

La regulación de la reproducción asistida: evolución y tendencias actuales en el mundo

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ

*Profesora Titular de Derecho Civil
Universidad del País Vasco UPV/EHU*

Resumen

Desde su irrupción, a finales de los años setenta, las técnicas de reproducción asistida (TRA) han proporcionado un gran número de titulares, en muchos casos no exentos de cierto tono sensacionalista. Como consecuencia de dicho sensacionalismo, el estudio de la regulación de la reproducción asistida se basa a menudo en casos individuales. La fragmentación de los análisis resultantes influye en la percepción que podemos tener de la regulación general del fenómeno. En consecuencia, este trabajo pretende proporcionar una visión lo más amplia posible del panorama de la regulación de las TRA en el mundo y sus tendencias más significativas en términos cuantitativos. El trabajo no entra en cuestiones doctrinales o jurisprudenciales, sino que tan solo quiere proporcionar tendencias cuantitativas por lo que respecta a la regulación de un fenómeno muy generalizado en la actualidad. La primera conclusión que resulta del estudio comparado de la legislación subraya que, en los pasados cinco años, el número de países que han adoptado algún tipo de regulación sobre la práctica de las TRA se ha multiplicado por cinco. La regulación adoptada es variada y no uniforme porque se ha basado en distintos principios morales, que a menudo contraponen el valor de la vida al interés del menor. Sin embargo, el estudio cuantitativo de la legislación comparada apunta a algunas tendencias comunes como, por ejemplo, un mayor acceso a la reproducción asistida, principalmente por mujeres solas y parejas de dos hombres; la proliferación de políticas de transferencia de un solo embrión para reducir el riesgo de embarazos múltiples, y también una tendencia progresiva hacia la revelación de la identidad del donante.

Abstract

Since the moment that it emerged, at the end of the 1970s, assisted reproductive technology (ART) has provided numerous breaking news in the mass media, not exempt from certain sensationalism. As a result of

this sensationalism, the study of the regulation of assisted reproduction is often based on individual cases. The fragmentation of the resulting analysis distorts the perception that we may have of the general regulation of this phenomenon. Therefore, this paper aims to provide a broad view of the panorama of the regulation of ART in the world and its most significant trends in quantitative terms. This paper does not address doctrinal or jurisprudential issues, but its aim is just to provide quantitative trends in terms of the regulation of this very extended phenomenon.

The first conclusion obtained from the comparative study of the legislation is that, in the past five years, it doubled the number of countries that have adopted some form of regulation on the practice of these techniques. The adopted regulation is diverse and not uniform because it is based on uneven moral principles, which often oppose the value of life to the welfare of the child. However, the quantitative study of comparative legislation points to some common trends, as, for instance, a broader access to assisted reproduction, mainly for single women and gay couples; single embryo transfer policies to reduce the risk of multiple pregnancies; and also a progressive trend towards the disclosure of the identity of the donor.

Palabras clave

Técnicas de reproducción asistida (TRA), anonimato, donación de gametos, derecho comparado, fertilización in vitro.

Key words

Assisted reproductive technology (ART), anonymity, gamete donation, comparative law, «in vitro» fertilization.

Sumario

1. Introducción
2. Ampliación de la práctica y del acceso
3. Extensión de la regulación y aumento del control sobre las clínicas
4. Limitación del número de embriones transferidos por ciclo
5. Identificación del donante de gametos
6. «Turismo reproductivo» y extraterritorialidad de las normas
7. Bibliografía

1. INTRODUCCIÓN

Aproximadamente, uno de cada diez nacidos en Europa y Estados Unidos ha sido concebido con ayuda de las tecnologías de reproducción artificial¹.

Los estudios epidemiológicos más recientes apuntan a que el 10% de las parejas occidentales padecen algún tipo de infertilidad o subfertilidad. Los cambios demográficos como el aumento de la edad de procreación, así como otros factores como la obesidad y las infecciones de transmisión sexual están contribuyendo a un crecimiento sostenido de la demanda de tecnologías reproductivas en el mundo. Se estima que a lo largo del tiempo un 56% de las parejas infértiles solicitan algún tipo de atención biomédica para procrear².

A pesar del crecimiento exponencial que ha experimentado la oferta de servicios de procreación asistida en muchos países del mundo, los datos de la Organización Mundial de la Salud señalan que, todavía, de los 191 países miembros solo 48 ofrecen este tipo de servicios³. Por ejemplo, la mayor parte de los residentes en países del Pacífico carecen de acceso a la fecundación in vitro (FIV), lo cual provoca, como veremos más adelante, grandes flujos de pacientes hacia los países que ofrecen estas técnicas, como es el caso de Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Tailandia, India, etc.

