otro, de los procedimientos asistenciales de las técnicas de reproducción asistida, es el diagnóstico genético preimplantacional, que, por su importancia en la detección temprana de enfermedades genéticas en el embrión, se torna necesaria su regulación, en la legislación nacional para no dar lugar a excesos que afecten al embrión en su integridad física. Adoptando una posición intermedia entre los defensores y los detractores de esta técnica, sería el admitir que la aplicación del DGP, es una alternativa saludable y beneficiosa para aquellas personas con antecedentes de enfermedades genéticas, siempre que se cuide escrupulosamente su aplicación, sólo para aquellos casos en que la pareja tenga antecedentes de enfermedades hereditarias graves y/o debido a factores como la edad de la paciente (añosa), entre otros, médicamente prescritos.

15. La técnica del DGP, debe estar orientada a la prevención y curación del embrión in vitro, nunca a la inversa, esto es, nunca buscar el nacimiento de seres humanos deliberadamente con anomalías genéticas para satisfacer a un grupo minoritario con determinada condición genética (sordera, ceguera, hipocondroplasia o enanismo, entre otras), aun cuando tengan razones de índole familiar y de integración para una vida plena, pues, se debe considerar que lo que para uno es satisfactorio (deseo de los padres), para el otro no lo puede ser (consideración del hijo nacido con una anomalía).
16. No se debe permitir que se utilice la medicina, para la satisfacción de deseos particulares de padres (bebés a la carta), sin ninguna motivación médica o de salud, ya que ello daría lugar a convertir a la medicina en un método mercantilista y cosmético, que atente contra los derechos del embrión humano, pues los padres no tienen esa potestad para decidir sobre las características físicas de los hijos, más aun cuando la aplicación del DGP, implica una técnica invasiva con riesgo para el propio embrión.
17. El DGP, es una técnica que permite evitar el sufrimiento del nuevo ser y el padecimiento de la familia por la presencia de una enfermedad hereditaria grave e incurable, en consecuencia nuestra postura sobre el DGP, (técnica derivada del adelanto de la ciencia), no es de rechazo total o prohibición a su aplicación, ni menos, que se busque la penalización en el sistema normativo (usualmente utilizada por los legisladores), salvo aquellos casos de manipulación claramente atentatoria contra la dignidad del ser humano

desde el inicio de su formación (embrión), que no tengan por finalidad la curación y terapia de sus males genéticos.

18. Creemos que una regulación al respecto, tiene que empezar por la creación de una entidad (Comité, Comisión u otro ente colegiado), que autorice los procedimientos (caso por caso), que controle y supervise el desarrollo de tales procedimientos y del funcionamiento de los centros especializados en los que éstos se van a aplicar.

PROPUESTA NORMATIVA

Hemos referido que en el Perú no existe una legislación que regule las técnicas de reproducción humana asistida, que han surgido como consecuencia del avance de la genética, generando a su vez, una multiplicidad de problemas relativos a los derechos humanos en conflicto y a las relaciones sociales. Es por ello que urge la necesidad de una normatividad que brinde protección al ser humano, sea este producto de una concepción natural o como consecuencia de la fecundación asistida in vitro.

Existen en el Congreso de la República, varios proyectos de Ley para tratar esta compleja problemática relacionada con las técnicas de reproducción asistida, tales como:

- ✓ Proyecto de ley 1722/2012-CR, que propone la “Ley que regula la reproducción humana asistida” (Grupo Parlamentario Nacionalista Gana Perú), con pre dictamen de la Comisión de Justicia y Derechos Humanos del Congreso, en el que advierten que los temas y procedimientos tratados en la iniciativa, son de alta complejidad, debiendo efectuarse precisiones, definiciones y delimitaciones de los procedimientos técnicos, tales como, el régimen de donación de gametos, la

protección de datos de los donantes, el tratamiento del pre embrión y el embrión, el control de enfermedades de origen genético etc., y la falta evidente de un vocabulario preciso de los conceptos utilizados, así como la definición y delimitación de los procedimientos biomédicos mencionados.

✓ Proyecto de ley 1724/2012-CR, que propone la “Ley que regula la investigación biomédica” (Grupo Parlamentario Acción Popular- Frente Amplio), con pre dictamen de la Comisión de Justicia y Derechos Humanos del Congreso, en el que se señala la preocupación de la comisión por la eventual problemática que surgiría respecto a la definición de embrión que plantea el proyecto de Ley, pues de los términos establecidos en él y en las normas internacionales se observafalta de uniformidad y precisión en la definición.

✓ Finalmente, el Proyecto de ley 3313/2018-CR, que propone la “Ley que garantiza el acceso a técnicas de reproducción humana asistida” (Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso), que plantea garantizar el acceso integral a técnicas de reproducción humana asistida reconocidas por la OMS, así como reconocer la infertilidad como enfermedad.

Iniciativas que han quedado encarpetadas, sin la voluntad de afrontar el tema y exponerlo a debate técnico que ayude a descifrar los procedimientos y conceptos de la medicina genética, a fin de replantear o reformular algunos aspectos, para mejorarlos y finalmente lograr una Ley que contenga los principios básicos que garanticen la protección del embrión humano, por la utilización de los procedimientos de fertilidad asistida y sus técnicas auxiliares. Si bien, los dos primeros proyectos, debieron ser mejor elaborados, ello no debe ser óbice para ser considerados y/o reformulados con mayor estudio técnico.

En ese sentido y teniendo en cuenta que la presente investigación ha centrado su estudio en los métodos auxiliares de las técnicas de reproducción asistida, esto es, la criopreservación de embriones y el diagnóstico genético preimplantacional (DGP), que por tener como elemento fundamental en su praxis al embrión humano, su tratamiento requiere de sumo cuidado para no vulnerar sus derechos fundamentales, ofrecemos una propuesta que ayude a formular una eventual normativa, en relación al tema de investigación, abordando aspectos fundamentales, como:

1. **Protección jurídica del embrión humano.** Esta protección debe abarcar desde la concepción, puesto que es a partir de dicho momento en que surge la vida humana, dado que, si bien en los primeros estadios de formación del ser humano, está formado por un grupo de células, éstas constituyen una realidad viva celular autónoma, que está en continuo desarrollo y por tanto de un legítimo derecho a ser protegido (status ontológico). La protección producto de la concepción, es consecuente con nuestra Constitución Política, el Código Civil, y el Código de los Niños y Adolescentes, pese a que estos cuerpos legales, no mencionan al embrión extracorpóreo, sin embargo, debemos tener en claro que, no importa si el ser humano fue creado producto de una relación sexual o como consecuencia de una fecundación in vitro, pues basta que tenga la calidad de humano por ser creación con gametos humanos, para brindarle la protección jurídica que merece. Es así que, el establecer claramente desde cuando el ser humano debe ser objeto de protección jurídica, va a marcar el inicio de un desarrollo legislativo, consecuente con dicha situación

2. **La consideración de la infertilidad como una patología:** La infertilidad debe ser reconocida como una patología que merece la atención del Estado, debiendo integrarla al sistema de salud pública, brindándole la oportunidad a toda persona independientemente de su condición social y económica a acceder, en mérito a su legítimo derecho de procreación, a una atención en centros públicos.
3. **Creación de un Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida, supervisada por el Ministerio de Salud:** Este ente deberá estar conformado por profesionales de la salud con amplia experiencia en medicina genética, y probada conducta ética en su desempeño profesional, teniendo como función la autorización y supervisión de los centros especializados de fertilidad a nivel nacional, llevando para ello un registro único que avale la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y sus técnicas auxiliares, así como también las investigaciones debidamente autorizadas, siempre que éstas no atenten contra los derechos del embrión y tengan por finalidad su supervivencia y/o curación, previo un diagnóstico genético preimplantacional.

ANTEPROYECTO DE LA LEY QUE REGULA LAS TECNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

CAPITULO I

OBJETO Y AMBITO DE LA LEY

Artículo 1° Objeto y ámbito de aplicación de la ley

La presente ley tiene por objeto regular de manera específica, la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, así como aquellas técnicas coadyuvantes, debidamente acreditadas científicamente y autorizadas por la entidad reguladora correspondiente prevista en esta ley. Asimismo, regula la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético.

La regulación de gametos y embriones criopreservados, se realizarán cumpliendo con los protocolos debidamente autorizados por la autoridad competente.

Esta ley se aplicará con arreglo a los principios de respeto a la dignidad humana, de protección al embrión humano desde los primeros estadios de formación, a su integridad personal y de acuerdo con las normas éticas y principios de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO y demás normas conexas. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

El Estado reconoce a la infertilidad como una patología y como tal forma parte integrante del sistema de salud pública, en consecuencia, toda persona puede acceder a las técnicas de reproducción asistida en centros públicos, en mérito de su legítimo derecho a la procreación.

Artículo 2° Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida

El Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida, es un órgano colegiado y conformado por profesionales de la salud de probada conducta ética. Tiene como función la autorización y supervisión de los centros especializados de fertilidad a

nivel nacional; para ello, lleva un registro único que avala la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y sus técnicas auxiliares, así como también las investigaciones debidamente autorizadas, siempre que éstas no atenten contra los derechos del embrión y tengan por finalidad su supervivencia y/o curación, previo un diagnóstico genético preimplantacional.

El Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida, será informado periódicamente de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo en los centros de fertilidad debidamente acreditados. Asimismo, deberá ser informado de los datos del Registro Nacional de Donantes, para su debido control y supervisión.

Artículo 3° Registro Nacional de Donantes

Es aquel registro, supervisado por el Ministerio de Salud, en el que se inscribirán los donantes de gametos y embriones con fines de reproducción humana y bajo el principio de confidencialidad de datos.

El Ministerio de Salud regulará la organización y funcionamiento del Registro Nacional de Donantes, así como la actualización de los protocolos correspondientes. Asimismo, supervisará los registros de los centros de fertilidad acreditados.

Los centros de fertilidad, están obligados a suministrar la información precisa, a las autoridades encargadas de los registros del Ministerio de Salud, para su adecuado funcionamiento.

CAPITULO II

TÉCNICAS COADYUVANTES DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Artículo 4° Criopreservación de embriones

Los embriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo, podrán ser criopreservados en los bancos de los centros de fertilidad debidamente autorizados.

Artículo 5° Parámetros para la criopreservación de embriones

La criopreservación de embriones deberá realizarse bajo los siguientes parámetros:

a) Los embriones humanos deberán crearse y criopreservarse únicamente con fines de reproducción, en bancos debidamente autorizados por el Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida.

b) Es potestad de la persona o pareja sometida a las técnicas de reproducción asistida, generar un número de embriones, destinado a implantarse en un solo ciclo del tratamiento.

c) La edad máxima de la mujer para someterse a los tratamientos de fertilidad es de 50 años.

d) El número de embriones creados mediante la fertilización in vitro (FIV), en cada procedimiento será de un máximo de seis (6) embriones, para todo el tratamiento de no lograrse en el primer intento; autorizándose la transferencia de solo tres (3) embriones como máximo, por cada ciclo del tratamiento. En caso de tener éxito en el primer ciclo del tratamiento, los

embriones sobrantes deberán ser criopreservados para un segundo ciclo en un futuro próximo (segundo hijo), que no sea más allá del tercer año (luego del primer embarazo), sin posibilidad de una tercera transferencia o tercer ciclo. Esto es, que si luego del primer intento con éxito, sobraron tres embriones, para el segundo, deberán transferirse esos tres embriones sobrantes criopreservados.

e) Deberá ser obligatorio, bajo sanción del centro de fertilidad, obtener el consentimiento informado y por escrito, así como el compromiso de la pareja o persona, antes de someterse a estos tratamientos de fertilización in vitro, a fin de que ésta asuma la responsabilidad, sobre el destino de sus embriones, debiendo obligarse a transferírseles en el caso de que sobren de un primer ciclo del tratamiento; compromiso que será utilizado legalmente por el centro especializado, en caso de incumplimiento; derivando en una responsabilidad indemnizatoria a favor del centro, facultándole asimismo a dicho centro, a proceder a su donación; hecho que los padres deben estar debidamente informados y ser conscientes de que existe esa posibilidad.

f) El compromiso, plasmado en documento escrito con firma de la pareja o persona individual y el centro de fertilidad, a que se refiere el literal precedente, les obligaría a los firmantes al cumplimiento de lo acordado, el mismo que prevalecerá, en el futuro. Sin embargo, se podrá modificar dicho consentimiento en cualquier momento antes de la implantación por acuerdo común de la pareja o decisión de la persona individual.

g) La donación de embriones, procederá únicamente con fines de reproducción, investigación y de diagnóstico genético preimplantacional, cuyo carácter es exclusivamente altruista, quedando prohibida su comercialización,

para ello deberá ser autorizado y supervisado por el Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida.

h) Deberá obligarse a cada Centro de Fertilidad contar con un registro de donantes, para cualquier situación legal que se presente en un futuro, respecto de la persona nacida mediante la fertilización in vitro, siendo su carácter anónimo y confidencial.

i) En caso se produzca una acumulación de embriones en los bancos de los centros de fertilidad, éstos deberán criopreservarse, teniendo en cuenta su viabilidad según lo determine el Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida.

Artículo 6° Diagnóstico Genético Preimplantacional

El Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), podrá ser aplicado en los centros de fertilidad debidamente acreditados, bajo los siguientes parámetros:

a) El Centro que practique el diagnóstico genético preimplantacional, deberá ser debidamente autorizado por el Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida o la que haga sus veces.

b) Podrán someterse a un tratamiento de reproducción asistida mediante la fertilización in vitro, la pareja o persona individual, aun cuando no padezca de infertilidad, en caso se tenga antecedentes familiares de enfermedad grave incurable, sin posibilidad de tratamiento, y/o debido a factores médicamente prescritos, a efecto de que sea sometido a un diagnóstico genético preimplantacional.

c) Antes del sometimiento al tratamiento de fertilidad asistida y al diagnóstico genético preimplantacional, la persona o pareja deberá ser asesorada e informada debidamente, sobre los alcances del examen.

d) Únicamente procederá una selección embrionaria, en aquellos casos, de enfermedades hereditarias graves de aparición precoz y no susceptible de tratamiento para su curación, debiendo ser autorizadas por el Comité de Ética y Reproducción Humana Asistida.

e) Deberá prohibirse la utilización del DGP para fines no médicos como, el examen de un embrión para seleccionar el sexo del niño, salvo el caso de una enfermedad hereditaria incurable ligada al sexo; o aquellas destinadas a potenciar las características físicas del niño (a) según los deseos de los progenitores, entre otros.

