



## **Análisis de la nueva Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida. Una primera aproximación a su contenido**

*Analysis of the New Act 14/2006, May 26, about Assisted Human  
Reproduction Techniques. A First Glance about its Content*

**Ana Isabel Berrocal Lanzarot**

Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Civil. U.C.M.

### **Resumen**

En el presente estudio, se va a llevar a cabo un análisis del contenido de la actual Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que supone una derogación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre. En tal estudio, se determinan las técnicas sobre reproducción humana asistida que la actual norma fija al efecto con un criterio más abierto, al enumerar éstas según el estado de la ciencia y la práctica clínica, que puedan realizarse hoy día, haciendo especial hincapié en el diagnóstico genético preimplantacional; igualmente, se hace oportuna referencia a la información y a la plasmación documental del correspondiente consentimiento que la aplicación de tales técnicas exigen; asimismo, se analizan, por un lado, los posibles destinos que pueden darse a los preembriones crioconservados, así como al semen, ovocitos y tejido ovárico conservados, destacando la eliminación de los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo; y, por otro, la utilización e investigación de los gametos y preembriones humanos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, así como la conservación de éstos en los centros de reproducción asistida correspondientes. Igualmente, se hace referencia a los donantes y al contrato de donación y a la determinación legal de la filiación que tales técnicas suponen respecto a los hijos nacidos con base a las mismas tanto para el marido como para el varón no casado; y a los

efectos que en relación, igualmente, con tales técnicas puedan suscitarse con relación a la premoriencia del marido o del varón no unido por vínculo matrimonial; se hace referencia al importante papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y a la creación del Registro de donantes y del Registro de actividad de los centros de reproducción humana asistida. Y, finalmente, se completa tal estudio con una revisión de dos importantes normativas extranjeras cercanas a nuestro entorno como son la Ley italiana de 19 de febrero de 2004 sobre «*normas en materia de procreación médica asistida*», y la Ley francesa núm. 2004-800 de 6 de agosto de 2004 «*relativa a la bioética*».

### Palabras clave

Técnicas de reproducción asistida, consentimiento informado, derecho a la información, donación, preembrión, crioconservación, investigación, gametos, óvulos, filiación, Registro de donantes.

### Summary

In the present study, an analysis will be made of the contents of Law 14/2006, dated May 26 on assisted human reproduction techniques, which implies a derogation of Law 35/1988, dated November 22 and Law 45/2003, of November 21. In the study, techniques are determined for assisted human reproduction which the present norm establishes using more open criteria, by enumerating them according to the state of the science and clinical practice which can be used at present, putting special emphasis on preimplantational genetic diagnosis. Timely reference is also made to information and to the documental moulding of the corresponding consent which the application of such techniques demand. At the same time, on one hand, the possible destinations are analysed of the crioconserved preembrions, as well as the conserved semen, oocytes and ovarian tissue, emphasizing the elimination of the limits established in Law 45/2003, for the generation of oocytes in each reproductive cycle. On the other hand, the use and investigation of the gametes and surplus human preembrions proceeding from the application of assisted reproduction techniques, as well as their conservation in corresponding centers of assisted reproduction. Reference is also made to donors and the donation contract, and the legal determination of filiation which such techniques imply with respect to children born, to the husband as well as the single male, also to the effects which such techniques may raise in relation to the prior death of the husband or male not united in marriage. Reference is made to the important assessor role of the National Commission of Assisted Human Reproduction and the creation of the Registry of donors and the Registry of activities of the centers for assisted human reproduction. And finally, the study includes a revision of two important foreign norms close to our own such as the Italian law of February 19, 2004 on «norms regarding assisted medical procreation,» and the French law number 2004-800 of August 6, 2004 «in relation to bioethics.»



## Key words

Assisted human reproduction techniques, informed consent, right to information, donation, preembion, crioconservation, investigation, gametes, ovulum, filiation, Registry of donors.

## Consideraciones generales

La medicina reproductiva es un fenómeno científico de extraordinario interés jurídico. Coadyuva a paliar los efectos de la esterilidad. De ahí que, su pujanza esté relacionada con el aumento de las tasas de infertilidad en el mundo desarrollado. Según las estadísticas más recientes dos de cada diez parejas en edad fértil tienen problemas para procrear en los países occidentales. Y esto tiene lugar en un contexto social fuertemente desnatalizado; en concreto, España es uno de los países del mundo que posee una de las más bajas tasas de natalidad; de ahí la necesidad de mano de obra emigrante, que asegure el relevo generacional. Asimismo, se manifiestan especialmente útiles para otros fines, tales como son, esencialmente, de diagnóstico o de investigación, o para evitar la transmisión de enfermedades genéticas o hereditarias.

El origen de los modernos métodos de reproducción asistida hay que buscarlo en los ensayos e intentos por el ser humano para comprender la mecánica de la reproducción y de la herencia. A partir del gran avance de la biología que tuvo lugar durante el siglo XIX, se idearon paralelamente a las investigaciones sobre la fecundación y el desarrollo del feto, nuevas formas de intervenir en la generación de seres humanos y en la transmisión de los caracteres a la descendencia. Así el primer método que empleó la Medicina reproductiva consistía en una jeringuilla con la función de depositar el semen en la vagina de la mujer. Pero la auténtica revolución vendría más tarde, en la segunda mitad del siglo XX, con la fecundación *in vitro*, tras los nuevos conocimientos sobre el ciclo ovulatorio (1); y en la década de los noventa, con la combinación de la fecundación extracorpórea con el diagnóstico genético de los embriones. Lo cierto es que la obtención de embriones de laboratorio mediante la fecundación *in vitro* significó un verdadero reto tanto para la genética, como para el Derecho, al deber encauzar adecuadamente una nueva realidad biológica que vino a denominarse «*embrión preimplantatorio o preembrión*», y de definir los límites jurídicos, éticos y biológicos sobre los que operarían las posibilidades de manipulación de aquél, hasta el momento de su transferencia a la cavidad uterina (2). Para terminar, en el siglo XXI, con intentos de desviar el auténtico fin de estos métodos de reproducción, como son a través del impulso de la investigación de nuevas formas de generación, como la clonación de seres humanos.

Esta tecnología reproductiva supone un cambio en el tradicional proceso procreativo humano y en la concepción de la familia. Supone dotar de especial protagonismo a la voluntad del individuo. Es evidente la conexión entre la procreación y el libre desarrollo de la personalidad, consagrado en el artículo 10.1 de la Constitución española, entendido este principio constitucional, como la autonomía de la persona para elegir libremente y responsablemente entre las opciones vitales, la que sea más acorde con sus preferencias (3). En este caso, la opción vital es concebir o no un hijo, decisión personalísima, en la que el Estado no puede inmiscuirse, ni imponiéndola, ni prohibiéndola, debiendo respetar lo que resulte del ejercicio de libertad de cada ciudadano. Ahora bien, esta libertad de procreación no proporciona un derecho al individuo para exigir a los poderes públicos que haga efectiva su pretensión de tener hijos; ni tampoco que permita el acceso a las técnicas de reproducción

asistida a cualquier persona y en cualquier circunstancia. Corresponde, al Estado, –sin que esto constituya limitación a tal libertad–, impulsar desde su posición de garante, una normativa que regule el acceso a las técnicas de reproducción asistida, señalando los límites sobre los que se sustentan y protegiendo, precisamente, los derechos de los usuarios y de los nacidos.

En este contexto, el 13 de mayo de 2005 se presentó en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley 121/000039, sobre Técnicas de reproducción humana asistida. Frente al mismo, se plantearon un total de 110 enmiendas en el Congreso y 55 enmiendas en el Senado. Tras la presentación del Informe de la Ponencia el 4 de abril de 2006 y de su aprobación el día 10 de mayo de 2006 en la Cámara Alta en la que se admitieron numerosas enmiendas del partido de la oposición (Grupo Popular), se remite de nuevo el texto al Congreso para que se proceda a su aprobación definitiva el día 11 de mayo de 2006 en sesión plenaria, no admitiendo como texto definitivo de la Ley el proveniente del Senado, sino el inicialmente remitido desde la Cámara Baja a la Alta. La entrada en vigor de esta Ley, tal como dispone su Disposición Adicional 3ª, tuvo lugar al día siguiente de su publicación en el BOE, en concreto el 28 de mayo de 2006 (4).

Se trata de la última reforma operada en materia de reproducción asistida y supone la derogación expresa de todas las disposiciones normativas que se le opongan y en particular, de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (5), pionera en la materia, que abría expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad, frente a otros métodos poco adecuados o ineficaces; y de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (6), cuyo objetivo principal era resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes (Disposición Derogatoria única).

El presente estudio se va a centrar en el análisis, en profundidad, de esta nueva normativa que, pretende una vez más contribuir a un nuevo avance en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida; destacando los aspectos más relevantes de la misma, que nos permita verificar la oportunidad o no de las importantes novedades que con esta última norma se vienen a introducir y, la necesidad o no de una nueva reforma en una materia de tanta trascendencia jurídica y ética; si bien, nos parece oportuno concluir la presente investigación con una breve referencia a las soluciones normativas adoptadas en alguno de los países más representativos de nuestro entorno, que nos van a posibilitar llevar a cabo un estudio comparativo con la nueva y actual legislación.

## I. Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Análisis de su contenido

Se estructura en un total de 28 artículos, **cinco** disposiciones adicionales dedicadas la primera a determinar el destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley; la segunda a la Comisión de seguimiento y control de donación utilización de células y tejidos humanos; la tercera a la Organización Nacional de Trasplantes y a la modificación del organismo autónomo que representa el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre; la cuarta al Banco Nacional de Líneas Celulares que se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III»; y la quinta destinada a garantizar la no discriminación de las personas con discapacidad que gozarán de los mismos derechos y facultades reconocidos en esta Ley; igualmente, de **una** Disposición derogatoria única, con el contenido antes indicado; y de **tres** dis-



posiciones finales, precisando la primera de ellas que esta ley tiene carácter básico, y se dicta al amparo del artículo 149.1.15ª de la Constitución, y los artículos 7 a 10 que se dicta al amparo de su artículo 149.1.8; la segunda en la que se faculta al Gobierno para que dicte cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley; fijándose, finalmente, en la tercera la entrada en vigor de la Ley, ya mencionada en líneas precedentes.