Como consecuencia del aumento de la demanda de tratamientos de fertilidad, el número de clínicas que los ofrecen se ha multiplicado por dos a lo largo de la última década, generando unos ingresos exteriores estimados en 80.000 millones de dólares en 2010, con un crecimiento previsto de 100.000 millones de dólares en 2020. El crecimiento de estos servicios se ha visto favorecido por el aumento de la oferta privada, el abaratamiento de los vuelos internacionales y la creciente portabilidad de los seguros de salud⁴.

¹ JONES, H.W, COOKE, I., KEMPERS, R., BRINDSEN, P., y SAUNDERS, D. (eds), «International Federation of Fertility Societies Surveillance 2010», *Fertil Steril*, 2010, 23.

² MASCARENHAS, M.N., FLAXMAN, S.R., BOERMA, T., VANDER POEL, S., y STEVENS G.A., «National, Regional and Global Trends in Infertility Prevalence since 1990: A systematic Analysis of 277», *Health Surveys PLoS Med*, 2012, 9.

³ IVF Worldwide: <http://www.ivf-worldwide.com/>.

⁴ Shenfield, F. «Implementing a good practice guide for CBRC: perspective from the ESHRE Cross-Border Reproductive Care Task Force», *Reproductive Biomedicine Online*, 2013, 657.

El análisis de la normativa comparada sugiere que, a pesar de los episodios aislados de resistencia de algunos países a proveer servicios de FIV, como es el caso de Costa Rica, la tendencia general apunta a una consolidación de estas técnicas y a un aumento exponencial de su oferta, asociados tanto a una mayor demanda, interna y foránea, así como a un aumento reconocido de su eficiencia.

Los datos apuntados en este estudio se han obtenido de dos fuentes principales. Por una parte, el *International Federation of Fertility Societies (IFFS) Surveillance* que se publica cada tres años. IFFS es una ONG vinculada a la Organización Mundial de la Salud en la que participan 60 estados miembros con interés en el seguimiento y monitorización de los aspectos clínicos y científicos de la procreación asistida y de los tratamientos de infertilidad. El informe citado ofrece una visión muy detallada de la regulación y del uso de la fertilización in vitro en el mundo. Los datos empleados en el presente artículo corresponden al último informe presentado en 2013, aunque se hacen múltiples referencias a datos previos de 2010 y de 2007, que nos permiten comparar la evolución del fenómeno, así como de su regulación en el mundo.

Por otra, los informes periódicos de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (*European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE*) cuenta con un Grupo de Trabajo sobre Transfronterizo «Reproductive Care», cuyo objetivo es reunir datos fiables sobre el número de pacientes que cruzan las fronteras europeas para acceder a las tecnologías de reproducción; además, la ESHRE publica datos estadísticos sobre las clínicas asociadas a su red, que son muy numerosas⁵.

Los datos publicados por ambos organismos ponen de relieve la diversidad y variabilidad de las opciones legislativas que presenta la tecnología reproductiva en el mundo. La diferencia entre países se atribuye principalmente a diferencias culturales, religiosas y de valores morales. Mientras algunos países introducen normas para prevenir los embarazos múltiples, otros, como Alemania e Italia, han adoptado leyes que aumentan el riesgo de tener múltiples nacidos vivos.

Si bien se mantienen las diferencias significativas entre países, parece haber una tendencia al consenso en la prohibición de las aplicaciones más polémicas como la selección del sexo y la técnica de la clonación

⁵ ESHRE, <http://www.eshre.eu>

reproductiva. Además, las legislaciones vigentes revelan que la experimentación sobre el embrión se permite en unos pocos países, manteniéndose la tendencia a la prohibición generalizada.

Por otra parte, la trazabilidad de las series históricas de datos relacionados con la práctica y la regulación del tratamiento de la infertilidad presentan algunas consistencias que pueden resumirse en cuatro grandes tendencias de ámbito general:

- a) aumento progresivo de la regulación de las técnicas que incluye la acreditación de los laboratorios de reproducción asistida así como de las sanciones de las malas prácticas.
- b) ampliación del derecho de acceso a estas técnicas a otros colectivos distintos a la pareja heterosexual casada.
- c) mayor control sobre el número de embriones transferidos.
- d) tendencia a la identificabilidad del donante de gametos.