BIBLIOGRAFÍA

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- Abellan, F. (2007). "Aspectos Médicos y Científicos". Selección Genética de Embriones: entre la Libertad Reproductiva y la Eugenesia. Granada: Editorial Comares S.L.
- Abellán, F., & Sanchez Caro, J. (2009). "Bioética y ley en reproducción humana asistida. Manual de casos clínicos (Primera edición ed.). Editorial Comares.
- Alberruche Diaz-Flores, M. (1998). "La clonación y selección de sexo ¿derecho genético?". Madrid: Ed. Dykinson.
- Atienza Rodriguez, M. (2004). Bioética, Derecho y argumentación. Lima-Bogotá: Palestra – Temis.
- Burstein Augusto, M. G. (2013). "Los derechos del embrión in vitro frente a la paternidad. Ilegitimidad de las técnicas de reproducción asistida extrauterinas". . (Tesis de maestría). Pontificia Universidad Católica del Perú,, Lima, Perú.

- Coco, R. (2013). Genética del desarrollo embrionario in vitro: Algunas consideraciones sobre el aspecto cromosómico. Tratado de Reproducción Humana Asistida (Primera edición ed.). Lima: REC SAC para grupo PRANOR.
- Código Civil de 1936. (agosto de 2014). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Lima, Perú: Décimo cuarta edición oficial.
- Código Civil de 1984. (marzo de 2015). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Décimo sexta edición oficial. Lima, Perú.
- Concepción Rodríguez, J. (2009). Derecho de daños, . Barcelona: Bosch, Barcelona.
- Crosby, J. A. (2013). “Diagnóstico genético preimplantacional”. Reproducción Humana e Infertilidad. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.
- Cubillos, J. (2013). “Técnicas de Reproducción Asistida. Status Jurídico del Embrión Humano”. (Trabajo de investigación). Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina.
- Del Águila, F. (2013). La regulación de la bioética en el comercio genético en el Perú (tesis de maestría). (Tesis de maestría). Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.
- Díaz Revorio, F. J. (2009). Los Derecho Humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos. Genética e Internet ante la Constitución. Valencia, España: Ed. Tiran lo Blanch.
- Espinoza Espinoza, J. (2014). Derecho de las Personas (7ma. Edición ed.). Lima, Perú: Editorial Rodhas.

- Fernandez, K., & Uribe, M. (2010). "El Diagnóstico Genético Preimplantación en la Fecundación In Vitro en Colombia". (Trabajo de grado). Pontificia Universidad Javeriana,, Bogotá, Colombia.
- Fernández Romero, K. I., & Uribe Ponton, M. (2010). El Diagnóstico Genético Preimplantación En La Fecundación In Vitro en Colombia. Colombia.
- Fernández Sessarego, C. (1990). Nuevas tendencias en el derecho de las personas. Lima: Universidad de Lima. Lima.
- Fernandez Sessarego, C. (2002). El concebido en la Doctrina y en la Legislación Peruana del siglo XX. Del Código Civil de 1936 a la revisión en curso del Código Civil de 1984. Bioética y Biojurídica: La unidad de la vida. Universidad Femenina del Sagrado Corazón.
- Fuentes, A., & Jesam, C. (2013). "Definiciones Biomédicas y epistemológicas en infertilidad". Reproducción Humana e Infertilidad. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.
- Gabardi, M. (2010). Embriones humanos: Entre el vacío legal y la desmedida manipulación. Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad de Belgrano.
- Gros Espiell, H. (2005). "Ética, Bioética y Derecho". Bogota, Colombia: Editorial Temis S.A.
- Kelsen, H. (1994). La teoría pura del derechoz. Mexico.
- Lacadena, J. R. (2002). El embrión humano: Reflexiones científicas y éticas en el año 2000. Familia, Tecnología y Derecho (Primera edición ed.). Bogotá: Editorial Cordillera S.A.C.

- Kcomt Reyna, M.-L. (2009). "Aspectos Jurídicos de la Manipulación Genética: Una perspectiva desde el derecho de Daños" (Primera edición ed.). Trujillo, Perú: Editorial CEA,.
- Lema Añon, C. (1999). Reproducción, poder y derecho. "Ensayo Filosófico sobre las técnicas de reproducción asistida". Madrid, España: Trotta.
- López Guzman, J. (2012). "Diagnóstico genético preimplantatorio", en Zurriaraín Roberto Germán. La desprotección de no nacido en el siglo XXI. Madrid, España: ediciones internacionales universitarias.
- López, R., Guzman, L., & Munné, S. (2013). "Principios básicos en el diagnóstico genético preimplantatorio". Tratado de Reproducción Humana Asistida. Lima, Perú.
- Loyarte, D., & Rotonda, A. (1995). Procreación humana artificial. Un desafío bioético. Buenos Aires: Depalma.
- Lucas Lucas, R. (2001). Antropología y problemas bioéticos. Madrid: BAC.
- Maris Martinez, S. (1994). Manipulación Genética y Derecho Penal. Buenos Aires: Editorial Universidad.
- Martí, A. (2011). "Maternidad y técnicas de reproducción asistida: Un análisis desde la perspectiva de género, de los conflictos y experiencias de las mujeres usuarias". (Tesis doctoral). Universitat Jaume, Castelló, España.
- Mazzinghi, J. A. (2001). "La interrupción del embarazo: El aborto". En Borda, Guilelrmo Antonio. "La Persona Humana". Buenos Aires, Argentina: La Ley.
- Mendoza, H. (2009). "El embrión humano y sus implicaciones biojurídicas". (Tesis doctoral). Universidad Autónoma de Nuevo León,, Monterrey, Mexico.

- Miranda Acuña, J. R. (2017). "Responsabilidad Patrimonial por "Wrongful Conception", "Wrongful Birth" y "Wrongful Life", (tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, Madrid.
- Miranda Canales, M. (2007). El ADN como prueba de la filiación en el código civil peruano. Lima: Ediciones jurídicas.
- Ortega-Hrepich, C., De Vos, M., & Johan Smitz y Guzman Masías, L. A. (2013). "Maduración in vitro de ovocitos humanos en reproducción asistida". Tratado de Reproducción Humana Asistida. (Primera edición ed.). Lima, Perú: Grupo PRANOR de reproducción asistida.
- Pardo Saenz, J. M. (2011). El no nacido como paciente. Pamplona: EUNSA.
- Pastor, L. M. (1997). Bioética de la manipulación embrionaria humana. doi:.
- Persico Baldomir, M. I. (2010). "Crioconservación de embriones humanos. Problemáticas que plantea y sus posibles soluciones". (Tesina). Universidad de Belgrano, Buenos Aires.
- Quincosa, R. (2010). "Análisis sobre la importancia de legislar la reproducción asistida en México". (Tesis de maestría). Universidad La Salle., México D.F., México .
- Ramos, J. (2013). "Incidencia de las técnicas de la reproducción humana asistida en la legislación nacional". (Tesis doctoral). Universidad De San Martín de Porres, Lima, Perú.
- Rivera Sierra, J. (2002). "Diagnóstico Preimplantatorio y Derecho de Familia". Familia Tecnología y Derecho. (Primera edición ed.). Bogotá, Colombia: Universidad Externado de Colombia.

- Rodriguez Ávalos, Y. O. (2014). "Los Derechos fundamentales del clon humano. Las garantías incomprendidas". Lima: Ediciones BLG. Perú.
- Romeo Casabona, C. (2002). Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano,. Granada: Ed. Comares.
- Rubio Correa, M. (1996). Las reglas del Amor en Probetas de Laboratorio. Reproducción Humana Asistida y Derecho (Primera edición ed.). Lima: Fondo editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Sadler, M. (2013). Una aproximación a la antropología de la reproducción". Reproducción Humana e Infertilidad. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.
- Sallam, H. N., Botros, R., Nagib, O. Z., & Dafashy, T. (2015). "Criopreservación de Embriones, Oocitos y Espermatozoides". Infertilidad clínica y Fertilización In Vitro. (R. Botros, & H. N. Sallam, Edits.) Caracas: AMOLCA.
- Satanowsky, M. (1950). Estudios de Derecho Comercial. Buenos Aires: Tipografía Editora Argentina.
- Sepúlveda, S., & Catanzaro, G. (2013). "Criopreservación de embriones y gametos". Reproducción Humana e Infertilidad. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.
- Sepúlveda, S., & Portella, J. (2013). Desarrollo embrionario in vitro y cultivo extendido hasta blastocito. reproducción Humana e Infertilidad. (A. Mackenna, Ed.) Santiago, Chile: Mediterraneo. Obtenido de Desarrollo embrionario in vitro y cultivo extendido hasta blastocito.

- Serour, G. I. (2015). "Perspectivas islámicas de cuestiones éticas en ART". ".
Infertilidad clínica y Fertilización In Vitro.
- Serrano, C. (2005). Diagnóstico genético preimplantación: una alternativa hacia el futuro en el presente. MedUNAB, 82.
- Sivilá Peñaranda, G. (2004). Bioética y Derecho, génesis, lineamientos, interacción y bases para la acción (Primera edición ed.). La Paz, Bolivia: Editorial Creativa.
- Solé, M., Boada, M., & Cooroleu, B. (2009). "Crioconservación de Gametos y Embriones". Fundamentos de Reproducción. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- Soto Lamadrid, M. A. (1990). Biogenética, filiación y delito. "La fecundación artificial y la experimentación genética ante el derecho",. Buenos Aires: Astrea, .
- Soutullo, D. (2006). Selección de embriones y principios de la bioética. Revista Selecciones de Bioética, Instituto de Bioética(10).
- Varsi Rospigliosi, E. (2001). Derecho Genético (Cuarta Edición ed.). Lima: GRIJLEY.
- Varsi Rospigliosi, E. (2013). Derecho Genético. Lima: Grijley.
- Vidal Martinez, J. (1988). Las nuevas formas de reproducción humana. Estudio desde la perspectiva del derecho civil español. (Primera edición ed.). Madrid: Editorial Civitas S.A.
- Vidal, F., Veiga, A., & Parriego, M. (2009). Diagnóstico Genético Preimplantacional. Fundamentos de Reproducción. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana. Sociedad Española de Ginecología.

Zegers-Hochschild, F. (2013). "Reflexiones éticas sobre el tratamiento de la infertilidad". Reproducción Humana e Infertilidad. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.

FUENTES HEMEROGRÁFICAS

Abellán, F. (2007). «Diagnóstico genético embrionario y eugenesia: un reto para el derecho sanitario". 15(1), 75-97.

Bongaarts, J. (27 de febrero de 2012). Un marco para analizar los determinantes próximos de la fertilidad. Revisión de Población y Desarrollo. Revista Health ,, 4(2).

Cano, M. E. (2006). "Diagnóstico Preimplantatorio". Revista AEQUITAS,(2).

Fernandez Sessarego, C. (2005). Protección Jurídica del Concebido. La Constitución comentada. Análisis artículo por artículo. Gaceta Jurídca, Tomo I, 42-45.

García Yzaguirre, J. V. (2013). "La ponderación como herramienta útil para la Bioética". Gaceta Jurídica Constitucional., 69, 269-286.

Sahuquillo, M. R. (15 de marzo de 2009). REPORTAJE: ¿Bebés perfectos? No, gracias. El País.

Siverino, P. (2011). ¿Mater Semper certa es? Comentarios a propósito de una sentencia de maternidad subrogada en el Perú. En: Gaceta Registral. Revista de Jurisprudencia Institucional del RENIEC(5), 75 y ss.

Yzaguirre Lucar, A. (2004). Bioética y Derecho. Revista Jurídica “Docentia et investigatio” facultad de derecho U.N.M.S.M., 6(1), 111-127.

FUENTES ELECTRÓNICAS

Abellán, F. (abril de 2006). Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP). Revista Iberoamericana de Fertilidad. Recuperado el 20 de julio de 2017, de

<http://www.revistafertilidad.org/RecursosWEB/fertilidad/Fert-Marz-Abr0>

Aller, J. (marzo de 2005). “Historia de la Infertilidad”. Obtenido de http://www.fertilab.net/ginecopedia/fertilidad/conceptos_sobre_fertilidad/historia_de_la_infertilidad_1

Aparasi, A. (s/f). “Manipulación Genética, Dignidad y Derechos Humanos,.” Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/83565552.pdf>

Aquino, T. d. (1993). Suma de Teología,. 411. Recuperado el 13 de marzo de 2019

Ávila Portillo, L. M., Madero, J. I., López, C., León, M. F., Acosta Delgado, G. L., Gómez, C., . . . Reguero, M. T. (2006). Fundamentos de criopreservación. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, 57(4), 291-300. Recuperado el 10 de junio de 2019, de <http://www.scielo.org.co/scielo.php>

Blasi, G. F. (01 de enero de 2009). ¿Cuál es el estatus jurídico del embrión humano?. Un estudio multidisciplinario. PERSONA, DERECHO Y

LIBERTAD, 95-120. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <http://www.revistapersona.com.ar/Persona45/45Blasi.htm#ftn17>

Blásquez Rodríguez, M. I. (julio-agosto de 2005). Aproximación a la Antropología de la Reproducción. AIBR Revista de Antropología Iberoamericana(042). Recuperado el 20 de marzo de 2019, de https://www.itson.mx/micrositios/equidad-enero/Documents/antropologia_de_la_reproduccion.pdf

Brugo-Olmedo, S., Chillik, C., & Kopelman, S. (2003). Definición y causas de la infertilidad. Revista colombiana de Obstetricia y Ginecología, 54(4). Recuperado el 11 de abril de 2019, de <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v54n4/v54n4a03.pdf>

Camarillo Govea, L. A. (2016). Convergencias y Divergencias entre los Sistemas Europeo e Interamericano de Derechos Humanos. Revista Prolegómenos - Derechos y Valores, 67-84. Recuperado el 04 de febrero de 2019, de <http://www.scielo.org.co/pdf/prole/v19n37/v19n37a0>

Carrera, M., De la Puente-Bitaine, L., & Ruiz-Balda, J. (2009). Estimulación Ovárica. Fundamentos de Reproducción. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana. Sociedad Española de Ginecología. Recuperado el 14 de abril de 2019

Casado Gonzales, M. (2002 -VIII). ¿Por qué Bioética y Derecho? Acta Bioética(2), 185. Recuperado el 13 de enero de 2019, de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v8n2/art03.pdf>

Chapman, J. E., & Zhang, M. (1998). "Kass v. Kass . Enciclopedia de proyectos de embriones. Recuperado el 20 de mayo de 2019, de <https://embryo.asu.edu/pages/kass-v-kass -1998>

Chirinos, A. (s/f). Diferencia entre justicia y equidad. Obtenido de <https://www.diferencias.cc/justicia-equidad/>