Ahora bien, en los términos vistos, frente al indudable avance científico y clínico que supuso la aprobación de la Ley 35/1988 en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifestaron como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación; y de la necesidad de dar respuestas al problema del destino de los preembriones supernumerarios que hicieron necesaria una reforma o revisión de la citada Ley, por la Ley 45/2003 —donde se dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación—; la actual Ley responde a la necesidad de acometer con prontitud, y, en profundidad, la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas ya por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y de acomodarlas precisamente a la realidad actual. De ahí que, se introduzca importantes novedades que analizaremos a continuación, no sin antes mencionar que esta Ley, tal como dispone, su artículo 1 tiene por objeto: «a) *Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas;* b) *Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta ley;* c) *La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados*».

En este contexto, sobre la base de lo que constituye precisamente el ámbito objetivo de aplicación de esta Ley, se proceda en la misma a dotar de una nueva regulación a las técnicas de reproducción asistida que puedan practicarse. Por un parte, frente a la lista cerrada de la Ley 35/1988, se adopta en esta nueva normativa, un criterio más abierto al enumerarse las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica se pueden realizar hoy en día, a la par que se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica. Todo ello, sin perjuicio de la facultad del Gobierno, mediante Real Decreto, de actualizar la lista de técnicas autorizadas, cuando, precisamente, quede constatado que una técnica experimental nueva reúne las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada (artículo 2 y Anexo).

### 1. Técnicas de reproducción asistida. Diagnóstico genético preimplantacional

Las **técnicas de reproducción humana asistida** que establece la Ley, serán aquéllas que reúnan las condiciones de acreditación científica y clínica, y, son relacionadas de forma expresa en el Anexo a la Ley, en concreto: 1) La inseminación artificial; 2) La Fecundación *in vitro* e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante, y con transferencia de preembriones; 3) La transferencia intratubárica de gametos.

Por otra parte, se produce una notable evolución en la utilización de las téc-



nicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al **diagnóstico genético preimplantacional**, que abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativa, puedan servir de ayuda para salvar la vida de un familiar enfermo.

Es por ello que cualquier intervención que se pretenda con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo *in vitro* sólo podrá tener precisamente la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas (artículo 13.1). Esta técnica de diagnóstico preimplantacional representa tanto una medida preventiva para evitar enfermedades hereditarias graves, como con fines terapéuticos para terceras personas.

De ahí que, los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para: a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia; b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (artículo 12.1).

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En el caso de aplicarse las técnicas de diagnóstico preimplantacional para otra finalidad distinta de las expuestas, o cuando se pretendan practicar las mismas en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros, requerirá la autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso (artículo 12.2). Esta autorización constituye una auténtica novedad respecto a lo dispuesto en la Ley 35/1988.

Ahora bien, las técnicas terapéuticas sobre preembriones *in vitro* sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos: a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuestas y las haya aceptado previamente; b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejora o curación; c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busquen la selección de los individuos o de la raza; d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante Real Decreto.

La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Ya, no sólo las técnicas de reproducción asistida responden para resolver problemas de infertilidad, sino que se va más allá y se emplean también para selección genética de embriones compatibles.

En este contexto, las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, que las mismas no



supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

## 2. Información y consentimiento

En todo caso, la información y asesoramiento sobre las citadas técnicas deberá proporcionarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes; y, alcanzará a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de tales técnicas. Igualmente, el contenido de la información deberá incluir una información detallada relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Corresponde proporcionar la información en los términos indicados y a las personas señaladas, a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

Una vez informada, cada mujer receptora deberá prestar su consentimiento a la práctica de tales técnicas, debiendo para ello firmar un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas que sean necesarias para su aplicación.

Aún prestado el consentimiento, la mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria y dicha petición deberá ser atendida. Estamos ante la revocación del consentimiento prestado.

De llevarse a cabo tales técnicas, todos los datos relativos a las mismas y a su utilización deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de estas técnicas (artículo 3).

Ahora bien, además de ser debidamente informadas, las usuarias de estas técnicas, deben cumplir con unos requisitos de capacidad. Así, aquellas deben ser mayores de 18 años, y con plena capacidad de obrar, esto es, no deben estar incapacitadas judicialmente.

No existe, en cambio, un límite de edad máxima, si bien, los médicos deberán informar de los riesgos que implica una maternidad a una edad clínicamente inadecuada tanto para ella misma durante el tratamiento y el embarazo, como para su descendencia (7).

Como hemos indicado, las usuarias de estas técnicas habrán de prestar su consentimiento a la aplicación de tales técnicas, una vez que han sido debidamente informadas, y deberán hacerlo por escrito, y de manera libre, consciente y expresa. Si estuvieran casadas precisarán también del consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separadas legalmente o de hecho, y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá igualmente reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

En todo caso, el consentimiento prestado por tales sujetos, sobre todo, el de la mujer, es lo que podría denominarse consentimiento polivalente o polifuncional, en la medida que puede cumplir diferentes funciones: por ejemplo, como indica Alkorta Idiakez (8) el consentimiento de la mujer usuaria de las

técnicas puede ser, simultáneamente, autorización de los actos médicos realizados sobre su cuerpo, y asunción de la prohibición de impugnar la filiación del hijo nacido a consecuencia de la fecundación, si ésta se ha realizado con semen del donante. De acuerdo con esto, un mismo consentimiento puede ser abordado, en función de sus efectos, desde varias perspectivas diferentes: la de la autorización del acto médico, la relativa a su incidencia en las relaciones de filiación y paternidad o maternidad, y también la estrictamente atinente a la propia realización de las técnicas. Ello, con la advertencia ya realizada, de que no todas estas funciones están presentes en todos los consentimientos relevantes respecto a las técnicas de reproducción asistida: así, en muchos casos, el consentimiento emitido por el varón no es autorización del acto médico, pero sí es determinante respecto a las relaciones de filiación.

Ahora bien, respondiendo a la reforma operada por Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se permite el matrimonio entre personas del mismo sexo, establece el artículo 6 de esta Ley que la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

Por su parte, la Disposición adicional 5ª establece como usuarias igualmente a las personas con discapacidad así señala la citada Disposición que «*con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistidas.*

*Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta Ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formato accesibles apropiados a sus necesidades».*

Se exige que se presten los consentimientos por escrito, siendo válido cualquiera que sea su forma (9); pese a que no falta algún autor que considere insuficiente el documento privado, y que para dotar al acto de certeza y fortalecer su seguridad, sería adecuado que se prestase en documento público ante notario, en concreto, en escritura pública (10).

En este último sentido, se expresan los artículos 92 y 97 del Código de Familia catalán que exige consentimiento del varón, a efectos de determinación de la paternidad, se exprese en escritura pública (sí hay matrimonio: artículo 92.1) o en documento público (artículo 97.1).

De no existir los consentimientos legalmente exigidos, determina tal falta consecuencias de índole diversas: así, por ejemplo, la falta de consentimiento de la mujer puede tener consecuencias penales (artículo 162.1 Código Penal), o administrativas, pues, se considera infracción grave en el artículo 26.2 b) 3º «*la omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas en esta Ley*».

### 3. Crioconservación. Investigación con gametos y preembriones humanos

Además, de la novedad indicada relativa a las técnicas de reproducción, y sobretodo a lo que representa el diagnóstico preimplantacional que permite, como hemos indicado, la selección entre varios preembriones *in vitro*, —de uno libre de taras transmisibles que posteriormente será implantado—, y todo lo relativo a las condiciones personales de aplicación de las mismas; esta Ley





también introduce otras importantes novedades como definir el concepto de **preembrión**, entendiendo por tal, al 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. Además, se prohíbe expresamente la clonación en seres humanos con fines reproductivos (11). Si bien, al no tratarse de una técnica de reproducción humana asistida, en el proyecto de Ley de investigación en biomédica aprobado por el Gobierno el día 15 de septiembre de 2006 y presentado ese mismo día al Congreso de los Diputados para su tramitación, –actualmente en curso–, se va a permitir en España la clonación con fines terapéuticos o transferencia nuclear, consistente esta técnica en transferir en núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado que origina un cigoto capaz de iniciar un desarrollo embrionario, pero cuyo destino no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar a un individuo clónico de la persona de la que procede, sino el de hacerle objeto de un proceso de manipulación dirigido a utilizar sus células troncales pluripotentes para generar cultivos de tejidos u órganos para su trasplante con evitación de cualquier problema inmunológico (12) y (13).

E, igualmente, tal como hemos señalado en líneas precedentes, no se permite en la Ley cualquier otro tipo de selección genética, racial o de sexo o de determinados rasgos físicos que la indicada para diagnóstico preimplantacional (14).

Por otra parte, se corrigen los problemas suscitados por la legislación precedente, al eliminarse las diferencias en la consideración de los **preembriones que se encontraban crioconservados** con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003 y los que puedan generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles; si bien, siempre supeditados con la actual norma a la voluntad de los progenitores y en el caso de la investigación, a condiciones estrictamente de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión.

Así lo preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación *in vitro* que no sean transferidos a la mujer en un ciclo productivo, podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento que, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, determinen que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

En todo caso, corresponde a los progenitores, una vez informados, determinar que destino debe darse a los preembriones crioconservados, así como en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados. Los destinos posibles de los que han sido debidamente informados, son: a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge; b) La donación con fines reproductivos, c) La donación con fines de investigación; d) El cese de su conservación sin otra utilización, una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley, sin haber optado por alguno de los destinos mencionados.

Para la utilización en cualquiera de los supuestos mencionados de los preembriones crioconservados, se requerirá el consentimiento informado de la mujer debidamente acreditado. De estar casada también se requerirá del consentimiento de su marido; si bien, con anterioridad a la generación de los preembriones. Este consentimiento necesario para determinar cual de los

destinos citados se va a dar a los preembriones, podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación en cualquiera de los supuestos elegidos. En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas no fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y conste de manera fehaciente que se han llevado actuaciones en este sentido, sin obtener la respuesta requerida a tal renovación, los preembriones quedará a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los citados fines, manteniendo las exigencias de confidencialidad, anonimato establecidas, y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

De optarse por **la investigación o experimentación con preembriones sobrantes** procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán atenderse a los siguientes requisitos: a) Que se cuenten con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus aplicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de la naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo; b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación de ovocitos, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado; c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes; d) Que se realicen con base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionadas con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias; e) En el caso de cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos, deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora, o en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o de su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá igualmente del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso,



de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y tras la adecuada comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, así como de la especificación clara de su restricción al ámbito básico o, por ende, de su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6 (artículo 16).