2. AMPLIACIÓN DE LA PRÁCTICA Y DEL ACCESO

Las técnicas de reproducción asistida han ganado terreno de forma clara en los últimos diez años. Este hecho se evidencia a través del número creciente de países que declaran permitir la práctica en su territorio. A su vez, la tendencia apunta a que se han ampliado las posibilidades de acceso al uso de estas técnicas a algunos sectores de la población a la que antes les estaba vedado.

A pesar de la considerable disparidad de las regulaciones en cuanto al acceso a estas técnicas, parece apuntarse una tendencia general a una ampliación de la legitimación para acceder a su uso, junto con una mejora a nivel internacional de las garantías de la calidad de los tratamientos ofrecidos.

La restricción del uso de la fecundación in vitro a las parejas casadas se reduce hoy día a los países islámicos y del sudeste asiático.

El 40% de los países encuestados en el Informe del IFFS declaran autorizar el uso de la FIV a mujeres solas y más del 20% del total admiten a usuarias lesbianas⁶.

Esta tendencia a la inclusión de nuevos sectores poblacionales en el acceso a las tecnologías reproductivas se ha acentuado en relación a la encuesta correspondiente al período anterior 2007-2010⁷.

3. EXTENSIÓN DE LA REGULACIÓN Y AUMENTO DEL CONTROL SOBRE LAS CLÍNICAS

Durante los últimos diez años se ha producido, además, una extensión notable de la regulación de las técnicas de reproducción asistida a través de leyes y normas administrativas promulgadas. En el pasado, el interés de la sociedad y del legislador en la procreación asistida provenía, sobre todo, de los grupos religiosos que propugnaban la necesidad de proteger al embrión humano objeto de manipulación extracorpórea; más recientemente, se observa un cambio en la motivación de la normativa: el hecho legislativo obedece fundamentalmente a la necesidad de proteger al paciente frente al riesgo de prácticas abusivas. Las encuestas observan que en aquellos países en los que la práctica de la tecnología reproductiva es reciente no hay regulación positiva, o la que existe es de carácter meramente administrativo; en cambio, la mayor parte de los países en los que ha transcurrido un tiempo desde la introducción de la técnica, han desarrollado normas positivas o códigos de buenas prácticas para su regulación⁸.

Con todo, la regulación de la práctica no solo ha generado efectos positivos. De hecho, la promulgación de algunas leyes recientes ha provocado consecuencias no deseadas, como motivar a los pacientes nacionales a viajar al extranjero en busca de tratamientos específicos

⁶ STEVEN, J., DEVROEY, P., BANKER, M., BRINDEN, P., BUSTER, J., FIADJOE, M., HORTON, M., NYGREN, K., HIRSHIKESH, P., LE ROUX, P., y SULLIVAN, E., (eds.) International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013, https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p. 31.

⁷ MASCARENHAS, M.N., FLAXMAN, S.R., BOERMA, T., VANDER POEL, S., y STEVENS, G.A., «National, Regional and Global Trends in Infertility Prevalence since 1990: A systematic Analysis of 277». *Helathr Surveys PLoS Med*, 2012, 9.

⁸ ESHRE, *Good clinical Treatment in assisted reproduction*, <https://www.eshre.eu/Eshre/english/guidelines-Legal/Eshre-position-papers/page.aspx/949/>.

prohibidos por la normativa en cuestión. Una práctica que se ha definido como «turismo reproductivo» o «atención reproductiva transfronteriza».

En determinados supuestos, se ha producido incluso una discriminación en el trato en función de la nacionalidad del paciente, a pesar de que parece claro, sobre todo entornos tan regulados como el europeo, que los estándares en el tratamiento debieran aplicarse por igual tanto a los nacionales como a los extranjeros. Es el caso de la normativa belga que impuso la política de la transferencia de un solo embrión por ciclo (*Single Embryo Transfer*, SET)⁹. Pues bien, la normativa que limitaba el número de embriones a transferir en función de la edad y del número de fecundaciones realizadas, se aplicó durante un tiempo solo a los extranjeros que solicitaban tratamiento en Bélgica, excluyendo a los nacionales de dicha práctica. Fue necesaria la intervención del ministro de salud belga para que las clínicas de reproducción asistida asumieran que se trataba de una medida diseñada para evitar el aumento exponencial de embarazos múltiples que se estaba produciendo en Bélgica, y que era aplicable a todos los tratamientos dispensados en el país, tanto a los extranjeros como a los locales¹⁰.