Clinic Eugin. (2019). Obtenido de (<https://www.eugin.es/preguntas/fertilidad-y-edad/>)

Código de Ética y Deontología. (octubre de 2007). Colegio Médico del Perú. Lima, Perú. Recuperado el 20 de enero de 2019, de https://medicina.unmsm.edu.pe/etica/images/Postgrado/Instituto_Etica/Codigo_etica_cmp_OCT-2007.pdf

Código de los Niños y Adolescentes - Ley N° 27337. (agosto de 2000). Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú. Recuperado el 3 de febrero de 2019, de http://www.munimoquegua.gob.pe/sites/default/files/archivos/pb/codigo_de_los_ninos_y_adolescentes.pdf

Código Penal. (1991). Decreto Legislativo 635. Lima, Perú: Gaceta Jurídica Digital. Recuperado el 13 de enero de 2019, de <http://hrlibrary.umn.edu/research/Peru-Codigo%20Penal.pdf>

Constitución Política del Perú de 1993. (febrero de 2016). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Cuarta edición oficial . Lima, Perú. Recuperado el marzo de 2019, de http://spij.minjus.gob.pe/content/publicaciones_oficiales/img/Constitucion-Politica-2016.pdf

Convención Americana sobre Derechos Humanos. (1969). Gaceta Oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978. San José, Costa Rica. Recuperado el 20 de enero de 2019, de

https://www.oas.org/dil/esp/1969_Convenci%C3%B3n_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf

Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (13 de noviembre de 2006). Naciones Unidas - Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos. Obtenido de https://www.ohchr.org/Documents/Publications/AdvocacyTool_sp.pdf

Corte Suprema del Perú. (2008). Cas. N° 5003-2007 LIMA. Poder Judicial, Lima. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <http://www.articulacionfeminista.org/a2/index.cfm?muestra&codcontenido=266&plcontempl=3&aplicacion=app003&cnl=3&opc=4>

Cruz Cubas, A. (enero-febrero de 2007). ENFERMEDADES HEREDITARIAS MONOGÉNICAS Y MULTIFACTORIALES a “Investigar para proteger la salud”. Bol - Inst Nac Salud 2007. Recuperado el 3 de abril de 2019, de <https://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/INS/572/BOLETIN-2007->

De Pablos, G. L. (2012). El embrión Humano: Consideraciones Éticas en cuanto al estatuto ontológico del mismo. Protección jurídica. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <http://revistas.uned.es/index.php/RDUNED/article/view/11147> (consult

Declaración Americana de los Derechos del Hombre. (1948). Novena Conferencia Internacional Americana. Bogotá, Colombia: IX Conferencia Internacional

Americana. Recuperado el 20 de febrero de 2019, de https://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deberes_del_Hombre_1948.pdf

Declaración de Helsinki. (junio de 1964). XVIII Asamblea Médica Mundial en Finlandia. Helsinki, Finlandia. Recuperado el 10 de febrero de 2019, de https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/declaracion_helsinki.pdf

Declaración de la Sociedad Mundial de Bioética de Gijón. (2000). I Congreso Mundial de Bioética - Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética. Gijón, España. Recuperado el 20 de enero de 2019, de <https://www.oei.es/historico/salactsi/bioetica.htm>

Declaración de las Naciones Unidas sobre clonación humana. (8 de marzo de 2005). Recuperado el 10 de enero de 2019, de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/21.pdf>

Declaración de Mónaco. Bioética y Derechos del Niño (2000). (2000). Conferencia General 31° reunión. Paris, Francia. Recuperado el 20 de febrero de 2019, de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/declaracion_monaco.pdf

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. (16 de octubre de 2003). Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Recuperado el 15 de febrero de 2019, de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. (11 de noviembre de 1997). Conferencia General de las Naciones Unidas para la

Educación, la Ciencia y la Cultura en su 29º reunión. Paris, Francia.
Recuperado el 14 de enero de 2019, de
file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/185-186-1-PB.pdf

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos,. (19 de octubre de 2005). UNESCO - Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Recuperado el 17 de enero de 2019, de http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Delgado, M., Zamora, F., & Barrios, L. (2006). "Déficit de fecundidad en España: factores demográficos que operan sobre una tasa muy inferior a nivel de reemplazo". (C. d. Sociológicas, Ed.) Revista española de investigaciones sociológicas(115), 197-222. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/28148199_Deficit_de_fecundidad_en_Espana_factores_demograficos_que_operan_sobre_una_tasa_muy_inferior_al_nivel_de_reemplazo.

Diccionario Crítico de Ciencias Sociales. (s/f). Bioética. (U. C. Madrid, Ed.) Recuperado el 10 de junio de 2019, de <https://webs.ucm.es/info/eurotheo/diccionario/B/bioetica.htm>

Femenía López, P. J. (2019). Preembrión. Recuperado el 23 de abril de 2019, de <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/258>

Fernandez Burillo, S. (2015). El "Informe Warnock". A la búsqueda del "pre-embrión". Boletín de proyectos de ley en comisiones permanentes ordinarias. Recuperado el 10 de febrero de 2019, de <http://asamblea.go.cr/sd/Documents/referencia%20y%20prestamos/BOLET>

INES/BOLETIN%2003/18824.%20%20Publicaciones%20recomendadas/18824.%20%20Fern%C3%A1ndez%20Burillo,%20Santiago.%20%20El%20Informe%20Warnock.pdf

Fernandez Burillo, S. (2015). El "Informe Warnock". Recuperado el 07 de febrero de 2019 , de <http://www.aceb.org/sfb/mw/w7.htm>

Gómez Córdova, A. I. (enero-junio de 2010). Principios Éticos y Jurídicos del derecho Genético en las Declaraciones Internacionales relacionadas con las intervenciones sobre el Genoma Humano. Recuperado el 18 de abril de 2019, de <http://www.scielo.org.co/pdf/vniv/n120/n120a07.pdf>

Gomez Ledezma, I. (12 de mayo de 2012). "Maternidad hecha Arte. De vida y expresión". Recuperado de

(<https://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/737836.maternidad-hecha-arte.html>). Consultado el 14 de marzo del 2019. Recuperado el 14 de marzo de 2019, de

<https://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/737836.maternidad-hecha-arte.html>

Gómez Sánchez, Y. (2009). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: Un balance de su vigencia; en "Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Primera edición ed.). España: Aranzadi, SA. Recuperado el 10 de junio de 2019, de <https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/53026/1/252153.pdf>

Gomez Velásquez, B. M. (2013). El sistema europeo de protección de los derechos humanos ¿Paralelismo o concurrencia? Recuperado el 04 de febrero de 2019, de http://www.academia.edu/6173955/EL_SISTEMA_EUROPEO_DE_PROTECCION_DE_LOS_DERECHOS_HUMANOS

Instrucción "Dignitas personae". (diciembre de 2008). Congregación para la Doctrina de la Fe sobre algunas cuestiones de bioética. Ciudad del Vaticano. Recuperado el 14 de enero de 2019, de <file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/Dialnet-InstruccionDeLaCongregacionParaLaDoctrinaDeLaFeSob-5343975.pdf>

Iturmendi, J. (2002). Estatuto Ontológico del Embrión. Conferencia pronunciada en el Curso "Criterios biojurídicos ante la revolución tecnológica", Cursos de Verano de la Universidad Complutense de Madrid, el día 13 de agosto de 2002, en San Lorenzo de El Es. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <https://www.google.com/search?q=-+Iturmendi%2C+Jos%C3%A9.+Estatuto+Ontol%C3%B3gico+del+Embri%C3%B3n.+Conferencia+pronunciada+en+el+Curso+%22Criterios+biojur%C3%ADdicos+ante+la+revoluci%C3%B3n+tecnol%C3%B3gica%22%2C+Cursos+de+Verano+de+la+Universidad+Compl>

Jimenez Gonzales, J. (2017). Selección de sexo en fase embrionaria: una visión desde la ciencia, la ética y el derecho. *Ius et scientia*, 3(2), 63-87. Recuperado el 24 de abril de 2019, de http://institucional.us.es/revistas/Ius_Et_Scientia/VOL_

Kant, I. (s/f). La Dignidad Humana. Obtenido de <https://pochicasta.files.wordpress.com>

Lacadena, J. R. (2009). Instrucción Dignitas Personae sobre algunas cuestiones de Bioética: una puesta al día de la Donum Vitae. Obtenido de <http://www.sanitarioscristianos.com/documentos/249.pdf>

Lancet (Ed.). (1985). Recomendaciones de la OMS sobre el Nacimiento Declaración de Fortaleza 1985 Organización Mundial de la Salud Tecnología apropiada para el parto. Obtenido de http://www.unizar.es/med_naturista/Tratamientos/Recomendaciones%20de%20la%20OMS%20sobre%20el%20Nacimiento.pdf

Landa Arroyo, C. (s/f). Dignidad de la persona humana. Revista Ius Et Veritas PUCP, 23. Recuperado el 29 de enero de 2019, de <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/viewFile/15957/16381>

Ley General de Salud. (16 de julio de 1997). Ley N° 26842. Recuperado el 10 de enero de 2019, de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>

López, M. (2004). La realidad del embrión humano en los primeros quince días de vida. Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/832/83202102.pdf>

Malamud Herrera, S. (enero-junio de 2013). Diagnóstico genético preimplantatorio y eugenesia. Análisis ético–jurídico. Revista Colombiana de Bioética(8). Recuperado el 29 de abril de 2019, de <http://www.redalyc.org/artic>

- Martínez, J., Aznar, J., Gómez, I., & Cerdá, G. (2011). Informe del Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia sobre el Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida. Universidad Católica de Valencia. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Recuperado el 13 de marzo de 2019, de [https://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Informe del Observatorio de Bioetica UCV-Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el p roc.pdf](https://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Informe_del_Observatorio_de_Bioetica_UCV-Proyecto_de_Ley_reguladora_de_los_derechos_de_la_persona_ante_el_proc.pdf)
- Méndez Baiges, V. (marzo de 2006). Las relaciones entre la bioética y el derecho. Revista de Bioética y Derecho(6), 1-4. Recuperado el 30 de marzo de 2019, de http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD6_ArtMendez.pdf
- Mezarina García, S. (julio de 2018). El inicio de la vida humana ante el escenario planteado por la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Recuperado el 04 de febrero de 2019, de [file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/20122-80085-1-PB%20\(2\).pd](file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/20122-80085-1-PB%20(2).pd)
- Michellini, D. (2010). Dignidad humana en Kant y Habermas. Revista Anual de la Unidad de Historiografía e Historia de las Ideas- INCIHUSA-CONICET, 10(1), 41-49. Recuperado el 31 de enero de 2019, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-94902010000100003
- Monge, F. (1995). El Estatuto del embrión humano en base a los datos biológicos. Cuadernos de Bioética 1995/1°. Recuperado el 06 de febrero de 2019, de <http://aebioetica.org/revistas/1995/1/21/10.pdf>

- Moreso, J. J. (1995). La construcción de los conceptos en la ciencia jurídica. Recuperado el 31 de enero de 2019, de
:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/Dialnet-LaConstruccionDeLosConceptosEnLaCienciaJuridica-142315.pdf (con
- Moya-Gonzales, M., & Ramón-Fernandez, F. (junio de 2018). El diagnóstico genético preimplantacional: aspectos jurídicos en el derecho español. Obtenido de
<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derpri/article/view/5261/6875>
- Naciones Unidas. (1994). Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo. El Cairo. Recuperado el 11 de abril de 2019, de
https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_spa.pdf
- Palazzani, L. (1995). Por un estatuto jurídico del embrión humano. Cuadernos de Bioética 1995. Recuperado el 11 de abril de 2019, de
<http://aebioetica.org/revistas/1995/1/21/23.pdf>
- Pedraza Villagómez, O. (2017). ¿Qué aporta la filosofía a la bioética? Revista de Filosofía del Colegio de Filosofía y Letras de la Universidad del Claustro Sor Juana - UCSJ. Recuperado el 29 de enero de 2019, de
<http://www.ucsj.edu.mx/agnosia/index.php/component/k2/item/390-que-aporta-la-filosofia-a-la-bioetica>
- Perazzo, G., & Gargiulo, L. (junio de 2009). "Informe Warnock: revisión y reflexión bioética a los 25 años de su publicación. Vida y Ética, año 10, nº 1, Buenos Aires, (junio, 2009). Citando a WARNOCK, M., A Question of Life. The Warnock Report on Human Fertility. Recuperado el 07 de febrero de 2019, de

<http://bibliotecadigital..uca.edu.ar/repositorio/revistas/informe-warnock-revisión.pdf>

Real Academia Española. (2014). Diccionario de la Lengua Española . 23. España. Recuperado el 10 de junio de 2019, de <https://www.rae.es/diccionario-de-la-lengua-espanola/la-23a-edicion-2014>

Roa-Meggo, Y. (2012). La infertilidad como problema de salud pública en el Perú. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia, 58(2). Recuperado el 20 de abril de 2019, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322012000200003

Rodriguez López, D. (2008). Nuevas técnicas de reproducción humana. El útero como objeto de contrato. Revista de derecho privado, Nueva época,, IV(11). Recuperado el 20 de enero de 2019

Sampedro, R., Gomez, M. V., & Montero, M. (2002). “Maternidad tardía: incidencia, perfiles y discursos”. Revista de Metodología de Ciencias Sociales,(5), 11-36.

Sebastian, I. (2017). ¿Se puede elegir el sexo de un bebé?¿Cómo? ¿En qué casos?. Genética Médica Blog. Recuperado el 24 de abril de 2019, de <https://revistageneticamedica.com/blog/seleccion-sexo/>

Sociedad Española de Fertilidad (SEF). (2011). Revista de la Sociedad Española de Fertilidad 2012: 17 Textos: SEF, Sociedad Española de Fertilidad, 17. Recuperado el 14 de abril de 2019, de https://www.sefertilidad.net/docs/pacientes/spr_sef_fertilidad.pdf

- Theas, M. S. (2011). La bioética y el destino de los embriones congelados. Recuperado el 20 de abril de 2019, de <http://hdl.handle.net/11336/15322>
- Tinant, E. L. (2012). “Principios jurídicos y principios bioéticos. Separación, vinculación, integración”. Revista de la Facultad de derecho PUCP(69). Recuperado el 3 de febrero de 2019, de <file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/Dialnet-PrincipiosJuridicosYPrincipiosBioeticosSeparacionV-5085200.pdf>
- Tribunal Constitucional. (2004). Expediente N° 2945-2003-AA. Lima. Recuperado el 14 de marzo de 2019, de <https://tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.pdf>
- Tribunal Constitucional. (2009). Exp. N° 02005-2009-PA/TC,. Lima. Recuperado el 10 de junio de 2019
- Tribunal Constitucional. (19 de febrero de 2009). Expediente N.° 03343-2007-PA/TC LIMA. Perú. Recuperado el 20 de enero de 2019, de <http://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2009/03343-2007-AA.pdf>
- Valadez, B. (29 de setiembre de 2016). “México, sin marco legal para la reproducción asistida”. Recuperado el 11 de abril de 2019, de <https://www.milenio.com/cultura/mexico-sin-marco-legal-para-la-reproduccion-asistida>
- Vidal Martinez, J. (2009). “Reproducción asistida”. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Obtenido de <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/278>
- Wilches Florez, Á. M. (2011). La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. (66), 70-84. Recuperado el 10 de junio de 2019,

de <file:///C:/Users/SVD13215CLB/Downloads/Dialnet-LaPropuestaBioeticaDeVanRensselaerPotterCuatroDeca-3961004.pdf>

Zambrano, M. d., & Sacristán, E. B. (mayo/agosto de 2012). “El valor de la vida del embrión en la jurisprudencia estadounidense y argentina”. Recuperado el 31 de enero de 2019, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0041-86332012000200009.

