



Reproducción humana asistida: entre dilema y prohibición

Breves comentarios a la ley italiana 40 de 2004 sobre procreación médica asistida

*José Félix Chamie**

Segunda parte

Medidas de tutela del embrión

Ahora bien, en el capítulo VI (sobre medidas de tutela del embrión) la ley introduce el catálogo central de prohibiciones y límites en favor del embrión. Se prohíbe en general cualquier experimentación sobre embriones, pero, la investigación clínica y experimental sobre éstos se permite –acorde con la finalidad de la ley (art. 1.º)– sólo con la condición de que se persigan finalidades exclusivamente terapéuticas y diagnósticas, dirigidas a la tutela de la salud y al desarrollo del embrión mismo, siempre que no haya otra forma alternativa (ultima ratio) (art. 13 comm. 1 y 2); acto seguido la ley prohíbe de todos modos –de manera repetitiva– la producción de embriones humanos con fines de investigación o de experimentación distintos a los establecidos en la ley misma (art. 13 comm. 3 a); también prohíbe toda forma de selección eugenética de los gametos y embriones que van a ser implantados en el útero, con excepción de las intervenciones que tengan finalidad diagnóstica y terapéutica (art. 13 comm. 3 b), pero, llama la atención que deja salva la posibilidad posterior de interrupción voluntaria del embarazo dentro de los primeros 90 días conforme al artículo 4.º Ley 194 de 1978 sobre aborto; se trata claramente de una notoria contradicción, evitar seleccionar los embriones sanos a implantar para luego conceder la posibilidad de aborto (art. 14 comm. 1), aumentando así los riesgos para la mujer; y cabe la pregunta, si un feto de 12 semanas puede ser abortado, ¿por qué no un embrión de pocos días? Así mismo, prohíbe la ley la reducción embrionaria en caso de embarazo múltiple, y, nuevamente aquí, salvo lo dispuesto por la Ley 194 de 1978 sobre aborto (art. 14 comm. 4); el legislador, en su acelerado afán de proteger al embrión parece no tener presente los riesgos que el embarazo múltiple comporta para la mujer, y, en general, el ámbito del difícil balance entre derechos de la madre gestante y derechos del embrión.

* Profesor asistente de derecho romano en la Universidad Externado de Colombia, actualmente doctorando en “unificación e integración del derecho de las obligaciones y de los contratos” en la Università di Roma Tor Vergata.

Naturalmente, la ley prohíbe la clonación humana (art. 13 comm. 3 c)¹² y la producción de híbridos o de quimeras (art. 13 comm. 3 d)), una prohibición indiscutible y límite fundamental a la innovación científica, una salvaguarda de la dignidad y de la esencia de la transferencia de la vida humana.

Gradualidad, menor invasividad y consentimiento informado son los principios en que se basa el acceso a las técnicas (art. 4 comm. 2), pero, al prohibir la crioconservación de embriones (art. 14 comm. 1) y obligar al médico a producir un número de embriones no superior a 3 para un único y contemporáneo implante (art. 14 comm. 2), la ley no percibe que impone a la pareja la necesidad de someterse a la repetición de todo el tratamiento cada vez que el ciclo falle, esto es, en el 80% de los casos¹³, sin olvidar los riesgos para la mujer derivados de cada singular tratamiento necesario para completar el ciclo de PMA (p. ej. los riesgos del exceso en la estimulación hormonal)¹⁴, de manera que no se logra el objetivo de una menor invasividad; no obstante ello, la ley permite la crioconservación del embrión cuando su

transferencia en el útero no resulte posible debido a fuerza mayor, pero aquella debe durar sólo hasta el momento de la transferencia, que deberá efectuarse apenas sea posible (art. 14 comm. 3); a lo que se agrega otra perplejidad, no permite la crioconservación de embriones –salvo fuerza mayor– pero sí la de gametos masculino y femenino previo consentimiento informado y escrito (art. 14 comm. 8).