La mayor parte de los países que cuenta con normativa reguladora de la práctica de procreación asistida declara haber promulgado legislación positiva además de códigos o estándares administrativos para la regulación de la práctica clínica (37% de los países encuestados por el IFFS). Un segundo grupo de países (31%) cuenta con legislación pero no con reglamentación de desarrollo de la práctica clínica. El 21% de los estados que cuentan con algún tipo de normativa reguladora se limita a códigos o estándares administrativos dirigidos a las clínicas de infertilidad que ofrecen tratamientos de reproducción asistida¹¹.

La mayor parte de los países que cuenta con normativa reguladora ya sea de nivel legislativo como de rango puramente administrativo incluye reglas específicas para la acreditación y autorización de laboratorios (70% de los

⁹ OMBELET, W., DE SUTTER, P., VAN DER ELST, J., MARTENS, G. «Multiple gestation and infertility treatment: registration, reflection and reaction--the Belgian project.» *Hum Reprod Update*. 2005, 11(1): 3-14

¹⁰ PENNING, G. International evolution of legislation and guidelines in medically assisted reproduction, *Reproductive Biomedicine online*, 2009, vol. 2, 18.

¹¹ Steven J, Devroey P, Banker M, Brinsden P, Buster J, Fiadjoe M, Horton M, Nygren K, Hirschikesh P, Le Roux P, Sullivan E (eds.) International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013, https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p.15.

países encuestados). La acreditación de los sistemas de garantía de la calidad de dichos establecimientos se hace tanto a través de la normativa ISO (*International Organization for Standardization*), como, en el caso europeo, mediante la implementación de la Directiva Europea de Tejidos. Un tercio de los países reportan además la existencia de estándares específicos dictados por asociaciones u organizaciones profesionales del ramo (es el caso, por ejemplo, de la Sociedad Española de Fertilidad, que cuenta con estándares voluntarios de calidad para los laboratorios nacionales)¹².

El desarrollo de la normativa de acreditación y autorización de laboratorios ha favorecido la estandarización de unas exigencias de calidad a nivel internacional que han supuesto un claro avance en la práctica clínica de la reproducción asistida.

Como consecuencia del surgimiento de estándares internacionales que orientan la práctica se ha producido un aumento de las sanciones (que durante el período 2010-2013 han experimentado un crecimiento del 25% con respecto al período anterior). Las sanciones comprenden un rango de medidas administrativas que van desde la suspensión de la licencia hasta las multas, llegando en algunos casos al cierre de la actividad¹³.

El aumento de las sanciones, junto con el crecimiento de la litigiosidad experimentada por la mayoría de estos países supondrá un avance en la garantía de la calidad del tratamiento ofrecido por las clínicas siempre que se mantengan los estándares de vigilancia para que estas cumplan con la exigencia de transparencia y rendición de cuentas debida y no reaccionen, como podría suceder dado el caso, ocultando las malas prácticas y los errores de tratamiento. De hecho, el informe correspondiente al período 2010-2013 reporta que no ha habido un avance significativo en la publicidad de las sanciones impuestas a las clínicas ni a los laboratorios¹⁴.

En cualquier caso, se evidencia el hecho de que las condenas por responsabilidad civil han supuesto un aumento de la presión sobre los clínicos y embriólogos que declaran estar ahora más vigilantes en el

¹² <https://www.registrosef.com/>.

¹³ STEVEN, J., DEVROEY, P., BANKER, M., BRINSDEN, P., BUSTER, J., FIADJOE, M., HORTON, M., NYGREN, K., HIRSHIKESH, P., LE ROUX, P., y SULLIVAN, E., (eds.) International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013, https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p. 16.

¹⁴ *Idem supra*, p. 15.

cumplimiento de las normas legales y administrativas; máxime, cuando la mayor parte de la regulación dictada por las sociedades profesionales y las autoridades sanitarias está dirigida a la protección del profesional sanitario en un intento de mejorar su práctica y evitar eventuales reclamaciones por parte de los usuarios.¹⁵

4. LIMITACIÓN DEL NÚMERO DE EMBRIONES TRANSFERIDOS POR CICLO

Durante los últimos diez años se ha producido, además, un aumento de la concienciación de los riesgos de los embarazos múltiples provocados por la transferencia de más de un embrión en procesos de fecundación asistida. Dichos riesgos han sido cada vez más ampliamente reconocidos por la literatura científica¹⁶, y, consecuentemente, muchos países han establecido legislación o directrices dirigidas a limitar el número de embriones que se pueden transferir en cada ciclo de fecundación in vitro.