Zurriarán, R. G. (2007). La dignidad del embrión humano congelado. Publicación de la Universidad de Navarra: Recuperado de www.unav.es/revistamedicina/51_1/pdf/6. Recuperado el 23 de febrero de 2019, de www.unav.es/revistamedicina/51_1/pdf/6

ANEXOS

ENCUESTA A MADRE PRIMIERIZA O GESTANTE:

1. ¿Es usted madre primeriza?

SI

NO

2. ¿Qué problema de fertilidad tuvo que la decidió a someterse a un tratamiento de fertilidad asistida?

3. ¿Qué técnica de fertilidad utilizaron en su caso?

a) Inseminación artificial

b) Fertilización in vitro

4. ¿Fue usted debidamente informada por su médico tratante, respecto de los riesgos y beneficios que conlleva un tratamiento de fertilidad asistida?

SI

NO

5. ¿Firmó usted algún consentimiento previo, respecto al destino de sus embriones en caso de no desear implantárselos?

SI

NO

6. ¿En la etapa previa a la transferencia de embriones, hubo necesidad de someterlos a un examen para determinar si tenían alguna enfermedad hereditaria?

SI

NO

7. ¿Cuenta usted con embriones criopreservados en la clínica?

SI

NO

¿De ser positiva su respuesta puede decirnos cuantos?

8. ¿Se sometería nuevamente a otro tratamiento de fertilidad, (en caso de tener embriones criopreservados)?

SI

NO

9. ¿Cómo se siente luego del tratamiento de fertilidad al que fue sometida?

¡Gracias por su colaboración!

ENCUESTA A PACIENTE EN PLENO TRATAMIENTO:

1. ¿Es el primer tratamiento de fertilidad al que se ha sometido?

SI NO

De ser negativa la respuesta, indique cuantas veces se ha sometido a este tipo de tratamientos:

2. ¿Qué técnica de fertilidad utilizaron en su caso?

a) Inseminación artificial b) Fertilización in vitro

3. ¿Ha sido usted (y su esposo si lo tuviera) debidamente informada por su médico tratante, respecto de los riesgos y beneficios que conlleva un tratamiento de fertilidad asistida?

SI NO

4. ¿En su tratamiento de FIV, de generarse más embriones de los que piensa implantarse, usted (y su esposo si lo tuviera) estaría dispuesta a donar sus embriones a fin de que sean implantados a otras mujeres que tengan el mismo problema de infertilidad que usted?

SI NO

De ser negativa la respuesta, indique porqué:

5. ¿Estaría usted dispuesta de ser necesario, a que en una etapa previa a la transferencia de sus embriones, sean sometidos a un examen para determinar si tienen alguna enfermedad hereditaria?

SI

NO

6. ¿Cómo cree que cambiaría su vida de lograr el objetivo por el que se ha sometido a un tratamiento de fertilidad asistida?

¡Gracias por su colaboración!

CUESTIONARIO DE ENTREVISTA A MÉDICOS

1. ¿En qué consiste la criopreservación de embriones y que tan necesario es para el tratamiento de la FIV?
2. ¿Existe un límite de tiempo en que un embrión humano puede estar en la congeladora para su criopreservación?
3. ¿Cuál cree usted que sean las causas más frecuentes que se han presentado en esta clínica, que han generado el aumento de embriones “sobrantes”?
4. Puede usted brindarnos un porcentaje de pacientes que no desean donar sus embriones para una posible adopción y/o investigación, en el caso de parejas o personas sometidas a la FIV y que ya no desean implantarse sus embriones?
5. ¿Cuál es su opinión respecto a la destrucción de embriones sobrantes de los tratamientos de FIV.. ¿Indique si existe un protocolo que señale el tiempo de conservación?
6. En su opinión, ¿cuál sería la solución al problema del aumento de embriones sobrantes o supernumerarios en los tratamientos de la FIV?

7. ¿Cree usted que una alternativa a la criopreservación de embriones, sería la criopreservación de ovocitos de la paciente no utilizados en un ciclo, a través de la vitrificación de los mismos y así evitar que se generen más embriones de los necesarios para la transferencia en el tratamiento de FIV?
8. ¿Cuántos pacientes al año aproximadamente permiten que sus embriones sean sometidos al diagnóstico genético preimplantatorio, **prescrito médicamente** y en qué casos los prescriben?
9. ¿Con que frecuencia los pacientes **solicitan** tratamientos de FIV a fin de someter a sus embriones generados al DGP, por tener antecedentes de enfermedades genéticas?
10. ¿Cuál es la postura de esta clínica ante requerimientos de pacientes que desean que sus hijos tengan ciertas características físicas (sexo, talla, color de ojos entre otros) que no signifique algún tipo de anomalía o enfermedad hereditaria?
11. De todas las TRHA, ¿cuál cree usted que les haya generado los mayores problemas, sobre todo en el campo ético-jurídico?
12. ¿Estima usted que debe existir una normativa en el Perú, que establezca el manejo sobre la criopreservación de embriones y el diagnóstico

genético preimplantacional, para evitar que se afecte al embrión humano?

CUESTIONARIO DE ENTREVISTA A BIÓLOGOS

1. ¿Es posible que los embriones criopreservados sufran algún tipo de daño ya sea por el tiempo de congelación o por su descongelación?
2. ¿Qué tan avanzada está la técnica de la vitrificación de ovocitos con el fin de evitar la generación de embriones en la FIV?
3. ¿Puede usted brindar una cifra de cuantos embriones existen en el banco de la clínica?
4. ¿En qué casos está indicado el DGP?
5. ¿Existe algún riesgo para el embrión el sometimiento al DGP?
6. ¿Cuáles son las enfermedades más frecuentes que se han logrado detectar y evitar su transferencia al útero, mediante el DGP?

ENTREVISTA AL DR. YUL BRAVO BURGOS, GINECÓLOGO OBSTETRA ESPECIALISTA EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA. TRABAJA DE MANERA ASOCIADA CON LOS 2 LABORATORIOS AUTORIZADOS EN TRUJILLO: PRANOR Y FERTILITA.

1. ¿En qué consiste la criopreservación de embriones y que tan necesario es para el tratamiento de la FIV?

La criopreservación de embriones es un procedimiento donde se hace más que nada la vitrificación que es un tipo de congelamiento mucho más duradera y que conserva mejor tanto las células como los embriones. Es necesario en el tratamiento de FIV en los casos, por ejemplo, de pacientes que requieren ciertas terapias en las que no han logrado fecundar, en los que se puede hacer donación de embriones y estos criopreservados. Otro tema es que los resultados o el éxito de la transferencia embrionaria diferida es mejor que el de la transferencia en fresco y para ello es necesario utilizar los embriones criopreservados.

2. ¿Existe un límite de tiempo en que un embrión humano puede estar en la congeladora para su criopreservación?

Hasta donde yo conozco la criopreservación o la vitrificación es por tiempo ilimitado, no hay un límite, no se sabe hasta cuándo puede durar un embrión o una célula vitrificada.

- 3. ¿Cuál cree usted que sean las causas más frecuentes que se han presentado en esta clínica, que han generado el aumento de embriones “sobrantes”?**

La causa principal es que para hacer un procedimiento de reproducción asistida se realiza una hiperestimulación ovárica, en la que se trata de obtener el mayor número de óvulos y de fecundarlos, ya que en algunas ocasiones no todos se fecundan, o si se fecundan no todos se desarrollan hasta el estadio blastocisto. Entonces cuando se fecundan y desarrollan varios, quedan a veces 5 o 6 embriones y en algunos casos con la transferencia de 1 solo embrión se logra el embarazo y después las parejas no utilizan los embriones sobrantes y deciden donarlos o criopreservarlos.

- 4. ¿Puede usted brindarnos un porcentaje de pacientes que no desean donar sus embriones para una posible adopción y/o investigación, en el caso de parejas o personas sometidas a la FIV y que ya no desean implantarse sus embriones?**

En nuestro medio no se hacen muchos estudios en el tema, pero debe ser un porcentaje menor, 30 o 40 % mantienen sus embriones, porque la mayoría de parejas que ya no va a usar los embriones deciden donarlos debido a que ocasiona un gasto mantenerlos.

- 5. ¿Cuál es su opinión respecto a la destrucción de embriones sobrantes**

de los tratamientos de FIV?. ¿Indique si existe un protocolo que señale el tiempo de conservación?

En mi opinión no estoy muy de acuerdo con la destrucción de los embriones, por una cuestión de valores y creencias religiosas. Sin embargo, nosotros tenemos que entender también que el mantener los embriones es costoso para los laboratorios, y si los padres ya no van a solventar esos costos se tendría que buscar una política y el estado intervenir para resolver como se va a mantener esos embriones, qué se va a hacer o cuánto tiempo se van a mantener. En el Perú no hay una legislación al respecto.

6. ¿En su opinión, cuál sería la solución al problema del aumento de embriones sobrantes o supernumerarios en los tratamientos de la FIV?

Creo que la solución para evitar eso es que los protocolos de fertilidad tiendan a que no se exceda en la hiperestimulación y que se hagan estimulaciones suaves, en bajas dosis, para lograr un número menor de óvulos. Esto ya se está realizando en nuestro medio. En otros países incluso ya se está haciendo tratamientos con ciclos naturales, obteniendo la menor cantidad de óvulos.

7. ¿Cree usted que una alternativa a la criopreservación de embriones, sería la criopreservación de ovocitos de la paciente no utilizados en un ciclo, a través de la vitrificación de los mismos y así evitar que se

generen más embriones de los necesarios para la transferencia en el tratamiento de FIV?

Podría ser, pero lo que sucede es que, como lo dije antes, de los óvulos extraídos se trata de fecundar todos en el procedimiento, debido a que no todos logran ser fecundados y si lo son no todos llegan a desarrollarse hasta la etapa de blastocisto para ser implantados.

8. ¿Cuántos pacientes al año aproximadamente permiten que sus embriones sean sometidos al diagnóstico genético preimplantatorio, prescrito médicamente y en qué casos los prescriben?

En realidad, a la mayoría que se les ofrece lo permiten, porque mayormente, al menos en mi caso, son pacientes mayores de 36 años y en esos casos está indicado realizar el DGP, o en el caso en el que el varón tiene problemas de fertilidad debido a una tasa mayor de espermatozoides anormales donde también está indicado el DGP.

9. ¿Con que frecuencia los pacientes solicitan tratamientos de FIV a fin de someter a sus embriones generados al DGP, por tener antecedentes de enfermedades genéticas?

Si han tenido antecedentes de enfermedades genéticas no se solicita en DGP, si no que el médico lo indica.

10. ¿Cuál es la postura de esta clínica ante requerimientos de pacientes que desean que sus hijos tengan ciertas características físicas (sexo, talla, color de ojos entre otros) que no signifique algún tipo de anomalía o enfermedad hereditaria?

Nosotros no lo sugerimos ni promovemos, debido a las implicancias éticas. En otros países si es una oferta, pero es un tema cuestionado acá por el colegio médico.

11. ¿De todas las TRHA, cuál cree usted que les haya generado los mayores problemas, sobre todo en el campo ético-jurídico?

Actualmente, debido a que no está legislado, es el uso de útero subrogado o vientre de alquiler el método con el que se tiene mayores problemas legales, algunas veces hay problemas por la tenencia del bebé.

12. ¿Estima usted que debe existir una normativa en el Perú, que establezca el manejo sobre la criopreservación de embriones y el diagnóstico genético preimplantacional, para evitar que se afecte al embrión humano?

Si debería haber. Creo que existen iniciativas al respecto, lo que sucede es que no ha habido la fuerza suficiente para impulsarlas en el congreso y no ha sido prioridad. Pero si tengo conocimiento de que hay propuestas para

que se regule el tema de embriones criopreservados y todo lo que es tratamientos de reproducción asistida.

ENTREVISTA AL BIÓLOGO JIMMY PORTELA RUIZ DIRECTOR DE LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA DE LA CLÍNICA FERTILITA Y BIÓLOGA MARIA ALEJANDRA ALVARADO REYNA DEL LABORATORIO DE ANDROLOGÍA DE LA CLÍNICA FERTILITA

1. ¿Es posible que los embriones criopreservados sufran algún tipo de daño ya sea por el tiempo de congelación o por su descongelación?

Lo que más impacta en la congelación de los embriones es la calidad del mismo embrión con la que fue congelado, nosotros siempre hacemos una evaluación de los embriones, tenemos un score o un ranking con el cual categorizamos al embrión de acuerdo a las distintas características que éste presenta. Entonces si una de estas características es de peor calidad, el proceso de congelación si podría provocar un algún daño; siempre y cuando este proceso haya sido realizado por un especialista y con bastante entrenamiento en el área de congelación, esto definitivamente va a depender de la política de cada centro de fertilidad, cada clínica, que la jefatura a cargo de laboratorio le dé la aprobación a cada una de las personas que van a hacer los procedimientos. Actualmente la técnica utilizada para congelar los embriones es la vitrificación, que es una técnica ultrarápida de congelación, minimizando con esto el efecto de cualquier daño en el embrión. Antiguamente, hace 10 años se usaba la técnica de congelación lenta, usando una máquina que iba bajando gradualmente la temperatura aproximadamente 0.5 grados por minuto e iba desde los 20 grados hasta los

-80 grados centígrados. se usaban algunas soluciones que nosotros le llamamos crioprotectoras que lo que van a hacer es reemplazar al agua o a la piscina en la que se encuentra el embrión o meterse dentro de la célula y reemplazar el agua que está dentro de la célula. Este es el proceso principal de la congelación de los embriones, se trata de deshidratarlos y esa agua que sale reemplazarlos con otra molécula. Este mecanismo funciona de distinta manera en la congelación lenta que en la vitrificación. El tiempo que puede quedar almacenado no se ha visto que afecte las células, ya sea óvulo, embrión o espermatozoides. Existen reportes de niños que nacieron producto de un embrión que ha estado congelado hasta por 25 años, entonces lo que hace la congelación es detener cualquier actividad metabólica y de respiración de la célula, evitando su crecimiento.

