



FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES

PRINCIPIOS BIOÉTICOS COMO LINEAMIENTOS DEL MARCO DE
REGULACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL
ECUADOR.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Abogada de los tribunales y juzgados de
la república del Ecuador.

Profesora guía
Ms. Rosana Lorena Granja Martínez

Autor
Claudia Patricia Orellana Robalino

Año
2016

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante Claudia Patricia Orellana Robalino, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

Rosana Lorena Granja Martínez

Magister en derecho ambiental internacional

CI: 1713443503

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

Claudia Patricia Orellana Robalino

CI: 1716630221

AGRADECIMIENTOS

A mi familia: Clemente Orellana Sáenz, Jimena Robalino Velasco, Enrique Jaramillo Muñoz y Claudia Alejandra Jaramillo por su apoyo en diferentes aspectos, a mis profesores de toda la carrera universitaria y en especial a mi directora de tesis Rosana Granja, que en conjunto me permiten terminar esta valiosa etapa de mi vida y empezar una nueva.

DEDICATORIA

A mi familia, a toda la comunidad de estudiantes de derecho del Ecuador y a quienes estén interesados en la biojurídica, bioética, ciencia y tecnología.

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo general estudiar los principios bioéticos aplicables para la regulación de la reproducción humana asistida en el Ecuador, debido a que no se encuentra regulado por el ordenamiento jurídico, existiendo un desfase entre biotecnología y derecho, ocasionando falta de seguridad jurídica en las personas que acuden a este servicio y abusos por parte de los prestadores de estos servicios, que producen violaciones a los derechos de las personas, siendo considerado Ecuador como un paraíso biotecnológico. Se realizara un análisis de: la biojurídica como marco regulatorio de la bioética, legislación comparada de diferentes países que han regulado la reproducción humana asistida como: Reino Unido, España y Argentina, documentos internacionales ratificados por el Ecuador, doctrina y jurisprudencia, para lograr identificar cuáles principios bioéticos son aplicables, cómo aplicarlos, sus fines, alcance y su relación con los derechos reproductivos, que actúan como directrices para la regulación de la reproducción humana asistida en el Ecuador. Es una investigación multidisciplinar, que estudiará el tema no sólo desde el ámbito del derecho sino bioético y médico, porque genera un fenómeno vinculando a la biotecnología, biología, ética y derecho.

Conceptos: reproducción humana asistida (RHA), técnicas de reproducción humana asistida (TRA), bioética, biojurídica, principios bioéticos, derechos reproductivos.

ABSTRACT

The purpose is the study of the bioethical principles applied for the regulation of assisted human reproduction (AHR) in Ecuador. The fact that the AHR is not regulated by any law, cause a gap between biotechnology and the legal system, that cause lack of legal certainty in costumers, who use this service and abuses by the services providers, leading to violations of the human rights of individuals, considering Ecuador as a biotechnology paradise. The study consist in the analysis of: bio-law as the framework of bioethics, comparative laws of different countries that have been regulated assisted human reproduction as: United Kingdom, Spain, and Argentina, international agreements ratified by Ecuador like: The Nuremberg Code, The Declaration of Helsinki (DoH), Universal Declaration of bioethics an Human Rights 2005, legal doctrine and jurisprudence, in order to identify which bioethical principles should be apply, how to apply them, their purpose , and the relationship to reproductive rights. The bioethical principle finality is to act as guidelines for the regulation of assisted human reproduction in Ecuador. It is an interdisciplinary investigation that will study the theme, not only, in the context of law, but also in different fields, because it generates a phenomenon linked to biotechnology, biology, ethics, and law.

Concepts: Assisted Human Reproduction (AHR), assisted human reproduction techniques (ART), bioethics, Bio-law, bioethical principles, reproductive rights.