Estudios realizados en Suecia, Dinamarca, los Países Bajos y Bélgica han demostrado que la transferencia de un solo embrión (*Single Embryo Transfer*, SET), especialmente cuando se combina con la transferencia de embriones congelados en ciclos posteriores, alcanza tasas de embarazo y parto equivalentes a la transferencia de dos y hasta de tres embriones, evitando además las complicaciones que suele llevar aparejadas el parto gemelar y el de más de dos embriones.¹⁷ Son ya numerosos los países y organismos que han aprobado directrices dirigidas a limitar el número de embriones a transferir en función de los perfiles de las pacientes, siendo así que cada vez más clínicas de todo el mundo están restringiendo el número de embriones transferidos a uno o un máximo de dos.

En el Reino Unido, el organismo regulador de las técnicas de reproducción asistida (*Human Fertilisation and Embryology Authority*, HFEA), puso en marcha esta política restrictiva en 2003, limitando el número de embriones a transferir a dos en las mujeres menores de 40 años y tres para las

¹⁵ *Idem supra*, p. 15

¹⁶ WENNERHOLM, U.B., BERGH, C. «Obstetric outcome and follow-up of children born after in vitro fertilization» (IVF) *Hum Fertil* 2000, 3, 52–64.

¹⁷ PEERAER, K., DEBROCK, S., LAENEN A., DE LOECKER, P., SPIESSENS, C., DE NEUBOURG, D., D'HOOGHE, T.M. «The impact of legally restricted embryo transfer and reimbursement policy on cumulative delivery rate after treatment with assisted reproduction technology», *Human Reproduction Journal*. 2014 Feb; 29(2): 267-75.

mujeres mayores.¹⁸ Más recientemente la HFEA ha implementado medidas para garantizar que las tasas de embarazos múltiples que tengan su origen en una FIV se mantengan por debajo del 10% de todos los nacimientos producidos mediante esta técnica. La Sociedad Británica de Fertilidad (*British Fertility Society*, BFS) recomendaba al respecto que al menos la mitad del conjunto de ciclos de fecundación in vitro con transferencia de embriones fueran SET, llegando para ello a elevar la edad de la usuaria SET hasta los 38 años¹⁹.

Bélgica introdujo en 2003 un sistema de reembolso que condicionaba la financiación de seis ciclos de FIV a la transferencia voluntaria de un solo embrión (*elective SET*, eSET) en el primer ciclo por parte de las usuarias menores de 36 años. El número de embriones transferidos en los siguientes ciclos depende de la edad de la mujer y de la calidad de los embriones obtenidos en cada FIV²⁰.

Finlandia, Noruega, Dinamarca y los Países Bajos no tienen regulación estatal sobre este tema; sin embargo, las clínicas han adoptado voluntariamente programas tendentes a la aplicación generalizada del eSET²¹.

Por último, Alemania, Suiza, Austria e Italia, ya que estos países han promulgado leyes restrictivas que prohíben el cultivo de más de tres ovocitos más allá de la etapa de pro-núcleo y exigen, además, la transferencia de todos los embriones obtenidos sin selección previa por lo que el eSET resulta inviable en estos países.²²

En el futuro, es previsible que el éxito de la FIV mejore gracias a sistemas de cultivo más sofisticados y a la suavización de los protocolos de estimulación ovárica. En dicho supuesto, se acelerará la tendencia actual

¹⁸ HFEA *Code of Practice: Guidance Note 7. Multiple births* (version 6.0), <https://www.hfea.gov.uk/401.htm>

¹⁹ CUTTING, R., MORROLL, D., ROBERTS, S.A., PICKERING, S., y RUTHERFORD, A; «BFS and ACE. Elective single embryo transfer: guidelines for practice British Fertility Society and Association of Clinical Embryologists». *Hum Fertil* 2008 Sep; 11(3): 131-46.

²⁰ STEVEN, J., DEVROEY, P., BANKER, M., BRINSDEN, P., BUSTER, J., FIADJOE, M., HORTON, M., NYGREN, K., HIRSHIKESH, P., LE ROUX, P., y SULLIVAN, E., (eds.) International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013, https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p. 35

²¹ *Idem supra*, p. 36

²² *Idem supra*, p. 36

de limitar a uno, o a lo sumo a dos, el número de embriones para la transferencia. Cada vez más, la tasa de éxito de las clínicas de reproducción asistida se medirá en función de la tasa de implantación (posibilidad de que un solo embrión se implante se desarrolle en el útero) en lugar de por la tasa de embarazo, la cual se encontraba directamente determinada por el número de embriones transferidos. La recomendación que se está trasladando desde las administraciones sanitarias y los organismos reguladores en muchos países es ahora y, lo será cada vez más en el futuro: «Transfiere tantos embriones como quieras, pero no más de uno cada vez²³».

5. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE DE GAMETOS

La mayor parte de los países encuestados por el IFFS en 2013 han informado de que la FIV goza de una creciente aceptación social. En este sentido, tal como se ha señalado anteriormente, la última encuesta publicada ha puesto de manifiesto por vez primera una tendencia hacia una mayor inclusión de colectivos previamente excluidos del acceso a estas técnicas como las mujeres solas y las lesbianas. Simultáneamente, los cambios legislativos más recientes apuntan un cambio de tendencia en la prohibición generalizada de desvelar la identidad del donante de gametos. Las prácticas actuales en materia de aplicación del anonimato y del alcance de la divulgación de la información sobre el donante están evolucionando, de forma que el paradigma se está desplazando desde el modelo de la donación anónima a otro sistema más flexible y de apertura a la posibilidad de obtener información por parte de la descendencia y de los padres sociales.

El 8% de los encuestados reportó la existencia de modificaciones en la legislación sobre el anonimato, sobre todo en algunos de los países europeos de referencia en materia de reproducción asistida:

- En el Reino Unido, el cambio ha consistido en que los donantes anónimos que donaron antes del 1 de abril de 2005 pueden ser contactados y se les ofrece la opción de que su donación se reinscriba como no anónima²⁴.

²³ *Expert Group on Multiple Births after IVF, 2006*

²⁴ HFEA, Code of Practice: Donor assisted reproduction, <https://www.hfea.gov.uk/3465.html>

- En Dinamarca, Rusia y Bielorrusia la legislación permite ahora la donación de gametos no anónima. En el caso de Bielorrusia solo se permite donación anónima en el caso de donación de embriones criopreservados durante más de seis meses²⁵.
- La nueva ley en Bélgica mantiene el anonimato como regla general, pero permite revelar la identidad del donante cuando tanto este como el receptor están de acuerdo.
- Más allá de Europa, Hong Kong permite ahora la donación de espermatozoides tanto anónima como no anónima, aunque la donación de óvulos debe ser siempre no anónima.

Con todo, a pesar de que se advierte un cambio de tendencia por parte de algunos países, la revelación de la identidad del donante sigue siendo una opción minoritaria en el panorama internacional. La información sobre el donante a la descendencia es forzada por la ley en el 20% de los países encuestados. Aproximadamente, el 38% de los países con directrices sobre este tema informaron de que no permiten la identificación del donante. Si bien, la mayor parte de estos últimos requieren del donante información sobre sus características generales que puede ser revelada a la descendencia y a su familia social. Otro 30% de los países declara que no tienen en cuenta la divulgación en su legislación.

Actualmente, teniendo en cuenta los últimos cambios legislativos indicados, el estado de la cuestión en materia de regulación del anonimato del donante en Europa es, a grandes rasgos, el siguiente:

- Francia, Dinamarca, Grecia, España, Portugal y Noruega mantienen legalmente el anonimato, si bien el nacido accede a las características generales no identificativas del donante.
- Islandia y, más recientemente, Bélgica, tienen un sistema de doble vía que permite la identificación del donante por parte del nacido a la edad de 18 años si el donante consiente.
- Austria, Alemania, Suecia, Suiza, Países Bajos y el Reino Unido solo aceptan donantes que consientan la revelación de su identidad.

²⁵ STEVEN, J., DEVROEY, P., BANKER, M., BRINDEN, P., BUSTER, J., FIADJOE, M., HORTON, M., NYGREN, K., HIRSHIKESH, P., LE ROUX, P., y SULLIVAN, E., (eds.) International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013, https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p. 73

En Australia y Nueva Zelanda, los datos tanto los datos generales como los identificativos se pueden solicitar a los 18 años, aunque los donantes tienen que dar su consentimiento para revelar su identidad en el futuro antes de efectuar la donación.

En los Estados Unidos, generalmente, no se da a la descendencia información identificativa, pero las directrices recomiendan que se proporcione la información no identificable. Aunque en varios Estados de la Unión se respetan las preferencias de los usuarios y los descendientes.

Brasil no permite la identificación del donante aunque recomienda conservar registros. La Sociedad Argentina de Fertilidad recomienda la misma práctica. En otros países de América Latina las directrices nacionales sobre reproducción asistida no abordan la cuestión del anonimato.