Se posibilita, pues, la investigación con preembriones sobrantes sin ninguna limitación, a diferencia de lo que disponía, de nuevo, la Ley 45/2003, que sólo permitía hacerlo con los embriones que ya estuvieran congelados antes de su entrada en vigor.

Si el destino por el que se opta no es la investigación, sino la **donación de preembriones**, deberá firmarse un contrato que tendrá carácter gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (artículo 5.1).

En el caso *gametos criopreservados*, igualmente se requerirá el consentimiento de la mujer, o en su caso, si ésta es casada la de su marido para destinarlo a cualquiera de los fines indicados. Asimismo, podrá modificar en cualquier momento el destino de tales gametos. De optarse por destinarlos a la investigación o experimentación, no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Al igual que los preembriones y los gametos, el semen podrá criopreservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede. Para, la utilización de ovocitos y tejido ovárico criopreservado se requerirá, además, la previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. Como para los preembriones criopreservados, al semen, ovocitos y tejido ovárico criopreservado se les puede dar cualquiera de los destinos indicados, y para su utilización, también, será necesario el consentimiento de la mujer, y, en su caso, el de su marido, de estar casada.

Ahora bien, con el objeto de aumentar las probabilidades de éxito de las técnicas de reproducción asistida, como otra novedad de esta Ley, es la **eliminación la limitación del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo**, que establecía la Ley 45/2003 —de tres por ciclo—. Se deja la decisión de cuantos números de ovocitos se pueden fecundar a criterio del médico. Sin embargo, tanto antes como ahora, en el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo, con el fin de evitar embarazos múltiples (artículo 3.2).

Lo cierto es que la supresión de la limitación del número de embriones que pueden ser transferidos a la mujer en cada ciclo, fomenta la generación de embriones sobrantes destinados a la investigación; pero de la misma forma que, se autoriza dicha generación expresa de embriones para investigar, se permite la comercialización, tráfico y uso industrial de los embriones humanos y sus células y abre la puerta a cualquier tipo de investigación con embriones sobrantes sin atender a que estén vivos y sean viables.

#### 4. Contrato de donación de gametos y preembriones

La donación es un contrato gratuito, formal y confidencial. Respecto al primer requisito, se dispone de forma expresa en el artículo 5.3 de la Ley que la donación nunca tendrá carácter lucrativo o económico. La compensación

económica resarcitoria que se puede fijar solo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborables que se puedan derivar de la donación y no podrán suponer incentivo económico para ésta. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante oferta de compensaciones o beneficios económicos. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

Respecto, a su carácter formal, el contrato de donación, como señala igualmente la Ley en el número 4 del citado precepto, se ha de formalizar por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informado de los fines y las consecuencias del acto.

Finalmente, la donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan. Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones. Como sucedía hasta ahora, sólo excepcionalmente, y en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes, ni ordenará en modo alguno la constitución de un vínculo de relación paterno filial entre éstos y los nacidos como consecuencia de la donación (15).

Por tanto, los hijos nacidos sólo tendrán derecho a obtener información general sobre los donantes, pero no de su identidad.

Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitir correspondientes deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se puede practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

La usuaria de estas técnicas, en los términos vistos, deberá prestar su consentimiento libre, consciente, expreso y por escrito, así como haber cumplido dieciocho años y tener plena capacidad de obrar. Pero, además, se introduce el consentimiento del varón, para exigir el del marido, como señalaremos más adelante con qué consecuencias, si la usuaria está casada, o simplemente establece sus requisitos, cuando se trata de consentimiento prestado por varón que no es marido de la usuaria, consentimiento prestado a





efectos de las relaciones de paternidad.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante *no deberá ser superior a seis*. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones. Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice los gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los mismos, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriormente realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

Para la comprobación de tales datos mediante la correspondiente consulta, se crea el Registro Nacional de donantes (artículo 21). Este Registro está adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Se trata de un registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquellos. En este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas respecto de las donaciones que tengan lugar en el ámbito territorial correspondiente a las mismas, se consignará los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante Real Decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

## 5. Determinación legal de la filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida

Por otra parte, un tema de enorme trascendencia relacionado precisamente con la donación de gametos y la práctica de las técnicas de reproducción asistida, —ya contenido en la Ley 13/1988—, es el correspondiente a la **determinación legal de la filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción asistida**, incidiendo especialmente en el caso de premortuaria del marido.

El artículo 7 de la Ley dispone que la filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos. La referencia a las «leyes civiles» es tanto a la regulación que en materia de filiación ofrece el Código Civil español, como el que se contiene en las normas de Derecho Civil foral existentes, que se concretiza en la actualidad en el Código de Familia de Cataluña, donde se contienen algunas normas de filiación que, en algunos aspectos contradicen los principios básicos del Código Civil (16); siendo, en consecuencia, éste aplicable como norma en el resto de las Comunidades Autónomas.

Resulta especialmente relevante la presunción legal de paternidad del marido contenida en el artículo 116 del Código Civil en cuya virtud *«se presumen hijos del marido los nacidos después de la celebración del matrimonio y antes de los trescientos días siguientes a su disolución o separación legal o de hecho de los cónyuges»*.

Pues bien, sobre tales bases normativas, en los casos de fecundación asistida heteróloga, con contribución de donante o donantes, el hijo nacido como



consecuencia de ella, tendrá la filiación legal de la mujer progenitora y del marido, cuando éstos *«hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso»* a ese tipo de fecundación, no pudiendo impugnar la filiación legalmente determinada ni la mujer progenitora ni el marido (17). Estamos, en presencia, de una fictio legis que otorga al hijo el *status* de hijo matrimonial en los casos en que el material genético empleado no sea ni siquiera de uno de los cónyuges (artículo 8.1). Opera tal consentimiento siempre que ambos cónyuges no estuviesen separados legalmente o de hecho y así constase fehacientemente, en los términos ya indicados en líneas precedentes (18).

En paralelo con el supuesto anteriormente expuesto, el artículo 8.2 contempla un supuesto de filiación no matrimonial como consecuencia de la fecundación heteróloga de la mujer, siempre y cuando el «varón no casado» preste al efecto su consentimiento, con anterioridad a la aplicación de la técnica reproductora. Aunque, el paralelismo con el supuesto anterior es evidente, lo cierto es que en materia de filiación existe una diferencia, pues, en este caso, la filiación no se presume. El consentimiento que se presta por parte del varón no casado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 120.2 del Código Civil en relación con el artículo 49 de la Ley de Registro Civil es requisito *sine qua non* para la iniciación del correspondiente expediente de determinación de la filiación y subsiguiente inscripción registral, tras la correspondiente resolución en la que así se declare la paternidad de aquél. A tal efecto, el documento extendido por el centro o servicio autorizado en que se refleje el consentimiento del varón a la fecundación, se considera, según el artículo 8.2 *«escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la LRC»*, quedando, no obstante, a salvo la reclamación judicial de paternidad.

En ambos casos, el consentimiento del marido o del compañero o conviviente, o de la pareja de hecho equivale a la asunción de paternidad, aun cuando ninguno de ellos sea biológicamente el progenitor.

Siendo la fecundación homologa, esto es, la realizada con semen del marido o del conviviente. Será considerado como hijo de aquél y podrá ser inscrito como tal en el Registro, si la realización de las técnicas ha sido consentida por él sobre la base de la presunción de paternidad del artículo 116 del Código Civil, ya indicada. Si se trata de varón que aporta su semen para la fecundación de una mujer; tal aportación se hace voluntariamente, permitiendo de esta forma que exista el vínculo biológico (de paternidad) con el nacido como consecuencia del empleo de sus gametos en la fecundación de esa concreta mujer.

Si no hay consentimiento previo del marido, en caso de fecundación homologa, por un lado, la presunción de paternidad hace que el nacido a consecuencia de realización de las técnicas en que no consintió sea legalmente hijo suyo; por otro lado, biológicamente es también hijo suyo, pues, son sus gametos los que han sido empleados para la fecundación. La eventual impugnación de su paternidad tendrá como único fundamento la falta de consentimiento a la realización de las técnicas. La doctrina se inclina a pensar que en tal caso el hijo legalmente es del marido, que no podrá impugnar con éxito su paternidad, basándose para ello, además de en los datos legales señalados, en el principio *favor filii*, así como en la idea de que si el consentimiento no es criterio para determinar la filiación, su ausencia no puede servir para excluir la paternidad del marido, a lo que cabría sumar el dato de que, efectivamente, el nacido es biológicamente hijo suyo; prima, en este caso, la relación biológica sobre el elemento volitivo (19).

Si tampoco hay consentimiento del marido y la fecundación es heteróloga, aunque la presunción de paternidad existe, igualmente que en el supuesto anterior, las pruebas biológicas de realizarse determinarían que el nacido no



es hijo biológicamente del marido, quien también podrán probar la ausencia del preceptivo consentimiento a la realización de las técnicas; todo ello conduce a concluir que el nacido será considerado, inicialmente, como hijo del marido y así constará en el Registro civil; si embargo, el marido podrá impugnar su paternidad, alegando tanto que no consintió en la realización de las técnicas, como que biológicamente el nacido no es hijo suyo, prosperando tal impugnación por las razones expuestas (20).