INDICE

Capítulo I: biojurídica el marco jurídico de la bioética.	9
1.1 Bioética la ética de las ciencias de la vida, diferencia entre deontología y bioética.....	9
1.1.1 Sobre la ética: aspectos generales y visiones filosóficas.....	10
1.1.2 Deontología: ética de los profesionales	15
1.1.3 Bioética: la ética de las ciencias de la vida	16
1.2 Biojurídica como marco regulatorio de la bioética.....	28
1.2.1 Antecedentes históricos de la biojurídica como rama del derecho. ...	29
1.2.2 Institucionalización y estudio formal de la biojurídica.....	30
1.2.3 Consideraciones esenciales de la biojurídica como rama del derecho.....	32
1.3 Análisis de los documentos internacionales vinculantes a la biojurídica en relación a las ciencias de la salud.....	36
1.3.1 Código de Núremberg: el resultado de los juicios a los médicos del régimen nazi.	36
1.3.2 Declaración de Helsinki: los principios bioéticos propuestos por la Asociación Médica Mundial (AMM).....	39
1.3.3 Declaración Universal de derechos humanos y bioética.....	44
1.4 Estudio de los principios biojurídicos universales: generalidades de los principios jurídicos, comprensión de los principios biojurídicos básicos y derivados.	48
1.4.1 Generalidades de los principios jurídicos.....	49
1.4.2 Principios biojurídicos básicos.	66
1.4.3 Principios biojurídicos derivados.....	73
Capítulo II aspectos fundamentales de la reproducción humana asistida (RHA).....	81
2.1 Reproducción humana asistida: origen, concepto y técnicas de reproducción humana asistida (TRH).....	82
2.1.1 Infertilidad y esterilidad como causa principal de la RHA.	82
2.1.2 Reproducción humana asistida como mecanismo alternativo de reproducción natural.	88
2.1.3 Técnicas de reproducción humana asistida.....	92
2.2 Teorías del inicio de la vida humana.....	97
2.2.1 Fecundación como inicio de la vida humana.	100

2.2.2 Teoría de la nidación o implantación.	101
2.2.3 Aparecimiento del sistema nervioso central o neurulación.	103
2.3 Regulación de la RHA en otros ordenamientos jurídicos: análisis de legislación comparada.	105
2.3.1 Legislación española: análisis de la Ley 35/1988, Ley 45/2003 (derogadas) y Ley 14/2006 sobre RHA.	111
2.3.2 Legislación de UK: análisis de la Human fertilization and embryology Act 1990 y Human fertilization and embryology Act del 2008.	118
2.3.3 Legislación Argentina: Ley nacional 26.862.	130
2.4 Derechos reproductivos de los beneficiarios de las TRA.	137
2.4.1 Derecho a la libertad reproductiva.	139
Art. 16 N° 1.	140
2.4.2 Derecho a la salud reproductiva.	142
Capítulo III.- Propuesta de los principios que debe contener la regulación de la RHA en el Ecuador. -	155
3.1 Identificación de los derechos reproductivos y derechos vinculados y principios bioéticos en las tres últimas constituciones del Ecuador.	158
3.1.1 Derechos reproductivos.	159
3.1.2 Principios bioéticos.	160
3.1.3 Principio de supremacía de la Constitución y jerarquización de normas en relación con los principios bioéticos.	161
3.2 Análisis de los principios biojurídicos básicos y su relación con derechos humanos de libertad, integridad personal, y no discriminación. -	164
3.2.1 Derecho a libertad.	166
3.2.2 Derecho a la integridad personal.	169
3.2.3 Derecho a la igualdad.	172
3.3 Mención de los principios considerados para la regulación de la RHA en el Ecuador y su aplicación.	178
3.3.1 Aplicación del principio de autonomía, a través de la autorización de los usuarios y donantes: análisis del contenido del consentimiento informado, para la RHA conforme los parámetros internacionales.	183
3.3.2 Límite a la objeción de conciencia moral como forma de aplicación del principio biojurídico de justicia: estudio de la discriminación por la identidad de género.	191
3.3.3 Aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia a través de a la asistencia psicológica: determinar la obligación de los centros de RHA	

de contar con psicólogos especialistas para guiar a los usuarios y donantes antes, durante y al finalizar el proceso de RHA.	196
3.4 Influencia de la regulación de la RHA sobre algunas instituciones del derecho de familia en el Ecuador como: filiación, paternidad, maternidad y derechos sucesorios de los embriones pre-implantatorios.	201
3.4.1 Influencia de la RHA en la determinación de la filiación.	205
3.4.2 Maternidad en la RHA: análisis de la maternidad subrogada y gestación subrogada.....	218
3.4.3 Derechos sucesorios de los embriones pre-implantatorios.....	224
Conclusiones.....	231
Recomendaciones.....	238
Referencias	241
Anexo 1	252