En China solo se puede solicitar la información no identificable de los donantes de esperma. En Japón, las Directrices de Obstetricia y Ginecología de la Sociedad recomiendan donación anónima pero sugieren llevar registros.

En la India, la información puede ser proporcionada solamente por orden judicial²⁶.

6. «TURISMO REPRODUCTIVO» Y EXTRATERRITORIALIDAD DE LAS NORMAS

Hemos visto que la prohibición de algunas prácticas de reproducción asistida junto con la competitividad de los precios y tasas de éxito más abultadas motivan a los pacientes nacionales a viajar al extranjero en busca de tratamientos específicos. Una práctica que se ha definido como «turismo reproductivo» o «atención reproductiva transfronteriza».

La oferta de servicios y tratamientos de reproducción asistida, en particular, de gestación subrogada y de donación de óvulos por parte de determinados países que atraen miles de usuarios ha sido analizada desde múltiples puntos de vista por parte de la doctrina científica sin que se haya alcanzado acuerdo sobre la necesidad de regular dichas prácticas, si bien, cada vez son más numerosas las posturas que reclaman un equilibrio justo entre la

²⁶ SAMA, *The Mapping of Assisted Reproductive Technologies in India*, 2011, p. 67

autonomía de los individuos y la necesidad de garantizar una adecuada protección de los donantes y de los usuarios²⁷.

Recientemente, dos países han dado el controvertido paso de promulgar sanciones legales contra los ciudadanos que soliciten o reciban tratamiento de reproducción asistida fuera de las fronteras nacionales.

En 2010 Turquía prohibió los viajes transfronterizos para los servicios de reproducción asistida que impliquen donación de gametos²⁸. La prohibición se basa en el artículo 231 del Código Penal turco, según el cual es ilegal «oscurecer la ascendencia de un niño». La pena a la que se expone tanto el practicante turco que recomiende la asistencia foránea como los usuarios es de uno a tres años de prisión. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que la regulación no contraviene el Tratado, declarando la sanción consistente y proporcional a la prohibición impuesta²⁹.

Una segunda postura rigurosa es la adoptada por dos estados de Australia, Nueva Gales del Sur y Queensland, que han legislado para prohibir a los residentes participar en cualquier acuerdo de alquiler de vientres, incluso en el extranjero, por motivos de coherencia con las leyes estatales que solo permiten la subrogación altruista. La Ley de Maternidad Subrogada de 2010 de Nueva Gales del Sur castiga a cualquiera que participe en intercambios comerciales en materia de subrogación con hasta dos años de cárcel y una multa de 110.000 dólares. Una enmienda parlamentaria de última hora³⁰ extendió la aplicación de la versión original del proyecto de ley a todas las personas «residentes o domiciliadas habitualmente en el Estado»³¹.

No está claro cómo tales leyes podrían hacerse cumplir. Las prohibiciones impuestas pueden simplemente reforzar la discriminación contra

²⁷ PENNINGGS G. «Legal harmonization and reproductive tourism in Europe», *Hum. Reprod.* 2004, 19; DAVIES, T., «Cross Border Reproductive Care: Quality and safety challenges for the regulator», *Fertil. Steril.* 2010, 94. Inhorn, MC Diasporic dreaming; return reproductive tourism to the Middle East, *Reproduc. Biomed Online*, 2011, 23; Crockin SL. «Legal perspectives on Cross Border Reproductive Care», *Reproduc. Biomed. Online*, 2011, 23.

²⁸ GÜRTIN, Z., «Banning reproductive travel? Turkey's ART legislation and third party assisted reproduction». *Reprod. Biomed Online*, 2011, 23.

²⁹ *Idem supra*.

³⁰ NSW Parlamento, el 11 de noviembre de 2010.

³¹ Subrogation Bill, 2010, clause 11, part 2,

determinados grupos de pacientes que se ven obligados a solicitar fuera los tratamientos prohibidos en casa, o pueden incluso forzar que la subrogación comercial o la donación de gametos transfronteriza pase a la clandestinidad, convirtiendo a algunos padres o parejas infértiles en criminales.