Si el consentimiento que falta, es el del varón no casado, en el caso de fecundación homologa, el nacido no podrá ser considerado como hijo suyo, por falta del elemento volitivo que la ley exige, en este caso, el dato biológico no es suficiente (21). Si esta falta tiene lugar en el caso de fecundación heteróloga, al no existir como en el caso de usuaria casada, la presunción de paternidad, sólo el consentimiento del varón no casado a la fecundación de una mujer con semen del donante puede servir para atribuir la paternidad; en lógica consecuencia, la inexistencia de tal consentimiento determina la no atribución de paternidad. La única vía para atribuirle la misma, sería mediante un reconocimiento de complacencia o la adopción del nacido (22). Distinta es, sin embargo, para el Derecho catalán la solución en este último supuesto, pues, en virtud de las presunciones de paternidad contenidas en el artículo 94 del Código de Familia y más en concreto, a la que se hace referencia en la letra a) «el hombre con el que la madre ha convivido en el período legal de la concepción», el nacido como consecuencia de una fecundación heteróloga efectuada en una mujer que convive con un varón, será considerado como hijo de éste, aunque no haya consentido tal fecundación, y al varón sólo le queda impugnar la paternidad en el caso de que no quiera ser considerado padre del nacido.

Ahora bien, en atención a la reforma operada por la Ley 13/2005, de 1 de julio que como indicamos en líneas precedentes, permite el matrimonio entre personas del mismo sexo (artículo 44.2 del Código Civil), -atribuyéndole la misma eficacia jurídica que al matrimonio tradicional constituido por la unión jurídica entre un hombre y una mujer-, viene a suponer respecto a la práctica de tales técnicas de reproducción asistida, y los consentimientos requeridos, que las mismas puedan también aplicarse al matrimonio homosexual; si bien restringido sólo al matrimonio de mujeres, ante la imposibilidad de embarazo del varón. Queda, por tanto, fuera del ámbito de aplicación de la actual Ley 14/2006, el matrimonio homosexual, de un hombre con otro hombre, ya que aquélla se centra únicamente en la mujer como receptora de los gametos y de los preembriones. No ocurre lo mismo, tal como hemos señalado, con el matrimonio entre mujeres, pues, en principio no existe obstáculo para la fecundación asistida heteróloga de cualquiera de ellas y que su consorte o cónyuge preste el consentimiento a la misma, en la forma que establece el ya mencionado artículo 8, asumiendo así la filiación legal del nacido. Si bien, la determinación legal de esta filiación varía de lo que constituye la regla general, pues, respecto del cónyuge-mujer de la progenitora sólo podrán tener lugar mediante la adopción prevista en el artículo 175.4 del Código Civil. La regulación del régimen legal de la filiación no resulta tampoco modificada por la actual reforma en materia de reproducción asistida, y, al basarse aquél en el principio de veracidad biológica, se opone necesariamente a que, determinada la maternidad por el hecho de parto, pueda sobrevenir otro reconocimiento de la maternidad por otra mujer. Todo lo expuesto resulta, igualmente, aplicable cuando estamos ante pareja de mujeres no unidas matrimonialmente (23).

Si la práctica de la fecundación tiene lugar en el supuesto de que el marido falleciera, tal como dispone el artículo 9.1 la mujer sólo podrá tener hijos con él, si ha sido fecundada antes del fallecimiento de su marido. De forma que, la determinación legal de la filiación y el reconocimiento de efectos o relación

jurídica alguna entre el hijo nacido por aplicación de las técnicas de reproducción asistida y el marido fallecido, sólo podrá tener lugar si el material reproductor del marido se halla en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

No obstante, lo indicado en el citado apartado 1 del artículo 9, se señala en el apartado 2 que el marido podrá prestar su consentimiento mediante un documento de instrucciones previas, escritura pública o testamento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer (24). Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. Estamos en este supuesto ante lo que se conoce bajo la expresión «fecundación *post mortem*», a diferencia del anterior descrito; aunque en cualquier de los dos casos expuestos estamos ante la premoriencia del padre biológico.

El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquellas prácticas de reproducción asistida. En todo caso, se presume otorgado el consentimiento cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido (25).

Si se trata de varón no unido por vínculo matrimonial podrá igualmente hacer uso de esta posibilidad indicada; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente en el artículo 49 de la Ley de Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

La falta de consentimiento del marido o del varón no casado, determina en, principio, la no realización de la fecundación. No obstante, de llevarse a cabo, aparte de la sanción administrativa prevista en el artículo 26.2 b).3º, la filiación del hijo no resultaría determinada en ambos casos; sólo queda como señala Rivero Hernández «la acción de reclamación de paternidad pidiendo que sea declarado padre del difunto, si puede demostrarse que la fecundación *post mortem* se efectuó con su material genético; más no es seguro que los tribunales declaren matrimonial esa filiación» (26). Sin embargo, para Pérez Mongue, basándose en el principio de *favor filii*, tras reconocer que conforme a la literalidad del artículo 9 no podría determinarse la filiación, entiende que «si se produce el nacimiento..., debe protegerse el interés del menor y reconocerse la paternidad respecto del varón, con todas sus consecuencias, incluidos los derechos sucesorios» (27).

Por otra parte, la sola inobservancia de requisito formal, esto es, de escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, en las que se exprese el consentimiento, no impide la determinación de la filiación respecto del marido o varón no casado fallecido, puesto que el dato biológico (procedencia de los gametos) y el volitivo (concurrencia del consentimiento) abonan esta conclusión; en este sentido, como precisa Martínez de Aguirre, mantener que el hijo nacido a consecuencia de la fecundación *post mortem* efectuada dentro de plazo y consentida por varón fallecido en documento privado, no es hijo del varón siendo suyos los gametos y habiendo consentido esa fecundación, sería excesivo (28).

Con relación a esta materia, finalmente, se sigue considerando, en la línea marcada por las anteriores normas, nulo de pleno derecho todo contrato que contemple hacer uso de la llamadas «*madres de alquiler*» (gestación por sustitución –artículo 10–). La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución, no alcanza a quienes han convenido por contrato tal gestación. La filiación materna será determinada por el parto. De forma que, la madre será la gestante y no la mujer que ha pagado por ella. En cuanto a la determina-



ción de la filiación paterna tampoco corresponde a quien ha contratado y pagado por ella; no obstante, queda a salvo respecto al padre biológico conforme a las reglas generales la posible acción de reclamación.

## 6. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Por otro lado, esta Ley se muestra respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que es una única comisión de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas, además de representantes designados por el Gobierno de la Nación, las distintas sociedades científicas y por entidades, y, de las corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas. Esta Comisión debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes. En todo caso será preceptivo su informe: a) para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo; b) para la autorización ocasional para los casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2; c) para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13; d) para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida; e) en el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida; f) en cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto (artículo 20.4).

Por otra parte, podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homologadas que se puedan constituir en estas últimas. Igualmente, los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrá igualmente solicitar el preceptivo informe a la Comisión sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación (artículo 20.3). Finalmente, la Comisión deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

## 7. Centros sanitarios y equipos biomédicos

Tendrán la consideración de centros o servicios, todos los centros o servicios en los que se realicen técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, y se registrarán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencia en materia sanitaria (artículo 17).

Para la práctica de las técnicas de reproducción asistida, tales centros o servicios requerirán la correspondiente autorización específica; y, asimismo, que los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios estén especialmente cualificados para llevar a cabo las citadas técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y que cuenten para su realización con el equipamiento y los medios necesarios



que se determinarán mediante Real Decreto.

En la aplicación de las mencionadas técnicas, tales equipos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén fijados reglamentariamente, además de cumplimentar los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan. Se habrá de recoger en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas en los términos vistos. Estos datos que constan en las historias clínicas, a excepción de la identidad de los donantes, cuando así lo solicitan deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas, o de sus representantes legales en su caso –incapacitación judicial–, cuando llegue aquél a su mayoría de edad (artículo 18.3).

Aunque, los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios actuarán interdisciplinariamente, será ésta última la responsable directa de las actuaciones que lleven a cabo aquéllos. Así, incurrirán en las responsabilidades que en su caso legalmente correspondan, si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan una mala práctica con las técnicas de reproducción asistida, o con los materiales biológicos, o si por omitir información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de los donantes o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias (artículo 18.2).

## 8. Registro nacional de actividad y suministro de información

Asimismo, ante este desarrollo en el sector privado de centros dedicados a la aplicación de técnicas de reproducción asistida, además de la intervención de los poderes públicos, se prevé la creación de un Registro de actividades de los centros de reproducción asistida donde se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros que deberán hacerse públicos al menos una vez al año, como requisito indispensable para autorizarlos o mantener la acreditación. Se recogerá también en tal Registro, el número de preembriones criopreservados que se conserven, en su caso, en cada centro (artículo 22); y, además, se va a priorizar la implantación de mecanismos que contribuyan a facilitar la disponibilidad de una información a los usuarios de las técnicas, y de la actividad y los resultados de los centros y servicios privados donde se practican tales técnicas (artículo 23).

Esta información pública representa, por tanto, un elemento esencial de cómo operan y se llevan a cabo la práctica de las técnicas de reproducción asistida en estos centros privados; de manera que, con ello se proporcionen a los ciudadanos que acuden a estos centros, los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

## 9. Infracciones y sanciones

Por último, las infracciones en materia de reproducción humana asistida serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. De las diferentes infracciones será responsable su autor. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las





sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves. Es infracción **leve** el incumplimiento de cualquier obligación o la trasgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

Son infracciones **graves**, entre otras, la vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas; la omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias; la omisión de datos, consentimientos, y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso; la generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas; la generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso; en el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo. Y son infracciones **muy graves**: permitir el desarrollo *in vitro* de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado criopreservados; la realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuentan con la debida autorización; la investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley; la transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles; la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Frente a estas infracciones, se prevén una serie de **sanciones**, con multas cuya gravedad variará según los riesgos para la salud de la madre o los preembriones a generar, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia. En concreto, las infracciones leves serán sancionadas con multa hasta 1000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

### III. La regulación de la tecnología procreativa en Europa. Las recientes Leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida

Operando sobre las bases fijadas en líneas precedentes, –algunas de forma novedosa–, por la actual Ley 14/2006, corresponde en este apartado, llevar a cabo un estudio de la legislación extranjera más cercana a nuestro entorno, centrando precisamente nuestros esfuerzos en dos normas europeas de especial importancia, y aprobación reciente, como son la francesa e italiana.