INTRODUCCIÓN

La reproducción humana asistida (RHA) es uno de los avances más importantes del siglo XX, porque permite ejercer la vocación procreacional de las personas y por lo tanto cumplir con una de sus necesidades básicas que es la reproducción. A partir del primer nacimiento, a nivel mundial, en 1978 de la niña Louise Brown en Inglaterra, tras la aplicación de la técnica de reproducción asistida (TRA) de la fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) miles de seres humanos han nacido gracias a las TRA. El Ecuador no se queda atrás y desde mediados de 1980 varios médicos empiezan a incursionar en la RHA y en la aplicación de TRA, entre las cuales las más utilizadas son : inseminación artificial (IA), fertilización in vitro (FIV), transferencia de embriones (TE), estimulación ovárica controlada (EOC) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI); cuyo fin principal es permitir la concepción, es así que INNAIFEST (Clínica de fertilidad y técnicas de reproducción asistida) en Guayaquil y el Centro Médico de Fertilidad y Esterilidad (CEMEFES) con sede en Quito fueron pioneros en la aplicación de estas técnicas y la prestación de servicios de RHA, criopreservación, cultivo de embriones entre otros.

Ecuador asimiló bien la RHA y la aplicación de las TRA, sin embargo, la regularización se encuentra disconforme en relación a los avances tecnológicos, el cual se hace más evidente si comparamos otras legislaciones como España, Reino Unido, Francia, Estados Unidos, Argentina, Uruguay, entre otras, que han afrontado casi a la par el fenómeno biológico como jurídico. Es así que el trato que se ha dado a este fenómeno, de la RHA y las TRA en el Ecuador, en el ámbito de nuestra legislación es mantenerse al margen de este avance científico, este es el problema general que se planteó en la tesis, la inexistencia de una ley que regule la reproducción humana asistida, sus técnicas y clínicas de reproducción humana asistida en el Ecuador, por consiguiente, estas prácticas han sido relegadas a la liberalidad del sector privado, sin supervisión alguna. Siendo inadmisibles ya que estas técnicas tienen un fuerte impacto en nuestra sociedad en varios ámbitos como el social, cultural, económico y jurídico, entre otros.

El ámbito jurídico, que es el que se estudia en esta tesis, incide sobre la falta de aplicación de principios bioéticos, que han sido reconocidos por el Ecuador a través de diferentes instrumentos internacionales e incluso en la Constitución y en la Ley orgánica de salud, sin embargo, no han sido desarrollados. A medida que la aplicación de dichas técnicas incide sobre la sociedad, el derecho debe verse obligado a intervenir y regular estas.

Los problemas específicos son: A) la inexistencia de la aplicación de los principios bioéticos, que son mencionados en la Constitución actual (Arts. 32 y 358) y en la Ley orgánica de salud (Arts. 6, 201, 207, 208,210). B) La falta de desarrollo del tema de la biojurídica, así como de la definición, alcance y fin de los principios biojurídicos. C) Los principios se han relativizado y diluido en la subjetividad de cada clínica, prestador y usuario del servicio. D) Falta de límites jurídicos a la aplicación de la reproducción humana asistida (RHA) en el Ecuador.

La investigación en concreto se centra en estudiar los principios bioéticos, tomados por el bioderecho aplicables al sustento del marco para la regularización de la práctica de la medicina reproductiva y el uso de las TRA en Ecuador. Se analizarán los principios bioéticos reconocidos en diferentes instrumentos internacional y en la legislación comparada de países como: España, Reino Unido y Argentina, entre otros, debido a que no existe a nivel nacional ley ni jurisprudencia sobre el tema. Se estudiará el tema no sólo desde el ámbito del derecho sino bioético y médico, ya que genera un fenómeno vinculando a la biotecnología, biología, ética y derecho, por lo que el enfoque es interdisciplinario.