La extraterritorialidad de las normas constituye, en cualquier caso, una estrategia puntual seguida por dos únicos países que difícilmente se extenderá a otros. El fenómeno del servicio transfronterizo de reproducción asistida sigue siendo, por tanto, una asignatura pendiente de las técnicas de fertilidad. Ante la dificultad de armonizar las leyes vigentes en esta materia, parece que la solución para el tráfico transfronterizo de servicios de infertilidad debería abordarse mediante el establecimiento de directrices profesionales y códigos de buenas prácticas emanados por las asociaciones de pacientes y de profesionales que tienen un papel importante que desempeñar en el seguimiento de los efectos de la atención reproductiva transfronteriza aumentando la presión a los gobiernos para que mejoren la protección de las personas involucradas. Por ejemplo, la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE) cuenta con un Grupo de Trabajo sobre Transfronterizo «Reproductive Care», cuyo objetivo es reunir datos fiables sobre el número de pacientes que cruzan las fronteras europeas para acceder a las tecnologías de reproducción asistida y emanar directrices regulatorias que mejoren al menos las condiciones de acceso y las garantías de prestación de servicios a dichos pacientes³².

³² ESHRE., *Cross-Border Reproductive Care Taskforce*, <https://www.eshre.eu>.

7. BIBLIOGRAFÍA

CROCKIN, SL. «Legal perspectives on Cross Border Reproductive Care», *Reproduc. Biomed. Online*, 2011, 23.

CUTTING, R., MORROLL, D., ROBERTS, S.A., PICKERING, S., y RUTHERFORD, A., *BFS and ACE. Elective single embryo transfer: guidelines for practice British Fertility Society and Association of Clinical Embryologists*.

DAVIES, T., «Cross Border Reproductive Care: Quality and safety challenges for the regulator», *Fertil. Steril.* 2010, 94.

ESHRE., *Cross-Border Reproductive Care Taskforce*, <https://www.eshre.eu>

ESHRE., *Good clinical Treatment in assisted reproduction*, <https://www.eshre.eu/Eshre/english/guidelines-Legal/Eshre-position-papers/page.aspx/949/>.

GÜRTIN, Z., «Banning reproductive travel? Turkey´s ART legislation and third party assisted reproduction». *Reprod. Biomed Online*, 2011, 23.

HFEA., *Code of Practice: Guidance Note 7. Multiple births* (version 6.0), <https://www.hfea.gov.uk/401.htm>.

INHORN, MC., «Diasporic dreaming; return reproductive tourism to the Middle East», *Reproduc. Biomed Online*, 2011, 23.

IVF Worldwide: <http://www.ivf-worldwide.com/>.

JONES, HW., COOKE, I., KEMPERS, R., BRINDSEN P, y SAUNDERS, D., (eds), «International Federation of Fertility Societies Surveillance 2010», *Fertil Steril*, 2010.

MASCARENHAS, MN., FLAXMAN, S.R., BOERMA, T., VANDER POEL, S., y STEVENS, GA., «National, Regional and Global Trends in Infertility Prevalence since 1990: A systematic Analysis of 277». *Helathr Surveys PLoS Med*, 2012, 9.

OMBELET, W., DE SUTTER, P., VAN DER ELST, J., y MARTENS, G., «Multiple gestation and infertility treatment: registration, reflection and reaction-the Belgian project». *Hum Reprod Update*. 2005 Jan-Feb;11(1).

PEERAER, K., DEBROCK, S., LAENEN, A., DE LOECKER, P., SPIESSENS, C., DE NEUBOURG, y D., D'HOOGE T.M.. «The impact of legally restricted embryo transfer and reimbursement policy on cumulative delivery rate after treatment with assisted reproduction technology», *Human Reproduction Journal*. 2014 Feb; 29(2):267-75.

Pennings, G., *International evolution of legislation and guidelines in medically assisted reproduction*, «Reproductive Biomedicine online», 2009, vol. 2, 18.

Pennings, G., «Legal harmonization and reproductive tourism in Europe», *Hum. Reprod.* 2004, 19.

SAMA, *The Mapping of Assisted Reproductive Technologies in India*, 2011, p. 67.

SHENFIELD, F., «Implementing a good practice guide for CBRC: perspective from the ESHRE Cross-Border Reproductive Care Task Force», *Reproductive Biomedicine Online*, 2013, 657.

STEVEN J., DEVROEY, P., BANKER, M., BRINSDEN, P., BUSTER, J., FIADJOE, M., HORTON, M., NYGREN, K., HIRSHIKESH, P., LE ROUX, P., y SULLIVAN, E., (eds.) *International Federation of Fertility Societies Surveillance 2013*:
https://iffs.site-ym.com/resource/.../iffs_surveillance_09-19-13.pdf, p. 31.

WENNERHOLM, UB., BERGH, C., *Obstetric outcome and follow-up of children born after in vitro fertilization (IVF)* *Hum Fertil*, 2000, 3, 52–64.