Tal estudio, además de permitirnos conocer cómo se sustancia la materia en otros derechos, nos posibilita un análisis comparativo de los mismos con el derecho español, a la vez que nos proporciona una visión de la evolución experimentada por la materia en el entorno europeo. Aún siendo conscientes de la importancia de un análisis en profundidad de toda la normativa extranjera existente sobre reproducción asistida, tal proyecto ambicioso excede con creces de nuestro estudio, de ahí la exigencia impuesta de un acotamiento tanto geográfico como jurídico de la materia; no obstante, asumimos el reto planteado, para culminarlo en una futura investigación.

Así, desde la perspectiva expuesta, ha tenido lugar en **Italia y Francia** dos iniciativas legislativas en el ámbito de la reproducción asistida. En Italia, la Ley 19 de febrero de 2004, núm. 40, sobre «*Normas en materia de procreación médica asistida*» que ha supuesto el establecimiento de una reglamentación ex novo sobre una realidad que en dicho país no estaba todavía regulada (29).

En Francia, por el contrario, la Ley núm. 2004-800, de 6 de agosto de 2004, «*Relativa a la bioética*» (30), sobre una regulación anterior que estaba constituida por la Ley núm. 1994-653 de 29 de julio de 1994 «*Relativa al respeto del cuerpo humano*», y por la Ley 1994-654 de 29 de julio de 1994, «*Relativa a la donación y a la utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica a la procreación y al diagnóstico prenatal*», sin proceder a su derogación expresa, ha modificando de nuevo parcialmente, el Código de salud pública, el Código Civil, el Código de Propiedad Intelectual y el Código Penal.

El artículo 1 de la ley italiana establece que el recurso a las técnicas de reproducción asistida se permite con el fin de favorecer la solución de problemas reproductivos derivados de la esterilidad o infertilidad humana, cuando no haya otros métodos terapéuticos eficaces para remover la causa de la esterilidad o infertilidad. El artículo 5 de la misma Ley determina que pueden acceder a las técnicas de reproducción asistida parejas de sexo diverso, que se encuentran casadas o unidas de hecho, en edad potencialmente fértil y ambos vivos. El artículo 4.3 de la Ley prohíbe, además, el recurso a técnicas de procreación médicamente asistida de tipo heterólogo.

Por su parte, el artículo L. 2141-2 del Código francés de salud pública, en la redacción dada por la Ley núm. 2004-800 afirma en su párrafo primero, que la asistencia médica a la procreación está destinada a responder a la demanda parental de una pareja. En su párrafo segundo, añade que dicha asistencia tiene por objeto remediar la infertilidad, cuyo carácter patológico haya sido médicamente diagnosticado o evitar la transmisión al niño o a un miembro de la pareja de una enfermedad de particular gravedad. Y, en su párrafo 3, concluye que el hombre y la mujer, que formen parte de la pareja, deben estar vivos, en edad de procrear, casados o en condiciones de poder aportar la prueba de una vida en común de al menos dos años y, que conste en ambos supuestos un consentimiento previo a la transferencia de embriones o a la inseminación. El artículo L. 2141-3 del citado Código determina, además que un embrión sólo puede ser concebido *in vitro*, con gametos provenientes, de al menos uno de los miembros de la pareja.

Con relación al acceso a la procreación asistida de mujeres casadas o unidas de hecho, en nuestra legislación se precisa el consentimiento del marido. El párrafo primero del artículo 311-20 del Código Civil francés redactado por la Ley núm. 94-654 de 29 de julio de 1994 *relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano a la asistencia médica en la reproducción y en el diagnóstico prenatal*, –no modificado en la actual reforma– dispone que los cónyuges que, para procrear recurran a una asis-



tencia médica que necesite la intervención de un tercer donante deberán prestar su consentimiento, en condiciones que garanticen el secreto, ante juez o notario, quien les informará de las consecuencias de su acto desde el punto de vista de la filiación. El consentimiento dado a la procreación médica asistida prohíbe toda acción de impugnación de la filiación o de reclamación de estado, a menos que se sostenga que el hijo no es fruto de la procreación médica asistida o que el consentimiento ha sido privado de efecto (31). En la legislación italiana, a diferencia de lo que acontece en la francesa y española, se prohíbe el recurso a las técnicas de procreación asistida de tipo heterólogo, por lo que la mujer sólo podrá ser fecundada con gametos de su marido, debiendo ambos cónyuges prestar su consentimiento mediante un escrito conjunto ante el médico responsable del centro donde se vaya a llevar a cabo la reproducción asistida, según dispone el artículo 6.3 de la Ley. Entre la manifestación de la voluntad y la aplicación de la técnica, añade este mismo párrafo, debe transcurrir un término no inferior a siete días. En todo caso, el médico responsable puede decidir no proceder a la procreación médicamente asistida, exclusivamente por motivos de orden médico-sanitario. En tales casos, se debe aportar copia escrita y motivada de tal decisión (artículo 6.4); y, los números segundo y tercero del mismo precepto establecen la necesidad de que el consentimiento sea informado.

Asimismo, en esta legislación, y a diferencia de la española, una mujer sola no puede utilizar las técnicas de reproducción asistida, se exige en el citado precepto, que ambos convivientes expresen conjuntamente su voluntad de acceder a la procreación médicamente asistida, en la misma forma que ha de prestarlo los cónyuges, estableciendo el artículo 8 de la Ley nº 40-2004 que el hijo nacido tendrá la consideración de hijo legítimo o hijo reconocido de la pareja. Solo es posible las fecundaciones de tipo homólogo, por lo que existirá correspondencia entre la paternidad legal y la biológica. Ahora bien, de tener lugar la fecundación heteróloga, en contra de la prohibición legal expresa, dispone el artículo 9.1 de la Ley que el conviviente, cuyo consentimiento se desprenda de actos concluyentes, no podrá ejercitar la acción de desconocimiento de la paternidad en los casos previstos en el artículo 235, apartado 1, números 1) y 2) del Código Civil italiano, ni la acción de impugnación de la paternidad del artículo 263 del mismo Código civil. Y, precisa, el apartado tercero del citado artículo 9, que el donante de gametos no adquiere ninguna relación jurídica de filiación con el nacido y no puede hacer valer ningún derecho frente a él, ni ser titular de obligaciones.

Al igual que en la legislación italiana, en la legislación francesa tampoco una mujer sola puede utilizar las técnicas de reproducción asistida, se exige también el consentimiento de ambos convivientes para acceder a dichas técnicas. No obstante, si se permite las fecundaciones de tipo heterólogo, debiendo estarse, en tal caso a lo dispuesto en el párrafo primero del citado artículo 311-20 del Código Civil francés; de forma que, no podrá establecerse ninguna relación de filiación entre el niño nacido de la fecundación heteróloga y el tercer donante de gametos (artículo 311-19 del citado Código Civil francés).

En cuanto a la posibilidad de fecundar *post mortem* a una mujer con los gametos de su marido o conviviente de hecho, frente a la legislación española, el párrafo 3 del artículo L. 2141-2 del Código de la salud pública en la redacción dada al precepto por la reciente Ley núm. 2004-8000 dice que el hombre y mujer que formen pareja deben estar vivos y que la muerte de cualquiera de ellos impide la inseminación o la transferencia de embriones. Igualmente, el artículo 5 de la Ley italiana sólo permite el acceso a las técnicas de reproducción cuando ambos miembros de la pareja vivan y el artículo 12.2 impone sanciones pecuniarias.



Respecto a la gestación por sustitución prohibida en la legislación española (artículo 10.1 de la Ley 35/1988 y en el artículo 10.1 de la actual Ley 14/2006), es también objeto de prohibición, bajo la sanción de nulidad del contrato de gestación por sustitución en el artículo 12.6 de la Ley italiana y en el artículo 16-7 del Código Civil francés, en la redacción dada por la Ley 1994-653, siendo esa nulidad por la aplicación del artículo 16-9 de orden público.

Respecto al *diagnóstico prenatal*, el artículo L. 2131-1 del Código de la salud pública, en su primer apartado dispone que se entiende por diagnóstico prenatal «*aquellas prácticas médicas que tienen por fin detectar en el útero, si el embrión o el feto padecen una enfermedad de particular gravedad. Debe ir precedida de una consulta médica adaptada a la afección objeto de investigación*». Y, añade en su parte final que «*la creación de centros pluridisciplinarios de diagnóstico prenatal en los organismos y establecimientos de sanidad públicos y privados, con fines no lucrativos han de ser autorizados por la Agencia de la biomedicina creada por el artículo L. 1418-1*». Y, precisa, el artículo L. 2131-4-1 que «*por derogación de las disposiciones previstas en el apartado 5 del artículo L. 2131-4, el diagnóstico biológico efectuado a partir de células obtenidas del embrión in vitro, puede ser igualmente autorizados, a título experimental, cuando se reúnen las condiciones siguientes: 1. La pareja va a dar nacimiento a un niño aquejado de una enfermedad genética que le va a producir la muerte en los primeros años de vida y se reconoce como incurable en el momento del diagnóstico; 2. El pronóstico vital del niño pueda ser mejorado, de forma decisiva, por la aplicación sobre el mismo de una terapia que no atente a la integridad del cuerpo del niño, nacido de la transferencia de embriones en el útero, conforme al artículo 16-3 del Código Civil; 3. Los diagnósticos mencionados en el primer apartado que tiene por objeto la investigación de enfermedades genéticas, así como los medios de prevenir y tratar, de una parte, y de permitir la aplicación de la terapia mencionada en el tercer apartado, de otro.*

*Los dos miembros de la pareja deben expresar por escrito el consentimiento a la realización de diagnóstico».*

Tal regulación, sin embargo, contrasta paradójicamente con lo dispuesto en el artículo 16-4 del Código Civil que prohíbe «*toda práctica eugenésica tendente a la organización de la selección de personas*», que sanciona el artículo 511-1 del Código Penal. Lo que supone dejar abierta la cuestión de cómo distinguir entre selección y organización de la selección de personas (32).