Cualquier violación de la prohibición a la experimentación sobre embriones da lugar a pena de reclusión de 2 a 6 años (art. 13 comm. 4) y una suspensión de 3 años del ejercicio profesional (art. 13 comm. 5), ésta pena se agrava si se trata de los casos enunciadados por el artículo 13 comm. 3¹⁵, dentro de los cuales se encuentra la clonación humana (lit. c), no obstante, ya en el artículo 12 comm. 7 quien realiza un proceso encaminado a obtener un ser humano descendiente de una única célula de partida, eventualmente idéntico en patrimonio genético y nuclear a otro ser humano será sancionado con pena de reclusión de 10 a 20 años y suspensión perpetua del ejercicio profesional; en el caso de las prohibiciones del artículo 14¹⁶, la pena de reclusión es de máximo 3 años y suspensión del ejercicio profesional por 1 año; por otra parte, la ley sanciona administrativamente con penas pecuniarias (art. 12 comm. 1, 2, 4 y 5) a quien utiliza, con fines procreativos, gametos de sujetos extraños a la pareja solicitante, o a quien aplica las técnicas a parejas cuyos componentes no estén ambos en vida (fecundación *post mortem*), o que las aplique sin haber recibido el consentimiento informado, o en entidad distinta a las autorizadas por la ley, y sanciona con pena de reclusión de 3 meses a 2 años a quien realiza, organiza o hace pública la comercialización de gametos o de embriones o la maternidad subrogada. No resulta fácil identificar el criterio que usa la ley al introducir el elenco de las sanciones, aquello que se observa es una estratificación que se explica tal vez en razón del mayor o menor efecto lesivo de la conducta en relación con el embrión y con el valor

12. Acorde con el artículo 1.º del Protocolo adicional a la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, del 12 enero de 1998, ratificado por Italia en el 2001 (Ñey 28/3/2001), y por el cual se prohíbe la clonación de seres humanos.

13. "Por cada embrión obtenido, hay entre 8 y 9 destinados a morir en tiempo breve, puesto que el porcentaje de éxito oscila entre el 10 y el 20%". A. SERRA. "La reproducción medicalmente asistida", en *La civiltà cattolica*, 150 (1999) III, pp. 328 a 330.

14. Cfr. R. ELEFANTE. "La legge 40/2004 e la salute della donna", en *La cura delle donne. Atti del convegno* [Napoli, ottobre 2004] (a cura de R. BONITO OLIVA), Napoli, Meltemi Melusine, 2004, p. 246: "La tutela de la salud de la mujer en la Ley 40 está aparentemente protegida, pero en realidad está vacía de todo tipo de protección [...] Es dañina para la salud de la mujer, ante todo porque generaliza un estándar cualitativo de cura, imponiendo a todas las mujeres que deciden acudir a las técnicas, un protocolo-tipo, impidiendo así la personalización de la cura [...] La Ley 40 no aconseja ni siquiera a la mujer o a los médicos efectuar diagnóstico sobre los ovocitos y sobre el tejido endometrial, antes de someterse a la fecundación asistida, con el fin de evitar *ab origine* no sólo inútiles esperanzas en caso de que se presenten patologías, sino la inútil y dañosa repetición de los ciclos de PMA"; téngase en cuenta, para delinear las probabilidades de éxito, que sólo el 29% de los huevos usados en la FIV y que completan la fertilización en el tiempo normal de 20 horas son cromosómicamente anormales comparados con el 87% de aquellos que superan las 20 horas, que sólo el 51% de 293 cigotos usados en la FIV se desarrollan hacia la fase de blastocitos, sólo el 2,5% de embriones tempranos tiene el número normal de cromosomas en cada célula, y, en caso de crioconservación, entre 25-40% de los embriones no sobrevive al ser descongelado. N. M. FORD. *The Prenatal Person: ethics from conception to birth*, Oxford, Blackwell Publisher, 2002, p. 57.