Es evidente que las biotecnologías han avanzado en Ecuador rápidamente en las últimas décadas produciendo un fuerte impacto en la sociedad, lo cual se demuestra con la estadística realizada por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Redlara) en el periodo de 1999-2011 cuyos resultados son que en Ecuador han nacido 1191 niños y niñas. A esta red pertenecen algunas clínicas ecuatorianas de reproducción asistida como INNAIFEST, CONCEBIR, CERHVALENCIA, INFES, BIOGEPa y la Unidad de fertilidad del Hospital Alcívar. Otros ejemplos del uso de la RHA son: los mellizos nacidos

por fertilización in vitro el 19 de febrero de 1992 en INNAIFEST, Iván Arturo Padilla el primer bebé probeta del país nacido en Quito el 10 de junio de 1992, tras la aplicación de la técnica de fertilización in vitro, Maya Ly-Mui la primera bebé que creció en el útero subrogado (18 de julio de 2002) y el caso más reciente de Adrián Chavéz el primer bebé ecuatoriano concebido luego de un autotransplante de tejido ovárico e 17 de enero de 2015, entre otros varios ejemplos más. Por lo tanto, el derecho debe intervenir en estos fenómenos sociales que tienen efectos jurídicos, que generan conflictos, por su influencia en instituciones del derecho de familia como la filiación, paternidad y maternidad y derechos sucesorios.

Es por eso que antes de crear una ley que regule la reproducción humana asistida (RHA), sus técnicas (TRA), clínicas de reproducción humana y los temas relacionados a la RHA en el Ecuador, es necesario desarrollar el tema de los principios bioéticos, ya que una futura ley de RHA y TRA debe estar basada en esos principios, para evitar que sean relegados a la liberalidad del sector público y privado, sin supervisión alguna. Lo que causa, de forma principal, la inaplicación de los principios bioéticos y en consecuencia la violación de los derechos reproductivos, derecho a formar una familia, derecho a la salud, entre otros, mediante abusos a los usuarios del servicio, pues los principios se han relativizado y diluido en la subjetividad del Estado, clínica, prestador y usuario del servicio.

Se propone desarrollar y visibilizar el tema de los principios bioéticos aplicables al ámbito de la reproducción humana asistida, establecer su definición, alcance y aplicación, así como su relación con los derechos reproductivos, derecho a la libertad, derecho a formar una familia, derecho a la salud y otros derechos vinculados; señalar el fin de los principios bioéticos, que es orientar la conducta de los sujetos partícipes y ser aplicados en los diferentes hechos y actos jurídicos, que se generan por el uso de la RHA y la aplicación de las TRA, estableciendo así los límites a la prestación de este servicio y brindando seguridad jurídica al momento de acceder a la RHA. Por consiguiente, los principios bioéticos ya no estarán relegados a la subjetividad de criterios de los

prestadores de este servicio y servirán como fundamento para elaborar, en un futuro, el marco regulatorio de la RHA y sus TRA en nuestro país, que no es el tema de esta tesis.

La investigación tiene como objetivo general determinar los principios biojurídicos que sustenten el marco jurídico para regular la RHA y sus técnicas en el Ecuador. Con respecto al objetivo general, cabe plantearse los siguientes objetivos específicos, que se desarrollan en la tesis y son: A) Establecer cuáles son los principios bioéticos y jurídicos aplicables a la regulación de la reproducción humana asistida en el Ecuador. B) Comprender el concepto de biojurídica y su objetivo principal, que es establecer el marco regulatorio de los principios bioéticos. C) Determinar el fin de los principios biojurídicos y establecer su aplicación para la regulación de la RHA. D) Analizar si actualmente se aplican estos principios en el Ecuador, se analizará el caso Satya. E) Identificar si en nuestro ordenamiento jurídico se encuentran reconocidos algunos de estos principios ya sea en una Ley, tratado o convenio internacional reconocido por el Ecuador.