Tratándose de la creación y utilización de embriones humanos con fines de investigación, con la sola excepción de la clonación humana con fines reproductivos y el empleo de embriones con fines industriales o comerciales que son objeto de rechazo unánime; en Francia, un embrión humano no puede ser ni concebido ni creado para la clonación, ni utilizado para fines industriales y comerciales (artículo L. 2151-3). Igualmente, está prohibida la clonación de embrión humano con fines terapéuticos (artículo L. 2151-4 del Código de la salud pública). La investigación, en general, sobre embrión humano está prohibida; se mantiene de esta forma la prohibición impuesta por la citada Ley núm. 94-654, de la creación de embriones con fines de estudio, investigación o experimentación. A título excepcional, se permite la experimentación con embriones supernumerarios, previo consentimiento de la pareja de quien procedan y el cumplimiento de otra serie de condiciones que se enumeran en los apartados 4, 5, 6 y 7 del artículo L. 2151-5 del Código de la salud pública, sin que se haya previsto un límite de óvulos que puedan ser fecundados en cada ciclo reproductivo. A ello se refiere el artículo L. 2141-3 del citado Código que, tras disponer que es posible que los miembros de la pareja pue-





dan consentir la conservación de embriones con la intención de realizar con posterioridad su proyecto parental; pueden consentir por escrito que los embriones no sean transferidos o conservados, sino que se destinen a la investigación en las condiciones previstas en el mencionado artículo L. 2151-5.

Ahora bien, si optan por la conservación, precisa el artículo L. 2141-4 que los dos miembros de la pareja serán consultados cada año por escrito para saber si mantienen su proyecto parental. Si no responden, la duración máxima de la conservación de los embriones será la de cinco años. No obstante, si no hay tal proyecto parental o tiene lugar la muerte de uno de ellos, los dos miembros de la pareja o el sobreviviente, puede consentir que sus embriones sean transferidos a otra pareja en las condiciones fijadas en los artículos L. 2141-5 y L. 2141-6, o a que sean objeto de investigación en las condiciones previstas en el artículo L. 2151-5, o a que se ponga fin a la conservación. En todos estos casos, se precisa el consentimiento por escrito y que sea objeto de confirmación igualmente por escrito tras un plazo de reflexión de tres meses.

En Italia, también está prohibida bajo sanción penal, la producción de embriones humanos para la investigación o experimentación, sean aquellos viables o no (artículo 13.3 a)), admitiéndose tan solo las intervenciones terapéuticas o de diagnóstico (artículo 13.2); e igualmente está prohibida la clonación con fines terapéuticos, cuya práctica se castiga con elevadas penas (artículo 13.3 c)).

Se limita la producción de embriones que no puede ser superior a tres (artículo 14.2); y se prohíbe expresamente la crioconservación de embriones (artículo 14.1), salvo que por causa graves relativas al estado de salud de la mujer, no pueda llevarse a cabo en ese momento la fecundación, en cuyo caso se autoriza la crioconservación de los embriones hasta su implantación que deberá hacerse lo antes posible (artículo 14.3) (33).

Por último, queda por señalar, por un lado, que el artículo 16 de la Ley nº 40-2004, de forma novedosa respecto de la legislación española y francesa, dispone que el personal sanitario y quienes ejercen la actividad sanitaria auxiliar no están obligados a tomar parte en el procedimiento de aplicación de las técnicas de procreación médica asistida contenida en la presente Ley, cuando aleguen *objeción de conciencia*. La declaración de objeción debe ser comunicada dentro de los tres meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente Ley al director de la unidad sanitaria local, en el caso de personal de la sanidad pública, o al director sanitario del centro en el caso de personal dependiente de un centro sanitario privado autorizado y acreditado. La objeción puede ser revocada siempre.

Y, por otro, como dato curioso, relacionado con el estudio genético de los caracteres de una persona, España se ha convertido en el paraíso de los tests de paternidad, al permitir que cualquier individuo pueda con plena libertad solicitar un estudio que demuestre la relación paterno-filial ante la existencia de un vacío legal, a diferencia precisamente de Francia, pues, la Ley nº 2004-800 que modifica los artículos 16-10 y 16-11 del *Code Civil*, exige, precisamente, para el examen de las características genéticas de una persona no sólo el consentimiento expreso de la misma, sino también la necesaria petición judicial como consecuencia de un proceso de filiación. Y, sanciona la inobservancia de las citadas exigencias, con la pena de un año prisión y el pago de 15.000 euros de multa (artículo 226-25 del Código Penal francés modificado también por la citada Ley nº 2004-800). De ahí, que los padres franceses entre otros, envíen a los laboratorios españoles muestras de ADN para verificar si su hijo/s son suyos.



## Notas

1. El nacimiento del primer niño mediante esta técnica de fecundación in vitro en el mundo data del 25 de julio de 1978.

Se trata tal técnica de un proceso a través del cual uno o más óvulos se extraen del cuerpo de una mujer, para ser luego puestos en condiciones viables junto con los espermatozoides en un recipiente para su fertilización fuera del cuerpo humano. Aquellos óvulos fertilizados exitosamente son colocados en el útero de la mujer para esperar su implantación y posterior desarrollo del embarazo. El resto de los óvulos fertilizados pueden ser criopreservados o donados.

2. LANZAROTE MARTINEZ P., «Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006», *La Ley*, año XXVII, núm. 6534, de 26 de julio de 2006, p. 1 ([www.laley.net](http://www.laley.net)).
3. DE VERDA Y BEAMONTE J.R., «Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)», *La Ley*, 4 de enero de 2005, p. 1.
4. BOE, núm. 126, de 27 de mayo de 2006, pp. 19.947 a 19.956.
5. BOE, núm. 282, de 22 de noviembre de 1988 y *corrección de errores* en BOE, núm. 284, de 24 de noviembre de 1988.
6. BOE, núm. 280, de 22 de noviembre de 2003, pp. 41.458 a 41.463.
7. Aunque hace unos años se planteó en España la conveniencia de que los Centros especializados en reproducción asistida no aplicarán estas técnicas a mujeres mayores de 50 años, la realidad es que esta exigencia no se ha trasladado a la nueva Ley.

Lo cierto es que la utilización de óvulos de donantes jóvenes y la simulación de un ciclo menstrual, ya inexistente en ese periodo de la vida de una mujer de edad avanzada que hacen posible que se obtengan embarazos en edades en que ya no se producen de forma espontánea y natural, suponen ya un riesgo para la salud, tanto de la madre como del futuro hijo. Está científicamente comprobado la aparición de complicaciones en el embarazo de mujeres de edad avanzada y, al tratarse de embarazos de riesgo, deben ser rigurosamente controlados para prevenir y resolver problemas potencialmente peligrosos para su salud y para la de su hijo.

A tales problemas médicos, habría que añadir otros que afectan más al propio bienestar del niño, pues, es necesario que pueda crecer en un ambiente favorable para su desarrollo, y, aun siendo consciente del aumento en la esperanza de vida, que se sitúa alrededor de los 80 en las mujeres, resulta difícil que pueda contar con una madre sana hasta una edad suficiente para que el hijo tenga una vida independiente y, que le pueda garantizar durante su existencia un adecuado crecimiento y desarrollo personal.

Pese, a tales riesgos hemos asistido en Europa al caso de Adriana Ilescu, una profesora jubilada de Lengua rumana, que ha sido madre a los 67 años de una niña llamada Eliza María. Se sometió a tratamiento con óvulos y semen de donante, al tratarse de una mujer sin pareja; o el caso de una mujer inglesa de 63 años, médica de profesión, mediante la utilización de óvulos de donante. Cabe resaltar que el tratamiento en ambos casos, se ha llevado a cabo en un país de la Europa del Este donde la regulación en el campo de la reproducción asistida es prácticamente inexistente. En Rumania en el primer caso y, a cargo del controvertido ginecólogo italiano Severino Antinori en el segundo.

8. ALKORTA IDIAKEZ I., Regulación jurídica de la medicina reproductiva, Thomson-



Aranzadi, Pamplona, 2003, p. 238.

9. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», *El juez civil ante la investigación biomédica*, Cuadernos de Derecho Judicial, X-2004, director Xavier Abel Lluch, Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2005, p. 262.
10. PÉREZ MONGUE M., La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida, Centro de Estudios Registrales, Madrid, 2002, p. 145.
11. La aplicación de técnicas de clonación en la reproducción humana ha sido, durante largo tiempo, reprobada en documentos internacionales, declaraciones, resoluciones y legislaciones nacionales.

Así, la Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de manipulación genética de 16 de marzo de 1989 sostuvo la prohibición bajo sanción como única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como todo experimento que tenga como fin la clonación humana. El Informe Rothley que acompaña a la Resolución destaca la clonación independientemente del método empleado, es éticamente inaceptable y jurídicamente criminal (*Parlamento europeo: problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana*, Luxemburgo 1990, p. 53).

Tras la experiencia de la oveja Dolly, el Grupo Asesor para la Ética de Biotecnología (GAIEB) de la Comisión Europea, en su Dictamen 9 de 28 de febrero de 1997 señalaba como cuestionamientos éticos centrales, la instrumentalización del ser humano y su utilización para prácticas eugenésicas, junto a los mayores riesgos potenciales que tales técnicas puedan aportar.

La Declaración de la UNESCO sobre Derechos Humanos y Genoma Humano aprobada en la 26ª sesión plenaria el 11 de noviembre de 1997, menciona a la clonación con fines de reproducción de seres humanos como un ejemplo de práctica contrario a la dignidad del ser humano (artículo 11), dejando abierta una puerta a la clonación no reproductiva. Y, asimismo, invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que se adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

El Convenio Europeo de Bioética, conocido como Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 (Instrumento de Ratificación en *BOE*, núm. 251, de 20 de octubre de 1999, pp. 36825 a 36830), aunque, en su redacción original no contenían previsiones sobre el particular. Con posterioridad a su firma se suscribió un Protocolo adicional con el cual se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano idéntico a otro ser vivo o muerto. Se destacó, asimismo, que en la instrumentalización de seres humanos, a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos, es contraria a la dignidad del ser humano y constituye así un abuso de la biología y de la medicina, a lo que añade las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podrían acarrear para los sujetos involucrados en ella.

En sentido coincidente, la Declaración Final del Congreso Mundial de Bioética de Gijón de 24 de junio de 2000, señala en el decálogo de observaciones y recomendaciones propuestas por el Comité Científico, en concreto en la número 10, que «la creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones». Y añade en la número 11 que «la investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los



ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado».