2. ¿Qué tan avanzada está la técnica de la vitrificación de ovocitos con el fin de evitar la generación de embriones en la FIV?

La técnica de vitrificación existe desde fines de los años 80, pero ha habido mejoramientos de la técnica. En el 2005 sale una publicación japonesa donde se logra estandarizar la técnica y sacar una marca de medios de cultivo bajo esos principios de las mismas concentraciones, la cual luego fue copiado por otras casas comerciales. Con este cambio desde el 2005 ya se estandariza bastante la vitrificación de ovocitos y se obtienen tasas de que este pueda sobrevivir entre el 90-100%. Sin embargo, mucho depende de la calidad del ovocito antes de ser sometido a la técnica de

vitricación, y es esa calidad la que va a impactar en el desarrollo o degeneración del embrión.

3. ¿Puede usted brindar una cifra de cuantos embriones existen en el banco de la clínica?

No tenemos mucho acá porque hemos comenzado a trabajar desde hace muy poco tiempo y lo hacemos cada dos meses por periodos. Un número aproximado solo de embriones debe ser menos de 200, lo cual es muy poco comparado con otras clínicas que vienen trabajando años en las cuales deben tener por lo menos 7000 a 8000 óvulos con distintos estudios cromosómicos.

4. ¿En qué casos está indicado el DGP?

El DGP hace 2 años cambió esa terminología por PGT (test genético preimplantacional), el cual a su vez se diferencia en tres ramas, el PGT-A que es para la búsqueda de aneuploidías en los cromosomas y que puede estar indicado en el caso de abortos recurrentes, para pacientes de edad avanzada, para casos de fallo de implantación cuando la pareja ya se ha realizado un procedimiento de reproducción asistida con al menos 2 transferencias de embriones de buena calidad sin éxito, y otra indicación puede ser cuando hay un factor masculino severo es decir cuando hay alguno de los parámetros del estudio del semen que puedan estar alterados ya sea movilidad , concentración entre otros. El otro es el PGT-R que es para

rearrreglos cromosómicos, es decir cuando hay un desbalance en el número de cromosomas y puede haber pérdida o ganancia de alguna porción del cromosoma durante la recombinación, en estos casos se recomienda hacer este estudio para saber si el número de cromosomas está completo o balanceado. Por ultimo está el PGT-M, que se refiere a enfermedades monogénicas, es decir cuando hay una mutación en algún gen de los padres y no quieren que esa enfermedad se transmita al hijo.

5. ¿Existe algún riesgo para el embrión el sometimiento al DGP?

EL DGP puede ser realizado en tres estadíos, uno se da cuando es un óvulo, en el cual se sacan parte de los componentes que normalmente va a expulsar producto de su maduración, pero esto solamente da información del ovulo como tal. El segundo escenario puede ser cuando el embrión está en un estadío de tercer día de periodo embrionario cuando tiene entre 4-8 células, entonces se puede retirar una de estas células. Por último, el tercer escenario es cuando llega al quinto o sexto día de desarrollo y el embrión es conocido como blastocisto y ya tiene un grupo de células que empiezan a diferenciarse que se llaman trofoectodermo y van a dar lugar a la placenta y otro grupo de células con mucha potencialidad que van a dar lugar al feto; en esta etapa lo que se realiza es la extracción de 4 a 5 células que van a formar el trofoectodermo o placenta, de tal modo que no afectamos el desarrollo del feto. Entones el daño al embrión puede ocurrir en cualquier estadío, y al igual que en la vitrificación va a depender del entrenamiento y

la habilidad de la persona para no ejercer daño sobre el embrión, y también dependerá de la metodología usada.

6. ¿Cuáles son las enfermedades más frecuentes que se han logrado detectar y evitar su transferencia al útero, mediante el DGP?

No podría hablar tanto de enfermedades, pero por lo que más se asustan las pacientes o por lo que no quisieran tener un hijo es para prevenir las enfermedades cromosómicas que son compatibles con la vida, como el síndrome de Down, el síndrome de Patau, síndrome de Edwards, síndrome Klinefelter, síndrome de Turner principalmente

Lima, 23 de mayo del 2019

Asunto: Autorización de base de datos CEFRA y encuestas a pacientes

Dra.

Patricia Orihuela Cabrera

Directora del Centro de Fertilidad y Reproducción Asistida – CEFRA

Presente.-

De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted expresándole mi saludo cordial. Mi nombre es Gaby H. Gamero Vildoso, abogada, egresada de la Maestría Civil y Comercial de la Universidad de San Martín de Porres de Lima. La presente es para solicitarle se sirva concederme autorización a fin de recabar información de la base de datos CEFRA, y realizar una encuesta con el fin de desarrollar la tesis titulada: *"Criopreservación de embriones y Diagnóstico Genético Preimplantacional. Hacia una regulación en el Derecho Peruano"*, que me va a permitir optar el grado de Magister. En ese sentido sería de gran ayuda y relevancia para este trabajo obtener información sobre datos estadísticos y opiniones de los profesionales de su staff, con el objetivo de proponer una regulación legislativa. Los resultados de dicho estudio serán debidamente informados a su despacho, una vez concluido, esperando que éstos tengan un aporte positivo a la colectividad.

Agradeciendo de antemano su colaboración, quedo de usted atentamente


Abg. Gaby H. Gamero Vildoso

CENTRO DE FERTILIDAD
Y REPRODUCCIÓN ASISTIDA S.P.
"CEFRA"
RECIBIDO
231 051 2019



Lima, 15 de junio del 2019

Asunto: Autorización de base de datos y encuestas

Dr.

Luis Noriega Hoces

Director de la Clínica de fertilidad CONCEBIR

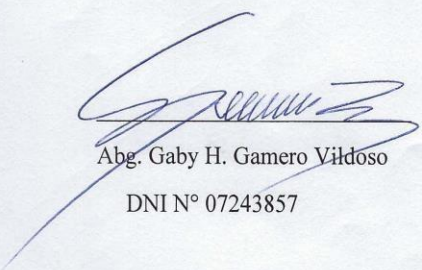
Calle Los Olivos 364 – San Isidro

Presente.-

De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted expresándole mi saludo cordial. Mi nombre es Gaby H. Gamero Vildoso, abogada, egresada de la Maestría Civil y Comercial de la Universidad de San Martín de Porres de Lima. La presente es para solicitarle se sirva concederme autorización a fin de recabar información de la base de datos de la clínica que usted dirige y realizar una encuesta a pacientes con el fin de desarrollar la tesis de maestría titulada: "*Criopreservación de embriones y Diagnóstico Genético Preimplantacional. Hacia una regulación en el Derecho Peruano*". En ese sentido sería de gran ayuda y relevancia para este trabajo obtener información sobre datos estadísticos y opiniones de los profesionales de su staff, con el objetivo de proponer una regulación legislativa. Los resultados de dicho estudio serán debidamente informados a su despacho, una vez concluido, esperando que éstos tengan un aporte positivo a la colectividad.

Agradeciendo de antemano su colaboración, quedo de usted atentamente


Abg. Gaby H. Gamero Vildoso

DNI N° 07243857

CONCEBIR
CENTRO DE FERTILIDAD
RECIBIDO

Fecha: 15/06/19 Hora: _____
a Recepción del mismo no implica Conformidad



Lima, 15 de junio del 2019

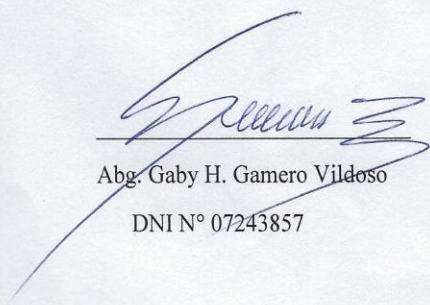
Asunto: Autorización de base de datos y encuestas

Dr.
Roly Hilario
Director de la Clínica de Fertilidad ProCrear
Av. Petit Thouars N° 4737
Presente.-

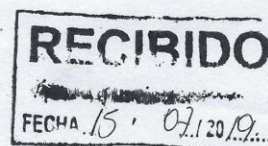
De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted expresándole mi saludo cordial. Mi nombre es Gaby H. Gamero Vildoso, abogada, egresada de la Maestría Civil y Comercial de la Universidad de San Martín de Porres de Lima. La presente es para solicitarle se sirva concederme autorización a fin de recabar información de la base de datos de la clínica que usted dirige y realizar una encuesta a pacientes con el fin de desarrollar la tesis de maestría titulada: *"Criopreservación de embriones y Diagnóstico Genético Preimplantacional. Hacia una regulación en el Derecho Peruano"*. En ese sentido sería de gran ayuda y relevancia para este trabajo obtener información sobre datos estadísticos y opiniones de los profesionales de su staff, con el objetivo de proponer una regulación legislativa. Los resultados de dicho estudio serán debidamente informados a su despacho, una vez concluido, esperando que éstos tengan un aporte positivo a la colectividad.

Agradeciendo de antemano su colaboración, quedo de usted atentamente


Abg. Gaby H. Gamero Vildoso

DNI N° 07243857



RE: CARTA DE AUTORIZACIÓN

Rosa Carpio <rosa.carpio@concebir.com>

Lun 24/06/2019 12:31

Para: Gaby Gamero Vildoso <gabygam14@hotmail.com>**CC:** Emma Vargas Gutierrez <emma.vargas@concebir.com>

Estimada,


Lamentablemente no se permite este tipo de encuestas a nuestros pacientes.

Saludos Cordiales.

Rosa Carpio B.
Gerencia AdministrativaCalle Los Olivos 364 - San Isidro
Lima, Perú

Tel. (01) 221 4214 Anexo 302

rosa.carpio@concebir.com

 Nosotros ahorrarnos tinta y papel. Disminuyamos la tala de árboles.
Imprima este mensaje sólo si es necesario.

De: Gaby Gamero Vildoso [mailto:gabygam14@hotmail.com]**Enviado el:** lunes, 24 de junio de 2019 11:13**Para:** Rosa Carpio <rosa.carpio@concebir.com>; Gaby Gamero Vildoso <gabygam14@hotmail.com>**Asunto:** CARTA DE AUTORIZACIÓN

Estimada Sra Rosa Carpio:

Gerente Administrativa de la Clínica CONCEBIR

Reciba mis saludos cordiales. Ante todo, me permito presentarme soy la abogada Gaby Gamero Vildoso, en pleno desarrollo de mi proyecto de tesis de maestría, de la Universidad de San Martín de Porres, en ese sentido, presenté un carta con fecha 15 de junio del 2019, a la clínica CONCEBIR, solicitando autorización para acceder a la realización de unas encuestas y la obtención de algunos datos, conforme al cargo que anexo en documento adjunto. Sin embargo, consciente de las reservas que pudiera tener la clínica, respecto de su base de datos, solicito tan solo se me permita realizar en forma anónima y confidencial algunas encuestas a pacientes.

Agradeciéndole por anticipado la atención a mi solicitud y requiriéndole una respuesta por este medio, quedo de usted

Atte.

Gaby Gamero Vildoso

DNI N° 07248357

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CRIOPRESERVACION DE
EMBRIONES**

NOMBRE DE LA PACIENTE

DNI/C.DE EXTRANJERIA

EDAD

ESTADO CIVIL

NOMBRE DE SU PAREJA

DNI/C.DE EXTRANJERIA

EDAD

DIRECCIÓN ACTUAL

TELÉFONO

NOMBRE DEL MEDICO TRATANTE

FECHA

Objetivo

El número de embriones transferidos al útero tiene que ser limitado a no más de 3 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La criopreservación (congelación o vitrificación) permite conservar los embriones excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV), o la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI). Los embriones criopreservados pueden ser transferidos en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

Explicación

La criobiología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

Los embriones excedentes que se estén desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservados. El personal de laboratorio coloca los embriones en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Esto se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, los embriones con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian.

Beneficios

El primer beneficio es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc.

La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir los embriones en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos, y existe la posibilidad de quedarse sin gametos.

Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de embriones.

La eficiencia del embarazo con embriones criopreservados puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados. Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados.

Riesgos y efectos secundarios

1.- Que los embriones no sobrevivan tras la descongelación o entubiamiento.

Existe un riesgo de que los embriones no sobrevivan a la descongelación o entubiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los embriones antes de criopreservarlos.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante embriones criopreservados.

3.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar células en estado de pronúcleo en caso de problemas ético-morales.

- Inseminación de un número bajo de óvulos (descartando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar los embriones excedentes.

- Donación de embriones a otra pareja (cuando esto es posible).

- Donación de embriones para investigación (cuando esto es posible).

- Descartar los embriones excedentes.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con embriones criopreservados (si los hay).

- Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.

- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

Condiciones particulares

Es importante aclarar que como los embriones pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones: la falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de los embriones criopreservados que debe tomar en este momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

2.- En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3.- En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4.- En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar (_____ ;
parentesco: _____).
- El centro.

5.- En caso de que nadie contacta al centro en tres años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento.

Si en tres años no han hecho uso de sus embriones, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus embriones a la unidad dentro de tres años para (escoja una opción):

- Donar los embriones a otra pareja.
- Donar los embriones para hacer investigación.
- Descartar los embriones.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

ACERCA DE DESASTRES NATURALES

La institución cuenta con las instalaciones y tecnología de última generación disponible para la preservación de gametos, tejido y embriones humanos, conservando estrictos parámetros de bioseguridad; sin embargo como todos, no estamos exentos de sufrir daños materiales y personales por hechos que escapan a nuestro control, como es el caso de desastres (naturales o artificiales), entendiéndose por “desastre” a un evento que pueda generar pérdidas materiales y/o pérdidas de vidas humanas o de otros seres vivos; tales como terremotos, inundaciones, tsunamis, deslizamientos de tierra, deforestación, incendios, etc.

Por ello, el Centro de Fertilidad y Reproducción Asistida (CEFRA), no se hace responsable de los daños o perjuicios que se puedan causar a los gametos, tejido y/o embriones criopreservados en nuestro centro, en caso estos daños sean producidos por los eventos descritos anteriormente.