15. La producción de embriones humanos con fines de investigación o de experimentación, la selección eugenética de embriones y gametos, la clonación y la producción de híbridos o de quimeras.

16. La crioconservación y la supresión de embriones, la producción de un número de embriones no superior a 3 para un único y contemporáneo implante, y la reducción embrionaria.

de la vida y la dignidad humanas: la clonación humana es considerada de “mayor grado lesivo”; en segundo lugar la producción de embriones con fines de investigación o de experimentación distintos a los previstos en la ley, su selección eugenética, y su utilización para la producción de híbridos o quimeras¹⁷; en tercer lugar la comercialización, crioconservación –salvo fuerza mayor–, supresión, reducción, o producción en número superior a 3; y finalmente la fecundación heteróloga, la fecundación *post mortem* y la realizada sin consentimiento informado. La Ley 40 no ha dejado de recibir críticas que la acusan de confusa, inconcluyente desde el punto de vista terminológico, y, quizás con poca homogeneidad al establecer las sanciones¹⁸.

Considerada la PMA como *ultima ratio* (art. 4.º comm. 1), el médico debe plantear a la pareja solicitante la posibilidad de recurrir a procedimientos de adopción, o acudir a hogares familiares (art. 6.1), como parte de las alternativas y del consentimiento informado, y debe además informar sobre los métodos, problemas, posibles efectos sanitarios y psicológicos derivados de la aplicación de las técnicas, sobre las probabilidades de éxito y los riesgos derivados,



así como de los costos económicos y de las consecuencias jurídicas¹⁹, en modo tal de garantizar una voluntad conscientemente expresada (art. 6.º comm. 1 y 2), asegurando el consentimiento informado como núcleo esencial del respeto concreto a la autonomía del paciente²⁰; no obstante, el dictado normativo suscita otra perplejidad, el parágrafo 3.º *in fine* del artículo 6.º establece que después de la fecundación del óvulo la voluntad de los sujetos no puede ser revocada, contrariando abiertamente la Convención de Oviedo (art. 5.º inciso 3)²¹ que permite a la persona en cualquier momento retirar libremente su consentimiento, y, suscitando, a mi modo de ver, un particular contraste constitucional puesto que

17. Considero que la producción de híbridos o de quimeras presenta la misma gravedad de la clonación humana, e incluso quizás la supera, pues, como quiera que sea, el híbrido o la quimera tendrán material genético humano, nada más aberrante que la combinación de gametos humanos con gametos de una especie distinta, la desnaturalización del medio reproductivo llega acá al extremo, a confines impenables, pero la ley sanciona ésta conducta con pena de reclusión de 2 a 6 años que será aumentada (art. 13. comm. 4), mientras que para la clonación humana la pena de reclusión es de 10 a 20 años.

18. Vide C. LALLI. Libertà procreativa, cit., pp. 3 y ss.: “Una ley ambigua que criminaliza la fecundación heteróloga pero no se pronuncia sobre la eventual punibilidad para aquellos que contrarían esa prohibición en el extranjero [...] Reconoce la esterilidad como enfermedad, y, de éste modo, considera la procreación asistida como el remedio que está a cargo del Estado, pero éste eroga fondos insuficientes e inadecuados”. No obstante cfr. las cifras, para las finalidades de la ley ésta prevé el gasto máximo de 2 millones de euros (art. 1.º comm. 2), y a su vez prevé 6.8 millones de euros para la dotación del Fondo para las técnicas de procreación médica asistida (art. 18 comm. 2).

19. Cfr. C. ARIANO. “Il consenso informato nella l. 40/2004”, en *La cura delle donne. Atti del convegno*, cit., p. 224.

20. L. CICCONE. *Bioética: Historia, principios, cuestiones* (trad. esp. A. ESQUIVAS), Madrid, Edit. Palabra, 2006, p. 41. “El papel que cumple el consentimiento del paciente se considera relevante en el plano jurídico en cuanto requisito necesario para que la actividad y las intervenciones médicas puedan predicarse lícitas [...] No obstante en Italia la práctica clínica continua siendo permeada por la escasa o esporádica información del paciente y de la frecuente violación de la solicitud de consentimiento en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; éste comportamiento genera la frecuente exclusión de la persona misma de la posibilidad de intervenir en decisiones cruciales relacionadas con la propia salud, y crea muchas veces, bajo el aspecto psicológico, un penoso estado de aislamiento del paciente”. R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura de), *Commentario alla Costituzione*, cit., pp. 665 y 666.