12. La reciente Declaración de principios de este año de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre clonación humana aprobada con 84 votos a favor, 34 en contra y 37 abstenciones, prohíbe «todas las formas de clonación humana en la medida que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana». Nuestro país votó en contra, tras haberla apoyado en pasadas ocasiones con el gobierno anterior. Es clara la posición del Gobierno actual a favor de la clonación terapéutica, junto a otros países como Corea del Sur, Bélgica, Reino Unido, Suecia, India, China, Japón, Singapur, e Israel donde el trasplante nuclear está ya autorizado.
13. Esta futura norma viene a establecer el marco legal necesario para fomentar la investigación biomédica en España con las máximas garantías éticas, de calidad y seguridad, y con el objetivo básico de que los ciudadanos puedan beneficiarse de los nuevos logros científicos en este ámbito para el tratamiento y prevención de las enfermedades. A la par que se vertebra sobre el respeto a una serie de principios esenciales, como la protección de la salud y de la dignidad y la identidad del ser humano, regulándose, de manera específica, entre otros, el consentimiento informado y el derecho a la información; la protección de datos personales y el deber de confidencialidad; la no discriminación en la asistencia sanitaria por renuncia a la participación en una investigación; la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas y la garantía de trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano. Abre, asimismo, nuevas vías para los investigadores, permitiéndoles trabajar en nuevas aplicaciones de la ciencia. En este sentido, se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas siempre y cuando ésta no suponga la creación para tal fin de un embrión, es decir, **queda prohibida la creación de embriones destinados a la investigación**. Se autoriza, por primera vez en España, en los términos indicados, la activación de ovocitos mediante técnicas de **transferencia nuclear con fines terapéuticos y de investigación**. Como paso previo a la realización de estas investigaciones, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (que estará adscrita al Instituto de Salud Carlos III) deberá emitir un informe favorable sobre el proyecto de investigación que evalúe la idoneidad, viabilidad y la solvencia del equipo investigador, además de determinar si se han respetado los criterios éticos y se ha obtenido el consentimiento informado de los donantes para la realización de la investigación. El Banco Nacional de Líneas Celulares será el encargado de almacenar las líneas de células troncales obtenidas y de facilitarlas gratuitamente a los científicos. También, se regula la realización de **cribados genéticos**, dirigidos a detectar una enfermedad o el riesgo grave de padecerla por parte de un individuo o de su descendencia, con la finalidad de tratarla precozmente u ofrecer el acceso a medidas preventivas; además, de regular los **análisis genéticos** que se realizarán para identificar si una persona está o no afectada, o es portadora, de una variante genética que pueda predisponerla al desarrollo de una enfermedad específica o condicionar su respuesta a un tratamiento. En esta materia, esta futura norma garantiza la accesibilidad, la equidad y la gratuidad, y asegura la obligatoriedad del consentimiento informado y el deber de confidencialidad, al tiempo que reconoce el derecho del paciente a ser informado o no, según su deseo, sobre el resultado de dicho análisis. También se especifican en la misma las condiciones que habrán de cumplirse en las investigaciones que impliquen **algún procedimiento invasivo** en el paciente. Se considera procedimientos invasivos aquéllos que implican cierto grado de riesgo (por ejemplo, extracción de médula ósea o punción hepática percutánea para obtención de muestras) y que se realizan con fines de investigación. En este tipo de investigaciones el paciente deberá ser, igualmente, informado sobre los posibles riesgos que pueda tener el procedimiento invasivo al que se someterá, y al que deberá prestar su consentimiento. Como aspecto también destacado de la futura Ley es la regulación del **almacenamiento, la cesión y la utilización de las muestras biológicas**, al igual que el funcionamiento de los **biobancos** en los que se llevará a cabo su conservación. Todo el proceso de donación, almacenaje, cesión y utilización de muestras se basará en el principio de gratuidad para evitar la discriminación de los pacientes e investigadores en



el acceso a dichas muestras y a posibles investigaciones y terapias a realizar con ellas. Para incrementar las garantías y seguridad de la investigación biomédica, se crea el **Comité de Bioética de España**, compuesto por relevantes personalidades del mundo científico, jurídico y bioético y que se configura como órgano consultivo, colegiado e independiente adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Y, por último, de particular importancia es también la creación de los **Comités de Investigación Biomédica** en los centros en que se realicen este tipo de investigación como órganos encargados de evaluar la cualificación científica del investigador responsable y de los aspectos éticos y metodológicos del proyecto, así como de desarrollar códigos de buenas prácticas científicas.

14. Señala en este sentido, el ya citado Convenio de Oviedo en su artículo 14 que *«no se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo»*.
15. Vid., en este sentido, la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 116/1999 (Pleno), de 17 de junio de 1999 (RTC 1999/116). **Ponente.** D. Pablo García Manzano (Fundamento Jurídico núm 15).
16. La Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia de Cataluña regula la reproducción asistida en los artículos 92 (fecundación asistida de la mujer en la filiación matrimonial); 97 (fecundación asistida en la filiación no matrimonial), y 111.2 (impugnación de la fecundación asistida). Este Código quedará derogado por el Libro Segundo del Código Civil de Cataluña: Persona y Familia que entrará en vigor en enero de 2007, cuyos artículos 235-8 y 235-13 se ocupan de esta materia.
17. El artículo 111.2 del Código de Familia de Cataluña igualmente no admite la impugnación de la paternidad en este caso, basada *«en la fecundación asistida de la madre, si se ha practicado de acuerdo con los artículos 92 y 97 y, por lo tanto, aunque el padre no sea el progenitor biológico de la persona cuya filiación se impugna»*.
18. El Auto del Juzgado de Primera Instancia de Valencia, núm. 13, de 13 de mayo de 2003 (AC 2003/1887). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. José Miguel Bort Ruiz, contempla un caso de separación de hecho, donde se establece la inexistencia de obstáculo legal para que la esposa pueda libre y lícitamente ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida con semen procedente de donante anónimo y, en consecuencia, se dispone la no atribución de la filiación al marido. Dispone en su **Fundamento de Derecho 4º** que *«...el único interés perseguido por la promovente es el de poder ser madre a través de la reproducción asistida, y que su esposo se encuentra desde hace más de once años en estado de coma vigil irreversible, no se aprecia sin embargo, la concurrencia en el presente caso de obstáculo legal alguno para que la misma pueda libre y lícitamente ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida con semen procedente de donante anónimo, ya que es lo cierto que aquí, evidentemente, se da la situación de separación de hecho del matrimonio contemplada en el ya citado artículo 6-3 de la Ley de 1988. En este sentido, desde la perspectiva del fin de la norma, el estado de coma del marido cuadra perfectamente con la situación de separación de hecho aludida en el artículo 6-3, ya que este precepto no pretende otra cosa que evitar la determinación legal de paternidades matrimoniales subrepticamente constituidas a través del uso, a espaldas del marido, de las técnicas de reproducción asistidas, de ahí que la necesidad del consentimiento marital resulte eliminada para los casos en que por no haber convivencia conyugal, no puede generarse duda alguna sobre la eventual paternidad del esposo, y correlativamente, que esa misma falta de necesidad del consentimiento es aplicable al supuesto de autos, en el que, evidentemente, el hijo que pueda tener la promovente no podrá serlo también de su esposo, al encontrarse en el mismo estado de coma irreversible desde hace más de once años»*.
19. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., pp. 270-271; PÉREZ MONGUE M., La



filiación derivada de técnicas de reproducción asistida; op. cit., p. 108; ALKORTA IDIAKEZ I., Regulación jurídica de la medicina reproductiva, op. cit., p. 242.

20. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., p. 272; PÉREZ MONGUE M., La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida; op. cit., pp. 110-111; ALKORTA IDIAKEZ I., Regulación jurídica de la medicina reproductiva, op. cit., p. 242; RIVERO HERNÁNDEZ FCO., en Lacruz et al, Elementos de Derecho Civil, T. IV, 4ª ed., Barcelona, Bosch, 1997, pp. 527-528; RAMS ALBESA J., en Lacruz et al, Elementos de Derecho Civil, T. IV, Dykinson, Madrid, 2002 p. 382.
21. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., p. 287.
22. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., p. 283; PÉREZ MONGUE M., La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida; op. cit., pp. 191-192; RIVERO HERNÁNDEZ FCO., en Lacruz et al, Elementos de Derecho Civil, T. IV, op. cit., p. 529.
23. En este sentido, vid., el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Navarra, Pamplona, nº 3 (Familia), de 22 de enero de 2004 (AC 2004/164); el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Navarra, Pamplona, núm. 33/2005, (núm. 3), de 26 de enero de 2005 (AC 2005/180). **Ponente.** Ilma. Sra. D<sup>a</sup>. Margarita Pérez-Salazar Resano; y la Resolución de la DGRN de 5 de junio de 2006 (*La Ley*, año XXVII, nº 6555, de 22 de septiembre de 2006 —[www.laley.net](http://www.laley.net)—), relativa a la denegación de la inscripción de la filiación materna no matrimonial a la pareja de hecho de la madre biológica que consintió su inseminación artificial, que entre otros argumentos dispone que: «(...) *Aún partiendo del principio incuestionable de que las parejas del mismo sexo no deben ser objeto de discriminación, los efectos atribuidos a las mismas no pueden llegar al extremo de que se establezca doblemente, por la sola declaración de las interesadas, la maternidad tanto respecto a la mujer que ha dado a luz, como respecto de la compañera estable de ésta. La maternidad es única en nuestro Derecho y queda determinada por naturaleza o por adopción, resultando en el primer caso, respecto de la madre, del hecho del nacimiento. El principio de veracidad biológica que inspira nuestro Ordenamiento en materia de filiación se opone frontalmente a que, determinada la maternidad por el hecho del parto, puede sobrevenir otro reconocimiento de la maternidad por otra mujer.*

*De los principios constitucionales no puede deducirse ninguna forma que apoye la solución contraria y la postura mantenida en cuanto a la unidad de la maternidad es la que resulta del Código de Familia catalán, del Código Civil y de la legislación del Registro Civil. En definitiva, el vínculo intentado de maternidad respecto de quien no es madre biológica sólo puede obtenerse a través de todo el mecanismo de la adopción. Esta posibilidad no está limitada en la actualidad a las parejas heterosexuales (...).*