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Disponibilidad de volver a preguntar

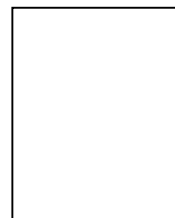
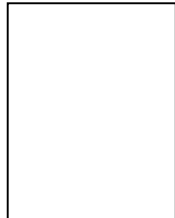
Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento.

Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Firmamos voluntariamente en San Borja a los días del mes.....del 20....



.....

Huella Digital

.....

Huella Digital

Firma

Firma

Nombre:

Nombre:

DNI

DNI

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2. Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
3. De conformidad con lo establecido en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, mediante la aceptación de este aviso de privacidad, usted autoriza de manera libre, previa, inequívoca y expresa para que sus datos personales, que proporcione a través de este documento, puedan ser tratados por el CENTRO DE FERTILIDAD Y REPRODUCCIÓN ASISTIDA S.A.C. (en adelante "CEFRA"), esto es, para la recopilación, registro, almacenamiento, conservación, utilización, transferencia nacional e internacional y/o para que reciban cualquier otra forma de procesamiento por parte de CEFRA. Dichos datos serán incluidos en la base de datos, de titularidad de CEFRA, con la finalidad de utilizarlos con fines de recabar información y/o estadística.

CEFRA garantiza que los datos personales serán tratados de forma estrictamente confidencial y respetando las medidas de seguridad dispuestas en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo No. 003-2013-JUS.

Se informa al titular de los datos personales que puede revocar la presente autorización, para el tratamiento de sus datos personales, en cualquier momento, de conformidad con lo previsto en la Ley. Para ejercer este derecho, o cualquier otro previsto en la norma, el titular de datos personales podrá presentar su solicitud en la dirección Av. Guardia Civil 715-721, San Borja.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

.....

Firma del Médico

Nombre:

CMP:

Versión 14, revisada por el Comité Acreditador

Vigencia: desde Mayo del 2011

NORMAS PARA LA ACREDITACION DE CENTROS DE REPRODUCCION ASISTIDA Y SUS LABORATORIOS DE EMBRIOLOGIA Y ANDROLOGIA

DEFINICIONES

El Estatuto de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (en adelante Red) establece que:

2.7. “Son instituciones asociadas activas (llamadas también instituciones *acreditadas*) las personas jurídicas que tengan un año de antigüedad en el registro social y representen un centro que haya cumplido regularmente con las obligaciones que impone este estatuto y establezcan los reglamentos generales de la institución (Art. 5, inciso b)

2.8.

“Son instituciones asociadas suscriptores (también llamadas instituciones *asociadas*) las personas jurídicas que admitidas como asociadas no hayan cumplido aún las condiciones indicadas en el inciso b (asociadas activas) del presente artículo (5º) de este Estatuto”

DISPOSICIONES GENERALES

Las Normas y procedimientos por la cuales se procede a la acreditación de los centros son elaboradas por un Comité de Acreditación y refrendadas por la Comisión Directiva.

1. ACREDITACION

1.1. Para formar parte de la Red, un centro debe, manifestar su interés, aceptar las condiciones para la visita de acreditación, tener personería jurídica vigente, cumplir con las normas sanitarias de su país, reportar sus datos del año que corresponda al Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida (en adelante RLA), aceptar la visita de acreditación y pagar el arancel dispuesto por el directorio para este trámite, resulte el centro acreditado o no.

1.2. La realización de la visita depende de que el centro haya reportado un mínimo de 21 ciclos de alta complejidad, que el RLA informe la consistencia de los datos reportados por el centro.

1.3. Un centro puede resultar Acreditado, Acreditado Condicional, Asociado, Asociado Condicional y Rechazado según: el resultado de la visita de acreditación, el parecer de los acreditadores, la concordancia de los datos del Centro con los del Registro, la decisión del Comité de Acreditación y del Consejo Directivo.

1.4. La acreditación de un Centro tendrá una validez de cinco años a partir de la fecha de acreditación. Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados, estas deberán ser comunicadas a la Red para que el Comité de Acreditación evalúe la necesidad de re-acreditación.

1.5 Proceso de Acreditación

1.5.1 La acreditación será llevada a cabo mediante una visita de acreditadores seleccionados por la Comisión Directiva a partir del listado presentado por el Comité de Acreditación. Estos serán elegidos de entre los miembros de otros centros acreditados, de reconocida formación y con una experiencia no menor a cinco años trabajando en un centro acreditado y que, preferentemente, hayan completado los Cursos para Entrenamiento de Acreditadores que ofrece la Red. Alternativamente la Comisión Directiva podrá elegir acreditadores entre personas ajenas a la Red de reconocida experiencia y prestigio en el tema.

1.5.2 Los acreditadores firman una declaración de aceptan la confidencialidad de la visita y que no poseen relación con el centro a ser visitado. Además, de que toda la información recibida del centro del evaluado será manejada con la más absoluta confidencialidad. Adicionalmente deberán informar a la Comisión Directiva en caso de existir algún conflicto de interés (participación económica, asesoría, etc) con el centro a visitar.

1.5.3 Los centros que hayan solicitado su acreditación recibirán, con anterioridad una carta con los requisitos para la realización de la visita, una copia de estas Normas y del Cuestionario. Estos documentos deben ser leídos y respondidos con anterioridad a la visita que realizarán los acreditadores para la evaluación del Centro.

1.5.4 Siempre que sea posible los acreditadores procederán de una región diferente a la del centro a ser acreditado, sin embargo, no deberán nunca ser del mismo país.

1.5.5 La Red procurará unificar los criterios de evaluación mediante la educación de los evaluadores.

1.6 Criterios para definir el resultado de la acreditación

1.6.1 El resultado final de la visita de acreditación está definido por el conjunto de los siguientes criterios:

1.6.1.1 Respuesta satisfactoria a todas las preguntas de Evaluación Primaria del Cuestionario de Acreditación.

1.6.1.2 Puntaje obtenido en el Cuestionario de Acreditación (que serán desglosados en los puntos 1.6.2 y 1.6.3)

1.6.1.3 Concordancia de los datos del centro con lo reportado al Registro.

1.6.1.4 El criterio de los acreditadores que emitirán dos votos de calificación al Centro.

1.6.1.5 La recomendación del Comité de Acreditación que emitirán su juicio ante el resultado de la visita de acreditación.

1.6.1.6 La decisión final de Consejo Directivo: Se tomarán en cuenta los votos de los acreditadores y los de los miembros del directorio. Se decidirá por simple mayoría.

1.6.2 Clasificación de las preguntas del Cuestionario de Acreditación:

Preguntas de Evaluación Primaria, de cumplimiento OBLIGATORIO

Categoría 1: de cumplimiento INDISPENSABLE

Categoría 2: de cumplimiento MUY IMPORTANTE

Categoría 3: de cumplimiento IMPORTANTE

Categoría 4: de cumplimiento SUGERIDO

1.6.3 Puntaje mínimo requerido para el resultado del Cuestionario de Acreditación:

Los Puntajes que arroja el Cuestionario de Acreditación, arrojan información muy valiosa acerca de las condiciones del Centro, pero no son indicadores definitivos del resultado final de la visita de acreditación como se mencionó en el punto 1.6.1

1.6.3.1 ACREDITACION: Para ser Acreditado un Centro debe cumplir con todas las preguntas de Evaluación Primaria, es decir estas son de carácter obligatorio. Además debe cumplir con 95 a 100% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 1 (para los procedimientos que realiza) y 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 2.

1.6.3.2 ACREDITACIÓN CONDICIONAL: 85 a 94% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas satisfactorias cumplidas a las preguntas Categoría 2. Se le otorgará un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.

1.6.3.3 ASOCIACION: 76 a 84% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 2.

1.6.3.4 ASOCIACIÓN CONDICIONAL: 70-75% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 50% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 2. Se le otorgará un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.

1.6.3.5 RECHAZADO: Si no llegara a reunir el número de respuestas aceptables.

Importante: Para lograr su acreditación, además de los requisitos enumerados anteriormente, un Centro deberá:

1. Contar con la capacidad de hacer micromanipulación (ICSI) o el mecanismo adecuado para la derivación inmediata de estos pacientes en caso que la muestra de semen no reúna las condiciones necesarias para hacer FIV. Esta limitación debe aclararse en el consentimiento firmado por los pacientes.
2. Contar con la capacidad de hacer criopreservación (congelación lenta o vitrificación) de embriones o el mecanismo adecuado para la derivación inmediata de estos pacientes en caso de no poder hacer la transferencia de embriones en fresco. Esta limitación debe aclararse en el consentimiento firmado por los pacientes.
3. La eficiencia del centro deberá ser igual o superior a la última tasa media de embarazo por aspiración y por transferencia para FIV e ICSI publicada por el RLA \pm 10%. El objetivo es obtener embarazos simples.
4. La tasa de multigestación (saco gestacional con actividad cardíaca a las 12 semanas de gestación) no debe ser superior al 30% de gestación doble, la gestación triple debe ser inferior al 1% y la multigestación de mayor orden es inaceptable. Para esto se recomienda la reducción del número de embriones transferidos según la edad de la mujer y características del caso. Los valores aceptables de multigestación disminuirán en las sucesivas revisiones de estas Normas. Para lograr este resultado, la Red sugiere limitar el número de embriones transferidos de manera que el 60% de las transferencias de un centro sean de hasta 2 embriones.
5. Como se mencionó en el primer artículo de las Disposiciones generales, referentes a la Acreditación, los Centros que deseen Acreditarse deben reportar sus datos de todo un año al Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Durante la visita de los acreditadores, estos datos deben ser verificados, lo que implica que debe existir concordancia entre lo reportado al Registro y a lo encontrado en las fichas clínicas del Centro. Se debe considerar que puede existir el error de transcripción de datos o la omisión de algún detalle, pero la intencionalidad de tergiversar los datos es inapelable.

1.7. Validez del resultado de la visita de acreditación:

1.7.1 Acreditado (socio activo): una vez que se decide la acreditación de un centro, se le comunica al Director del centro por medio electrónico. Se inscribe al centro en el registro de socios de la institución por un periodo de un año como institución asociada (socio suscriptor – de acuerdo al estatuto de la Red). Después de ese periodo de 01 año, si el centro cumplió con las obligaciones de un socio, automáticamente cambia su estado a centro acreditado (socio activo) por un periodo de 4 años y se le entrega un certificado de acreditación.

1.7.2 Acreditado condicional: una vez que se decide por la acreditación condicional de un centro, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las correcciones que el centro debe realizar en el periodo de un año. Se inscribe al centro en el registro de socios de la institución por un periodo de un año como institución asociada (socio suscriptor – de

acuerdo al estatuto de la Red). Cumplido ese periodo, el centro debe remitir a la Red por medio de correo electrónico copia de los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones y cumplió con las obligaciones de un socio, automáticamente cambia su estado a centro acreditado (socio activo) y se le entrega uncertificado de acreditación por un periodo de 4 años.

Si el centro no realiza las correcciones: mantiene el estado de centro asociado (socio suscriptor) por un periodo máximo de más 2 años.

Si el centro no cumple con las obligaciones de la institución (pagar la anualidad, reportar al RLA, acatar las reglamentaciones y actualizar el catastro de personal), automáticamente dejar de pertenecer a la sociedad.

1.7.3 Asociado (socio suscriptor): Una vez que se decide la asociación de un centro, se le comunica al Director del centro por medio electrónico. Se inscribe al centro en el registro de socios de la institución por un periodo máximo de tres años como institución asociada (socio suscriptor – de acuerdo al estatuto de la Red). Después de ese periodo 3 años, si el centro cumplió con las obligaciones de un socio y para seguir perteneciendo a la sociedad, debe recibir nueva visita de acreditación para cambiar su estado a centro acreditado (socio activo).

1.7.3.1 Los centros pueden retener su condición de “asociados suscriptor” durante un máximo de tres años durante los que podrá intentar su “acreditación” en dos oportunidades. El centro que no resulte acreditado luego de estos intentos, quedará eliminado de la nómina de la Red y deberá esperar un año para iniciar nuevamente el trámite de asociación a la Red.

1.7.4 Asociado Condicional: una vez que se decide por la asociación condicional de un centro, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las correcciones que el centro debe realizar en el periodo de un año. Cumplido ese periodo, el centro debe remitir a la Red por medio de correo electrónico copia de los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones y cumplió con las obligaciones de un socio, confirma su estado de centro asociado (socio suscriptor) por un periodo de más 2 años.

Si el centro no realiza las correcciones y/o no cumple con las obligaciones de la institución (pagar la anualidad, reportar al RLA, acatar las reglamentaciones y actualizar el catastro de personal), automáticamente dejar de pertenecer a la sociedad.

1.7.4.1 Los datos reportados por estos centros no serán incorporados al Registro Latinoamericano.

1.7.4.2 En dado caso que el centro se sienta preparado para lograr su acreditación luego del periodo de 01 año, puede solicitar a la Red una visita de acreditación y realizar los trámites necesarios para este fin.

1.7.5 Rechazado: si un centro no resultó aprobado después de la visita de acreditación, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las deficiencias encontradas durante la misma. Ese centro quedará eliminado de la nómina de instituciones asociadas y deberá esperar un año para iniciar nuevamente el trámite de asociación a la Red.

2. REACREDITACION

2.1- Al cabo del período de cinco años de su acreditación, el centro deberá ser “reacreditado”.

2.2- Para la reacreditación el centro deberá enviar un **informe** sobre sus actividades en los últimos 5 años: formación de personal, participación en talleres y cursos, publicaciones, etc.

2.3- **Completará** el cuestionario de Acreditación

2.4- Los acreditadores evaluarán también un **informe longitudinal de la efectividad** del Centro que elaborará el Registro Latinoamericano anualmente.

2.5- El Centro deberá abonar el arancel que fije el Directorio (inicialmente US\$ 300) para la reacreditación. El Comité de Acreditación determinará la necesidad o conveniencia de efectuar una visita al centro por reacreditar

2.6- Cuando la reacreditación sea debida a la ocurrencia de las circunstancias enumeradas en 1.4 (Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados) el Comité podrá solicitar un informe y determinar la necesidad de una nueva visita y el pago de arancel. En este caso, el informe y/o visita se realizará luego de 1 año de producido el cambio que originó la re-acreditación. Durante este periodo, el

Centro obtendrá una “Acreditación Condicional” sin perder ningún privilegio ni obligación.