21. Artículo 5.º. Regla general. [...] En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

el artículo 32 comm. 2 de la Constitución Política italiana establece que nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario.

En cuanto a los embriones crioconservados o supernumerarios, las líneas guía (art. 7.º, Ley 40 de 2004; Decretos Minsalud, del 21 julio de 2004 y del 4 agosto de 2004) no determinan realmente su suerte; definen dos tipologías distintas de embriones crioconservados: 1. Aquellos embriones que se encuentran en espera de un futuro implante, incluidos todos aquellos crioconservados antes de la entrada en vigor de la ley, y cuyos costos de crioconservación estarán a cargo de los centros autorizados para las PMA (arts. 1.1 y 2.1 Decreto Minsalud del 4 agosto de 2004); 2. Aquellos embriones respecto de los cuales se haya verificado el estado de “abandono”, es decir, en caso de renuncia escrita al futuro implante (art. 1.2. lit. a) D. Minsalud 4 agosto de 2004), o de causa documentada de imposibilidad, y cuyos costos de crioconservación estarán a cargo del Estado (arts. 1.2. lit. b) y 2.1. 2 D. Minsalud ultra cit.). Es por todos conocido el alto número de embriones congelados en los distintos centros en el mundo, particularmente en Italia a diciembre del año 2000 eran ya 24.276²², éstos y todos aquellos hasta hoy congelados, según las líneas guía, se consideran, siempre que no hayan sido “abandonados”, en espera de futuro implante, pero, los “abandonados” cuyos costos de crioconservación son a cargo del Estado, ni la ley ni las líneas guía se refieren al verdadero futuro de ellos, si bien se asegura su crioconservación, a la luz del texto no se consideran en espera de implante ya que éste supone aceptar la fecundación heteróloga, entonces ¿cuál es el destino de ellos?

Para evitar que se repitan las excesivas prohibiciones en tutela del embrión humano, biólogos y

embriólogos se han presto a estudiar las primeras horas de la fecundación humana, para saber si en los instantes que preceden la formación de una nueva individualidad genética, puede haber espacio para denominar en forma distinta la vida humana, introduciendo términos como ootido, o cigote $2n^2$; el objetivo, como en los tiempos del preembrión, es siempre el mismo: individuar una específica base del desarrollo que, sustraída de la tutela reconocida al individualizar, pasaría a colocarse a disposición de la ciencia para experimentaciones, manipulaciones y selecciones, pero también para la corrección de taras, la prevención y cura de enfermedades, transplantes, etc.²³.

Todo esto llama a considerar a fondo los nudos centrales de una problemática que parece aporética, íntimamente ligada con el vetiginoso devenir de nuestro tiempo y que sin duda conduce a fuertes contrastes éticos, morales, jurídicos, políticos, económicos, etc., y supone un difícil balance de principios alrededor del que debe ser el centro de todo sistema jurídico: la persona humana. Resulta necesario consolidar unos *minima moralia*, unos principios comunes que permitan definir los confines entre derechos individuales y responsabilidades colectivas.

22. Vide [www.epicentro.iss.it y www.iss.it/rpma].

23. Sobre los problemas morales relacionados con el reconocimiento del estatus del pre-embrión, vide T. A. SHANNON. “Reflections on the moral status of the pre-embryo”, en *Bioethics: basic writings on the key ethical questions that surround the major, modern biological possibilities and problems*, 4.ª ed., New Jersey, Pulist Press, Mahwah, 1993, pp. 36 y ss.