*La idea que preside la Ley de 22 de noviembre de 1988, sustancialmente coincidente en esta materia con la nueva ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida, es la de que los hijos, en el sentido legal del término, no son sólo los engendrados por la carne. Se trata de un enfoque que, aunque no radicalmente novedoso, pero que ciertamente se aparta del principio general que inspira la regulación legal vigente en España en materia de filiación desde la reforma introducida en el Código Civil por la Ley de 13 de mayo de 1981, que está basada en la finalidad de facilitar la investigación de la verdadera paternidad a fin de dotar de eficacia jurídica en función del citado principio de veracidad de la paternidad, principio que ha sido reforzado por las Sentencias del Tribunal Constitucional 138/2005, de 26 de mayo (LA LEY IURIS 1328/2005) y por la más reciente de 27 de octubre de 2005 (LA LEY IURIS 1947/2005) que declaran la inconstitucionalidad de los artículos 136.1 y 133.1 del Código Civil respectivamente (...).*

*Podría pensarse que esta regulación legal ha de ser objeto de una interpretación*





extensiva en atención a los elementos interpretativos contenidos en el artículo 3 del Código Civil relativos a la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas las normas y al contexto normativo en que se localizan, especialmente teniendo en cuenta que las adopciones de menores por parte de dos personas del mismo sexo han sido admitidas en Cataluña desde la aprobación de la Ley 3/2005, de 8 de abril de su Parlamento autonómico, y en el conjunto de España desde la aprobación de la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio que incorpora al artículo 44 una proclamación de igualdad de requisitos y efectos del matrimonio con independencia de que los contrayentes sea del mismo o distinto sexo.

Sin embargo, esta vía interpretativa queda impedida por el hecho de que la citada reforma del Código Civil operada por la Ley 13/2005 ha dejado incólume toda la regulación legal de la filiación —artículos 112 a 141 del Código Civil—, sin que la reforma que se introduce en la redacción del artículo 48 de la Ley de Registro Civil en su informe preceptivo, la extensión a la filiación materna del régimen de constancia registral en la inscripción de nacimiento por referencia a la inscripción del matrimonio de los padres o por la inscripción de reconocimiento, no pasa de ser una mejora de técnica legislativa referida a la forma de la constancia registral de tal filiación, puesto que la posibilidad de que la madre sea determinada por su reconocimiento del hijo es una posibilidad que ya antes de la citada reforma era admitida por nuestro Ordenamiento jurídico. **Pero es que, además, la reciente Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, mantiene en esta materia de la determinación legal de la filiación el mismo esquema y contenido normativo que el que ya figuraba en la anterior Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de forma que sólo contempla la posibilidad de que la filiación concurrente con la de la madre usuaria de las técnicas de fecundación asistida, sea la del marido o varón no casado con la madre que la consiente, tanto en el caso de que se utilicen gametos procedentes de este último, como en el caso de utilización de material reproductor procedente de donante anónimo (arts. 6 a 9 de la Ley 14/2006), sin que este Centro directivo pueda ir por vía de interpretación más allá de lo recientemente decidido y aprobado por el legislador» (la negrita es nuestra).**

No obstante, para modificar esta situación, durante la tramitación parlamentaria de la Ley, se propusieron enmiendas al texto del Proyecto, orientadas a sustituir el término «marido» del artículo 8 por el de «cónyuge». Así, la número 23 presentada por el Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds de modificación, se proponía la siguiente redacción «8.1 Ni la mujer progenitora ni su cónyuge ... (el resto igual)». La motivación a la misma se expresa en estos términos «Se sustituye el término marido por cónyuge en coherencia con el resto de las leyes que se están tramitando en el Parlamento y entre ellas la de modificación del Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio» (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 39-8, de 28 de septiembre de 2005, p. 35); y, la número 38 presentada por el Grupo Parlamentario de Izquierda Republicana (ERC), igualmente, de modificación del apartado primero del artículo 8 con la misma redacción e igual justificación que la de la anterior enmienda (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie A, núm. 39-8, de 28 de septiembre de 2005, p. 39).

24. Vid., la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 9ª, de 16 de junio de 2003 (*JUR* 2004/156862). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. José Luis Quesada Varela; el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 12ª, de 16 de septiembre de 2004 (*JUR* 2004/292813). **Ponente.** Ilma. Sra. Dª. Monserrat Nebrera González; el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Valencia, de 29 de octubre de 2004 (AC 2004/952). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. Salvador Vilata Menadas; Auto del Juzgado de Primera Instancia de Valencia, de 29 de octubre de 2004 (AC 2004/1983); y Auto de la Audiencia Provincial La Coruña, sección 4ª, de 3 de noviembre de 2000 (AC 2001/183). **Ponente.** Ilmo. Sr. D. José Luis Seoane Spiegelberg que niegan la fecundación con semen del marido premuerto y por consiguiente, la filiación correspondiente sobre la base de la falta de expresión de consentimiento en escritura

pública o testamento, partiendo, además, del hecho de que la prestación de aquél representa un acto personalísimo.

Vid., asimismo, la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 24 de septiembre de 2002 (RJ 2003/2453) que dispone en el **Fundamento de Derecho 4º**, que «...no cabe duda que la voluntad del legislador, teniendo en cuenta las consecuencias jurídicas de todo orden que tiene el hecho de la muerte, es clara en exigir consentimiento expreso del marido para este supuesto, sin que pueda deducirse, sin más su consentimiento -efectuado en vida-, a que la fecundación asistida tenga lugar, y por más que el destino evidente de los embriones sea su implantación en el útero materno. La cuestión es lo suficientemente importante como para que se exija de una manera clara y terminante la voluntad del marido y entenderlo de otro modo llevaría al absurdo, ya que si se entendiera prestado el consentimiento en vida, también para el caso de muerte, no tendría sentido que la Ley exigiera requisitos más rigurosos para este supuesto excepcional. A mayor abundamiento, el documento suscrito por los cónyuges en el Centro Médico y que según la recurrente es suficiente a los efectos que pretende, no puede ser en ningún modo considerado como un documento "fehaciente" ya que carece de las formas y solemnidades que la Ley exige para que pueda tener tal consideración, sin que pueda tener valor como tal la simple protocolización del documento del Centro Médico efectuado un año después del fallecimiento y, obviamente, con la sola intervención de la viuda. Por todo lo expuesto, al no concurrir los requisitos exigidos no puede accederse a la pretensión de la recurrente sin perjuicio de lo que pueda decidirse en un juicio declarativo ordinario».

25. De revocarse el testamento en que se autorizaba la fecundación post mortem y no decirse nada al respecto, Pérez Mongue señala que "en tal caso no ha habido revocación del consentimiento, puesto que, en este punto, el nuevo testamento contiene es compatible con el testamento revocado". Vid., Pérez Mongue M., La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida; op. cit., p. 280.

En cambio, en el caso de revocación expresa mediante un testamento puramente revocatorio del anterior, para Martínez de Aguirre y en esto coincidimos con este autor, «deben quedar sin efecto todas las declaraciones de voluntad contenidas en el testamento revocado, entre las que ha de contarse la que consiente la fecundación post mortem». Vid., Martínez de Aguirre C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., pp. 297-298.

26. RIVERO HERNÁNDEZ FCO., en Lacruz et al, Elementos de Derecho Civil, T. IV, op. cit., p. 537.
27. PÉREZ MONGUE M., La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida, op. cit., p. 312.
28. MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., «Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida», op. cit., pp. 301-302.
29. Publicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 45 del 24 febbraio 2004.
30. Journal Officiel de la Republique Française du 7 août 2004.
31. Se precisa en el apartado 3 del artículo 311-20 del Code Civil que «le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'un requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. El est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre cette assistance» («El consentimiento es privado de efecto en caso de muerte, de demanda de divorcio o de separación o cesación de la comunidad de vida, antes de la realización de la procreación médica asistida. Es, igualmente, privado de efecto cuando el hombre o la



mujer la revoca por escrito antes de la realización de la procreación médica asistida, ante el médico encargado de llevar a cabo la asistencia»).

32. Vid., las discusiones doctrinales sobre la cuestión, LEONOR, «Aspectos jurídico y éticos del diagnóstico prenatal: el Derecho y las prácticas vigentes en Francia y en otros países (I)», *RDGH* 2/1995, pp. 113 y ss.; y (II), *RDGH* 3/1995, pp. 127 y ss..
33. En la misma línea que la legislación francesa e italiana, la Ley número 745/1990, de Protección del Embrión de 13 de diciembre de 1990 alemana sanciona con plena privativa de libertad de hasta tres años, la fecundación artificial del óvulo con fines distintos que los de iniciar un embarazo en la mujer de quien proviene ese óvulo (artículo 1, párrafo 1.2º). Igualmente, prohíbe la clonación en su artículo 6 al castiga a quien hubiera provocado artificialmente la creación de un embrión humano con la misma información genética que otro embrión, feto, ser humano vivo o muerto; e impide la creación de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción asistida al prohibir la transferencia a una mujer de más de tres embriones en un mismo ciclo y fecundar óvulos de los que puedan ser trasferidos. Finalmente, se reconoce la existencia del embrión a los efectos de esta ley desde que hay fecundación y susceptibilidad de desarrollo del óvulo fecundado a partir de la fusión de los núcleos celulares.

Por su parte, en Reino Unido, la Ley sobre Fertilización y Embriología Humana (*Human Fertilisation and Embriology Act*) de 1 de noviembre de 1990, modificada el día 24 de enero de 2001, se desmarca de las anteriores legislaciones, al autorizar la investigación utilizando embriones humanos creados por fertilización in vitro o por sustitución nuclear a nivel celular con el fin de aumentar el conocimiento sobre el propio desarrollo embrionario o sobre enfermedades graves del ser humano y sus tratamientos. Se admite, pues, expresamente la clonación por transferencia nuclear con la finalidad de producir embriones y emplear sus células troncales pluripotentes de la masa celular interna para establecer cultivos de tejidos utilizables en la terapia celular.