3. REQUERIMIENTOS PARA LA ACREDITACION DE LOS CENTROS

- 3.1 -Personal: experiencia y responsabilidades
- 3.2 -Instalaciones médicas
- 3.3 -Laboratorio de Embriología
- 3.4- -Laboratorio de Andrología
- 3.5 -Resultados

3.1 PERSONAL

Todo programa de Reproducción Asistida debe contar con el siguiente personal. Una persona puede cumplir más de un papel siempre que esté calificada para ello:

- Director médico
- Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción
- Médico ecografista entrenado en ginecología
- Director de laboratorio
- Médico entrenado en técnicas de reanimación

Personal Opcional:

- Médico con experiencia en cirugía ginecológica convencional y laparoscópica
- Médico con experiencia en Andrología
- Supervisor de laboratorio
- Persona con experiencia en micromanipulación celular
- Persona con experiencia en crioconservación de gametas y embriones
- Psicólogo o persona con experiencia en el apoyo psicológico de las parejas
- Enfermeras

EXPERIENCIA, ENTRENAMIENTO Y RESPONSABILIDADES

- **Director médico:** debe tener el título de médico y, preferiblemente, una especialización certificada en Medicina Reproductiva, Ginecología o

Endocrinología. Debe acreditar conocimientos y experiencia de al menos dos años como médico en un Centro de reconocida actuación.

Es responsabilidad del director médico la preparación de un Manual de Procedimientos Clínicos donde consten: la definición de la selección de pacientes que atenderá el centro, la elección de los protocolos de inducción de la ovulación, los criterios utilizados en el monitoreo de la misma y en la determinación del momento de la aspiración folicular, los requisitos de esta (por ej.: anestesia) , el protocolo de preparación de la paciente a utilizar para la transferencia de embriones congelados, el control de la información a los pacientes y firma de los consentimientos.

-Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción:
Particularmente entrenado en el uso de agentes para la inducción de la ovulación y el control hormonal del ciclo menstrual.

2.9. -Un médico ecografista entrenado en ginecología: que realizará el monitoreo de la respuesta ovárica. Es preferible que esta misma persona realice la aspiración folicular. Debe acreditar una experiencia de al menos 20 aspiraciones realizadas bajo la supervisión de un ecografista perteneciente a un centro de reconocida actuación.

-Médico entrenado en técnicas de reanimación: que deberá estar presente o disponible en las aspiraciones foliculares

- Director del laboratorio: debe tener un título adecuado (Licenciado o Doctor en Biología, Bioquímica, u otra ciencia biológica relacionada. Debe acreditar conocimiento y experiencia demostrable en la organización, manejo cotidiano y resolución de problemas del laboratorio de embriología. Es responsable por la formulación de políticas y debe guardar estrecha comunicación con el Director médico.

-Cuando el Director médico sea también Director del laboratorio, o cuando el Director de laboratorio ejerza esta función en más de un centro, deberá designar un Supervisor de laboratorio. Este deberá tener como experiencia mínima haber completado personalmente al menos 60 procedimientos de Reproducción Asistida* en una institución de reconocida actuación que realice al menos 100 procedimientos anuales y tenga una tasa de nacimientos vivos que no se desvíe más de 10% de la media de la región.

-Un procedimiento de Reproducción Asistida incluye: recuperación y clasificación de los ovocitos, preparación del semen, inseminación, control de fertilización, cultivo de los embriones y evaluación de los mismos, preparación para la transferencia embrionaria).

-Los técnicos del laboratorio de embriología deben tener un título en Biología, Bioquímica u otra ciencia (biológica) relacionada y una experiencia documentada de al menos 30 procedimientos de FIV con supervisión continua del Director o Supervisor del laboratorio.

-Es responsabilidad del Director del laboratorio que cada miembro de su personal tenga una descripción detallada de sus tareas y obligaciones de manera de conocer sus responsabilidades y la cadena de comando. También es su obligación ofrecer oportunidades de educación continuada a su personal.

3.2 INSTALACIONES MÉDICAS

Deberá estar habilitado por las autoridades que regulen el ejercicio médico del país y cumplir con los requerimientos de las leyes locales.

En casos de dudas o de la inexistencia de legislación sobre el ejercicio médico, se aplicará el criterio que disponga el Directorio.

El centro debe contar con las instalaciones y equipamiento médico necesarios para las tareas que se desarrollan en él. Especialmente deberá estar adecuadamente equipado cuando se efectúen aspiraciones foliculares en un centro que se encuentre fuera de una institución médica de mayor complejidad. Debe existir un plan para la resolución de emergencias y complicaciones. El Centro deberá contar con el equipamiento necesario para resolver aquellas emergencias que no admiten derivación (por ej.: paro cardíaco, shock anafiláctico, shock por hipovolemia, etc.)

3.3 LABORATORIO DE EMBRIOLOGIA

El Laboratorio del Centro debe contar con las habilitaciones pertinentes dispuesta por la autoridad sanitaria del país y cumplir las reglamentaciones que imponga la ley local.

La presente normativa **incluye todas las recomendaciones enumeradas en el Manual de Procedimientos. Laboratorio de Reproducción Asistida**, publicado por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida.

Instalaciones:

El laboratorio contará con espacio suficiente para realizar con comodidad el número de procedimientos esperados. Debe ser un área destinada exclusivamente a este fin.

Debe estar en un área limpia, de poco tráfico y aislado de otras actividades

Debe existir un área de trabajo separada del laboratorio de embriología dedicada a la preparación de semen, medios, material, criopreservación y almacenaje, etc.

La construcción del laboratorio debe facilitar su limpieza

Debe tener adecuado control de la temperatura mediante acondicionador. Es recomendable contar con un purificador de aire

Operación:

El Director del Laboratorio debe preparar un Manual con la descripción detallada de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio.

Aquellos Centros que no cuenten con el instrumental y/o capacidad para realizar micromanipulación y criopreservación podrán contratar este servicio de un tercero. Este deberá ser un Centro acreditado por la Red. En este caso debe existir constancia del convenio y del plan de contingencia para situaciones no planeadas (por ej.: ICSI en caso de una muestra sorpresivamente mala; congelamiento en caso de no poder efectuar la transferencia). Es mandatorio que esta limitación figure en el Consentimiento informado que firman los pacientes.

Cuando el laboratorio se encuentre a distancia del sitio de aspiración deberá contar con un sistema de transporte adecuado para mantener la temperatura y pH de los medios.

El laboratorio debe contar con un ensayo biológico de control de calidad como ser: desarrollo de embriones de ratón, sobrevida de espermatozoides, etc.

Todos los materiales que entran en contacto con los embriones deberán ser sometidos a ensayos adecuados para asegurar que sean aptos para el crecimiento de los mismos.

Se debe registrar el número de lote de los medios, fecha de preparación, resultado del bioensayo y fecha de expiración.

Debe realizar periódicamente un control microbiológico del Laboratorio e instrumentos

Equipos:

Debe existir un cronograma de mantenimiento preventivo para todos los instrumentos.

Incubadores: Deben contar con alarma y una fuente de energía suplementaria de emergencia. Diariamente se debe monitorear y registrar su temperatura y concentración de CO₂ por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.

Microscopios: deben ser adecuados a la tarea para la que se emplean y contar con platinas termo-reguladas en los casos en que se use para evaluar o fotografiar gametos o embriones.

Calentadores: Para mantener la temperatura (y en algún caso, el pH) de los medios, ovocitos y embriones durante su manipuleo. Su temperatura debe ser registrada diariamente por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.

Gabinetes de flujo laminar: deben recibir mantenimiento preventivo al menos una vez al año y adecuadas medidas de descontaminación.

Maquinas congeladoras: Deben ser calibradas mediante un termómetro independiente del provisto por el mismo instrumento y deberán contar con una fuente suplementaria de energía de accionamiento instantánea (CPU)

Tanques (termos) de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana.

Otros equipos, como ser: balanzas, pipetas, termómetros, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores etc. deben ser calibradas y recibir mantenimiento preventivo en forma regular y se deben mantener registros de su funcionamiento.

Cilindros de gas: el gas deberá ser aprobado para uso humano, se debe controlar diariamente regularmente su contenido.

Se recomienda duplicar aquellos equipos cuyo funcionamiento adecuado sea crítico para la sobrevivencia de los embriones (por ej.: incubador, cilindro de CO₂, máquina congeladora) y proveerlos de fuentes de energía alternativa de emergencia.

MATERIALES

Se debe utilizar material desechable para todo paso que implique contacto con tejidos o fluidos biológicos. Este debe ser adecuado para el crecimiento de los embriones y el ensayo de sus propiedades será responsabilidad del laboratorio. Además de los materiales de cultivo (tubos, placas, pipetas, etc.), esto incluye: agujas de aspiración, catéteres de transferencia, material de vidrio y todo aquello que tome contacto con las gametas y embriones.

Los productos químicos deben estar correctamente rotulados y almacenados según recomiende el proveedor. Además se debe tener la información de seguridad de cada producto

Medios De Cultivo:

Los medios adquiridos comercialmente deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud, salvo cuando el fabricante provea el resultado de este ensayo

Los medios preparados in situ deben ser preparados en material especialmente reservado para ello, agua de suficiente pureza y deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud. Debe guardarse registro de su osmolaridad y pH.

Cuando el agua es producida *in situ*, se debe guardar registro del mantenimiento y funcionamiento del aparato en que es producida y controlar su pureza (concentración de silicatos, recuento de bacterias, resistividad, contenido de endotoxinas).

Debe existir un protocolo estrictamente detallado de limpieza del material reusable (vidrio).

La fuente de proteína, cuando es utilizada para suplementar los medios, debe estar claramente definida. Cuando se utiliza suero y/o albúmina humana debe ser negativo para HIV y hepatitis B y C. El suero debe ser testeado para toxicidad embrionaria.

Procedimientos:

Se llevará un registro pormenorizado, en papel, del protocolo utilizado para el seguimiento de un paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y crioconservación de embriones. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

Examen de los aspirados foliculares para identificación de ovocitos:

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad. Debe existir un protocolo que indique el medio utilizado para la aspiración, mantenimiento de la temperatura y pH, criterios para la clasificación de los ovocitos, tiempo transcurrido hasta el inicio del cultivo. El protocolo debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

Preparación del semen:

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad. Debe existir un protocolo que describa la obtención del semen, su procesamiento y recuperación.

INSEMINACIÓN DE LOS OVOCITOS:

Debe existir un protocolo escrito que detalle: medio utilizado, volumen, número de ovocitos (por plato, gota o unidad de volumen), cantidad de

espermatozoides utilizados, tiempo de interacción. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble.

En caso de utilizar micro-manipulación se debe agregar al protocolo: criterio usado para decidir la micro-manipulación, procedimiento usado para la preparación de los espermatozoides, tipo de micromanipulador y de micro-agujas usados, técnica de remoción de células de cúmulos y corona.

Evaluación de fecundación:

Los ovocitos deben ser examinados para detectar la presencia de pronúcleos dentro del límite horario establecido en el Manual de Procedimientos. Debe aclararse el método utilizado para eliminar las células que recubren el ovocito.

Cualquier manipulación de un ovocito o embrión que requiera un tiempo mayor a 60 segundos debe realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de temperatura y pH.

El laboratorio debe tener políticas definidas por escrito acerca de cómo actuar frente a ovocitos con un solo pronúcleo, con tres o más pronúcleos y ante una falla de fecundación.

CULTIVO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES:

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Durante el cultivo de embriones se debe mantener la esterilidad del medio. Debe registrarse el medio/s utilizado, fuente de proteína adicional, estadio de desarrollo y clasificación morfológica de los embriones individualmente, tiempo de cultivo transcurrido para cada observación.

Al momento de la transferencia, los embriones serán evaluados anotándose su estado de desarrollo y características morfológicas. El Centro debe tener un protocolo de transferencia embrionaria en el que se especifique: forma de identificación de la paciente y los embriones, el medio usado, la fuente de proteína adicional, tiempo de cultivo hasta la transferencia, catéter (es) a utilizar, registro de la dificultad del procedimiento, control ecográfico (si lo hubiera), forma de actuar frente a embriones retenidos en el catéter, destino de los embriones no transferidos.

CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES Y/O GAMETAS:

Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar (embriones en diferentes estadios de evolución, ovocitos, espermatozoides). Debe constar el crioprotector usados, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado, y si aplica: el programa de congelamiento y la forma de inducir seeding.

El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar, por duplicado, el detalle del material congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Se recomienda fuertemente que los ovocitos y embriones deben guardarse en un contenedor diferente al que se almacene semen.

Deber existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados), la evaluación de la viabilidad del material, tiempo de cultivo posterior al descongelamiento, y protocolo de preparación previa del paciente y forma de identificación de la paciente y los gametos o embriones.

El personal que manipule Nitrógeno líquido debe utilizar guantes adecuados y protección ocular. El ambiente donde se desarrolle el proceso debe contar con una ventilación adecuada y/o una alarma de oxígeno.

Cada Centro debe establecer un tiempo máximo de conservación de embriones y la política a aplicar en caso de que los embriones no sean utilizados por sus padres biológicos. Este requerimiento deberá adecuarse a las leyes locales en caso de existir.

El Centro deberá llevar un registro de las determinaciones de β -hCG realizadas, con valores y fechas, de los resultados del ultrasonido (número y ubicación de los sacos gestacionales, presencia de actividad cardiaca, etc.).

SEGURIDAD

Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible.

Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame.

El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

Se deben evitar las circunstancias que favorezcan la formación de microgotas o aerosoles de fluidos biológicos (centrifugación, mezclado vigoroso).

CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD

Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director del Laboratorio y demás personal involucrado al menos anualmente. Se debe guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones.

Debe existir una revisión periódica (al menos semestral, según el número de casos realizados) de las variables del laboratorio (tasa de fertilización y división embrionaria, calidad de los embriones, tasa de implantación, sobrevida luego del congelamiento, atresia luego de ICSI) y clínicas (número de embriones transferidos, tasa de embarazo y aborto, tasa de embarazo múltiple) para ser comparadas con los estándares mínimos establecidos para el centro (por ejemplo: tasa de fertilización > 60%; tasa de división > 80%, tasa de embarazo > 20% por transferencia, tasa de embarazo múltiple < 30%, etc.). Participaran en esta revisión el Director Médico y el Director de Laboratorio. Se deberá guardar un breve registro de estas reuniones en las que se especifique las conclusiones de la reunión y las medidas correctivas aplicadas ante cualquier problema o desviación.

Todos los instrumentos deben recibir un mantenimiento adecuado y su funcionamiento debe ser registrado en forma diaria, mensual o anual según corresponda. Se debe guardar un registro de las fallas de funcionamiento y de las medidas correctivas aplicadas.

Todos los medios y suplementos de proteína utilizados deben ser testeados por medio de un bioensayo (crecimiento de embriones de ratón, motilidad espermática) antes de ser usados, salvo cuando el fabricante provea el resultado de estos ensayos.

Debe extremarse el cuidado en la identificación correcta de las muestras.

El centro debe proveer entrenamiento adecuado a su personal para la implementación de nuevas técnicas.

El centro debe guardar la documentación de cada procedimiento por al menos 5 años o por el período que especifique la ley local.

El centro debe obtener un consentimiento informado por cada procedimiento a que se someta un paciente. La Red proporciona un modelo de consentimiento. Este debe estar firmado antes de comenzar a realizar el procedimiento. La pareja debe estar correctamente informada acerca de tratamientos alternativos que se puedan utilizar para el tratamiento de su caso particular, incluyendo procedimientos que no se efectúan en el Centro y opciones no médicas, como la adopción.

El Centro extremará los esfuerzos para evaluar las características de las gestaciones (complicaciones durante la gestación, parto prematuro) y de los niños nacidos de sus procedimientos (malformaciones).

3.4 LABORATORIO DE ANDROLOGIA

El laboratorio debe cumplir con todas las habilitaciones pertinentes dispuestas por la autoridad sanitaria del país y cumplir con las reglamentaciones que imponga la ley local.

Los procedimientos realizados en el Laboratorio de Andrología pueden ser:

3.4.1- Análisis del semen: incluye el espermograma, determinaciones bioquímicas, sobrevivencia espermática, test de integridad de membrana, interacción con el moco cervical y otros. El detalle del procedimiento para hacer

un espermograma debe ser tomado del Manual de la OMS para el Estudio del Semen y de la Interacción Semen-Moco Cervical.

3.4.2- Ensayo para anticuerpos anti-espermatozoide: debe ser capaz de medir la presencia de anticuerpos en espermatozoides y fluidos (suero, moco cervical, plasma seminal). Se deben incluir controles positivos y negativos en cada ensayo. El procedimiento para los ensayos Immunobeads y MAR se describen en el Manual de la OMS.

3.4.3- **Ensayo funcionales, tales como Hemizona y de Penetración de ovocitos de hamster sin zona pelucida: para medir la capacidad fecundante de los espermatozoides.** Los valores de estos ensayos se discuten en el Manual de la OMS.

3.4.4-Crioconservación del semen y recuperación de espermatozoides a partir de biopsias o punción del epidídimo o testículo y su criopreservación.

3.4.5-Preparación de espermatozoides para inseminación intrauterina.

3.4.6-Preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida (FIV, ICSI, etc.).

El Director de Laboratorio puede ejercer simultáneamente la dirección de este laboratorio.

El Director de este Laboratorio es responsable de:

1. La calidad de los ensayos.
2. La seguridad del ambiente de trabajo.
3. La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
4. Que los mismos sean precisos y confiables.
5. Que exista un programa de control de pericia.
6. Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
7. Que se tomen, y documenten, las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
8. Estar disponible para la consulta de los médicos.
9. Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.
10. Del Manual de procedimientos y de su revisión anual.

INSTALACIONES

El Laboratorio de Andrología puede compartir espacio con otro laboratorio. Sin embargo, toda actividad que implique utilizar técnica estéril, por ejemplo la preparación de espermatozoides para R.A. o inseminación, debe ser llevada a cabo en una sección aislada de las demás.

Debe tener espacio adecuado para las funciones administrativas: ingreso de datos, etc. Su construcción deber ser apropiada para facilitar su limpieza.

Políticas y manual de procedimientos

El laboratorio debe contar con un Manual que describa todos los procedimientos con suficiente detalle como para garantizar su reproducibilidad y confiabilidad. Debe incluir, entre otros puntos:

1. Instrucciones escritas para la obtención, rotulado, y entrega de las muestras. Se debe asignar un código único de identificación a la muestra.
2. Criterios para rechazar una muestra.
3. Criterios para revisar resultados inaceptables.
4. Hojas para el procedimiento a realizar con: principio del ensayo, metodología, valores de referencia, identificación del operador.

Equipamiento y materiales

El Laboratorio debe estar correctamente equipado con los elementos necesarios para realizar los ensayos que ofrece (microscopios, platinas térmicas, centrifugas, campanas de flujo laminar, estufas, baños térmicos, refrigerador, congelador, tanques de nitrógeno líquido, etc.).

Debe existir un programa para el chequeo rutinario de la función de los instrumentos y su calibración y mantenimiento.

Debe haber un sistema para la disposición del material potencialmente patógeno.

Los materiales que toman contacto con muestras que requieran sobrevida (ej.: espermatozoides para inseminación o R.A. y para crioconservación) deben ser ensayados mediante un bioensayo apropiado excepto cuando el fabricante provea este resultado.

Todos los reactivos deben estar correctamente rotulados, dentro de su fecha de expiración y almacenados siguiendo las instrucciones del fabricante.

Medios de cultivo utilizados para el procesamiento del semen y su crioconservación: se aplican los mismos criterios especificados para los medios utilizados por el Laboratorio de Embriología.

SEGURIDAD

Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible. Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame. El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

Se deben evitar las circunstancias que favorezcan la formación de microgotas o aerosoles de fluidos biológicos (centrifugación, mezclado vigoroso).

Control de calidad

Todo protocolo nuevo debe ser validado por comparación en paralelo con aquel en funcionamiento antes de ser utilizado clínicamente.

El manual de procedimientos debe ser revisado y actualizado anualmente.

Los equipos deben ser controlados, calibrados y mantenidos de manera regular.

Los reactivos deben ser utilizados dentro de su fecha de vencimiento.

Se deben utilizar controles positivo y negativo para aquellos ensayos que los requieran (Ej.: determinación de anticuerpos, penetración de ovocitos de hámster).

Todo producto derivado de suero humano debe ser previamente examinado para HIV 1 y 2, hepatitis B y C.

Mecanismo para detectar errores analíticos, de transcripción y de tipeo.

Los datos del laboratorio deben ser analizados de manera regular para identificar y resolver problemas.

Se debe mantener un registro de incidentes adversos.

Se sugiere implementar exámenes de eficacia o pericia para todos los ensayos.

4. DONACION DE GAMETAS Y EMBRIONES

Los Centros asociados a la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida que efectúen las prácticas de donación de gametas y/o embriones deben cumplir los siguientes lineamientos.

Recomendaciones generales:

1. 1. En todo proceso de donación de gametos o embriones las partes involucradas, donantes y receptores, deben ser exhaustivamente informados acerca del procedimiento, sus riesgos y consecuencias.

2. Los Centros que efectúen estos procedimientos de donación deben cumplir con las leyes de su país a este respecto y tener en cuenta las recomendaciones de los Consejos Profesionales, si los hubiere.

3. Es recomendable una evaluación psicológica de todas las personas involucradas (receptora, esposo, donante y esposo de ésta si lo tuviera).

4. Se deben firmar consentimientos informados por parte de todos los involucrados.

5. Los donantes deben ser informados acerca del uso de sus gametos y de la importancia de mantener su compromiso.

6. Es imprescindible que el Centro lleve un Registro confidencial que permita establecer la identidad de donantes y receptoras. Se recomienda además registrar los resultados ya que pueden ser de utilidad futura como antecedentes médicos para el nacido.

7. Ningún miembro de la institución donde se realiza la donación ni el médico tratante pueden ser los donantes de gametos.

8. Los donantes de gametos podrán ser compensados por su tiempo y sus gastos., según las reglamentaciones locales

9. Los donantes deben ser, en general, jóvenes y sanos. Los varones mayores de 40 años tienen riesgo aumentado de nuevas mutaciones. Las mujeres mayores de 35 años tienen riesgo aumentado de producir embriones con aneuploidías.

10. Es recomendable realizar un cariotipo y/o un examen genético a aquellas personas que deseen ser donantes de gametas. El cariotipo es recomendado para descartar la presencia de alguna anormalidad numérica o la posibilidad de un rearrreglo cromosómico. El examen genético es para descartar que el o la donante sea portador de una anormalidad genética. Estas alteraciones se dividen en dos categorías: a) herencia dominante (autosómica o ligada al sexo), y b) herencia recesiva (autosómica o ligada al X). Las personas portadoras de mutaciones recesivas (heterocigotas) pueden ser donantes en tanto el receptor no comparta esta misma condición.

11. Si la pareja de la paciente receptora presenta agenesia del conducto deferente, se recomienda realizar el examen genético para detectar la presencia de mutaciones del gen de la Fibrosis Quística. Si este paciente es portador, se sugiere analizar a la posible donante para descartar que ella sea portadora también de alguna mutación, lo que daría lugar a un niño afectado.

12. Es indispensable que él o la donante no tenga una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformaciones cardíacas, antecedentes de familiares (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante.

13. Se sugiere que los integrantes de los grupos de alto riesgo (ver tabla) deben ser examinados para identificar a los heterocigotos de la alteración prevalente en el grupo. El ser heterocigoto no excluye necesariamente al donante pero requiere una evaluación particular del caso.

14. Durante el período de cuarentena, previo a la liberación para su utilización, los gametos serán criopreservados hasta que se demuestre su inocuidad.

Grupos de alto riesgo:

2.10. Grupo étnico	2.11. Enfermedad
Judío Ashkenazi	Enfermedad de Tay-Sachs, Enfermedad de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	β - talasemia
Sudeste asiático	β - talasemia

4.1 DONACION DE SEMEN

Debe existir una razón válida para justificar el uso de semen de un donante.

La pareja receptora debe firmar un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar de la inseminación, liberando al donante de toda responsabilidad sobre complicaciones del embarazo, anormalidades congénitas y enfermedades hereditarias.

El dador de semen debe firmar un consentimiento informado aceptando la dación voluntaria de su semen con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella.

Un mismo donante puede ser utilizado para un número limitado de embarazos. Como guía se propone que para una población de 800.000 personas un donante no debe originar más de 25 nacimientos. Más allá de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida.

EVALUACIÓN DEL VARÓN DE LA PAREJA:

1. Debe existir una evaluación clínica del varón que forma parte de la pareja receptora incluyendo HIV 1, HIV 2 (utilizando la técnica más efectiva en uso en la región), hepatitis B y C y de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

Evaluación de la receptora:

Debe tener una evaluación clínica completa incluyendo todos los estudios que se efectúan a la mujer que busca embarazo, incluyendo:

1. Examen físico completo.
2. Laboratorio: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Así mismo, y el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).
3. Evidencias de ovulación y de normalidad uterina y/o tubáricas.

Evaluación del donante:

1. Debe cumplir las condiciones que ya se explicaron en la sección "recomendaciones generales".
2. Examen físico completo.
3. Exámenes de Laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Así mismo, y el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

4. El semen criopreservado debe ser mantenido en “cuarentena” por 180 días , al cabo de los cuales el donante será re-evaluado para: HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Solo cuando estos exámenes den resultados negativos el semen podrá ser utilizado.
- 5 Se realizarán al menos dos espermogramas que den resultados normales según los criterios de OMS.
- 6 Historia clínica y familiar completa que descarte enfermedades hereditarias, personas con alto riesgo de estar expuesta a HIV u otra enfermedad de transmisión sexual.
- 7 El examen físico debe descartar la existencia de uretritis, úlceras o verrugas genitales.
- 8 Se debe determinar el grupo sanguíneo y factor Rh.
- 9 Deben ser excluidas como donantes las personas que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución. Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, personas encarceladas, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el último año, que han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado, personas con historia de encefalopatis espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos.

4.2 DONACIÓN DE OVOCITOS

La pareja receptora debe firmar un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar de la ovodonación, liberando a la donante de toda responsabilidad por complicaciones del embarazo, anomalías genéticas, enfermedades hereditarias e infecciones congénitas que puedan ocurrir.

La dadora de óvulos debe firmar un consentimiento informado aceptando la dación voluntaria de sus óvulos con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella.

EVALUACIÓN DE LA RECEPTORA:

Deberá efectuar los estudios pertinentes de toda mujer que busca embarazo:

1. Examen físico

Examen de laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, anticuerpos para rubeola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos), HIV 1, hepatitis B y C. HIV 2, hepatitis B y C.

2. Se sugiere el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

3. Estudio de la cavidad uterina

EVALUACIÓN DEL VARÓN DE LA PAREJA:

1. Debe existir una evaluación clínica del varón que forma parte de la pareja receptora incluyendo espermograma, grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. y otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

Evaluación de la donante:

1. Podrá ser anónima o conocida, adulta según la ley de cada país y menor de 35 años de edad, preferiblemente de fertilidad probada.

2. Examen de laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, anticuerpos para rubeola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos), HIV 1, hepatitis B y C. Así mismo, el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

3. Deben ser excluidas como donantes las personas: que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución. Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, personas encarceladas, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el último año, que han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado, personas con historia de encefalopatía espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos

4. La donante podrá ser compensada por el tiempo, los esfuerzos físicos y riesgos que implica la ovodonación, según las reglamentaciones locales.

4.3 DONACIÓN DE EMBRIONES

Los embriones para donación provendrán de parejas que por alguna razón válida no quieran o no puedan utilizar sus embriones criopreservados. La institución podrá cobrar honorarios por la preparación de la receptora, descongelamiento y transferencia de los embriones. Sin embargo, la venta de embriones es inaceptable. Los donantes podrán recibir compensación por sus gastos (Exámenes médicos) según las reglamentaciones locales.

Evaluación de los donantes:

1. Historia clínica completa.
 2. Exámenes de laboratorio: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C y de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).
- Test opcionales: portadora sana de mutaciones de Fibrosis quística y encefalopatías espongiiformes.

Los donantes deben firmar un consentimiento informado:

1. Dando permiso para la donación.
2. Renunciando a todo derecho sobre los embriones y niños nacidos de ellos.
3. Renunciando a reclamar por la pérdida o daño involuntario a los embriones.
4. Permitiendo al médico la selección del recipiente y el derecho a negarse a transferir a una receptora que considere inadecuada.
5. Especificando el tiempo por el que los embriones serán mantenidos congelados hasta que se concrete su transferencia.

Cuando muera un componente de la pareja, el consentimiento será firmado por el cónyuge superviviente. En caso de muerte de ambos cónyuges, se podrá efectuar la donación si ellos así lo han dispuesto en un testamento o en el consentimiento firmado al momento de la congelación.

Los receptores deben firmar un consentimiento en el que:

1. Tomen total responsabilidad de los embriones recibidos y los niños que resulten de ellos.

2. Liberen a los donantes y a la institución interviniente de responsabilidad sobre complicaciones del embarazo, anomalías congénitas y enfermedades hereditarias.
3. Acepten realizar las mismas pruebas clínicas y de laboratorio que los donantes.

La institución deberá guardar registros confidenciales de las donaciones y sus resultados ya que pueden ser de utilidad futura como antecedentes médicos para el nacido.