Para cumplir con el objetivo general y los específicos de la investigación se estructuró la investigación en tres capítulos. El primer capítulo abordará los siguientes subtemas: el concepto de bioética y la biojurídica como marco regulatorio de esta, análisis de los documentos internacionales vinculantes a la biojurídica en relación a la salud y en específico a la salud reproductiva y el estudio de los principios biojurídicos básicos y derivados. En el segundo capítulo se analiza los aspectos fundamentales de la RHA como: ejercicio de la vocación procreacional como causa principal de la aplicación de la RHA, las técnicas de reproducción humana, teorías del inicio de la vida humana, derechos reproductivos de los beneficiarios y el análisis de la legislación comparada de países como, Reino Unido, España y Argentina. Se escogió la legislación de Reino Unido, porque es una de las más avanzadas, pues regula temas novedosos como los embriones mixtos, uso de células madres, entre otros y pertenece a la familia jurídica del common law o derecho anglosajón; se analiza la legislación de España y Argentina porque pertenecen a la misma familia

jurídica neoromanista al igual que el de Ecuador. El objetivo es analizar de forma comparativa e identificar los principios biojurídicos, instituciones y procesos aplicados en cada legislación para encontrar semejanzas, diferencias y soluciones que puedan adaptarse a la realidad jurídica del Ecuador.

Finalmente el tercer capítulo constituye la propuesta de principios biojurídicos para el caso ecuatoriano y se logra, a través del desarrollo de subtemas como: identificación y análisis de los derechos vinculados a la RHA y su reconocimiento histórico en las Constituciones de Ecuador de 1979, 1998 y 2008, análisis de los principios biojurídicos básicos y su relación con los derechos humanos de libertad, integridad personal y no discriminación, mención y aplicación de los principios biojurídicos que se considera necesarios para la regularización de la RHA en Ecuador y la influencia de la regulación de la RHA sobre instituciones del derecho de familia como la filiación, paternidad, maternidad y derecho sucesorios de los embriones preimplantatorios.

El presente trabajo aplicará como métodos de investigación específicos: método dogmático, que se subdivide en: A) exegético utilizado para demostrar los principios y bienes jurídicos que protege la norma, que para el tema de tesis se utilizó para el análisis de normas nacionales e internacionales, para así identificar los principios biojurídicos que se encuentran reconocidos en nuestra legislación y en los instrumentos internacionales ratificados por el Ecuador, que sirven como parámetros vinculantes para la regularización de la RHA en nuestro país. B) Sistemático: que se centra en estudiar una institución jurídica determinada desde el punto de vista de la doctrina y luego evaluar en conjunto con la legislación vigente en un país, utilizado para analizar las instituciones del derecho de familia como patria potestad, paternidad, maternidad, filiación y del derecho sucesorio de los embriones pre-implantatorios, que son influenciadas por el hecho de que en Ecuador se práctica la RHA desde 1980. Otro método utilizado es el axiológico y fenomenológico que fue usado para determinar los fines de los principios biojurídicos.

Se realiza el estudio de literatura científica especializada en RHA, doctrina jurídica y pautas de organismos internacionales como la OMS, ONU, UN women,

entre otros, para determinar términos fundamentales para la comprensión de la problemática del tema tales como: principios bioéticos, biojurídicos, técnicas de reproducción asistida humana, infertilidad, esterilidad, concepción, implantación, fertilización, entre otros. Se estudió la legislación comparada como marco referencial con el objetivo de identificar los parámetros que se utilizaron para regular las RHA en otros países y extrapolar a la realidad específica ecuatoriana.

Para el tratamiento del material de la investigación se empleará la técnica de investigación documental tanto para el método dogmático y axiológico de fuentes primarias como la legislación comparada de Estados Unidos, Reino Unido y Argentina, así como los instrumentos internacionales ratificados por el Ecuador como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, la Convención de Derechos Humanos, Sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CORTEIDH) Atavía Murillo y otros vs. Costa Rica, entre otros. Asimismo, se utilizó fuentes secundarias como: libros especializados de doctrina jurídica, artículos especializados sobre el tema de estudio e informes científicos. Para este tipo de investigación se realizó resúmenes en Word y documentos electrónicos.

La discusión actual sobre el tema de investigación en el Ecuador se centra en la necesidad de regular la reproducción humana asistida y sus técnicas, ya que su aplicación en nuestro país es un hecho y así de lo demuestra con diferentes ejemplos, ya mencionados. Se discute en la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional de nuestro país incluir en el Código Orgánico de Salud lo referente a la regulación de la RHA, porque el ordenamiento jurídico ecuatoriano dispone que la salud es un derecho garantizado por el Estado, así mismo la Constitución reconoce los derechos a libertad entre los cuales se establece el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener. La salud es un derecho el cual se manifiesta a través de la prestación de servicios de salud, estos servicios se rigen por la aplicación de principios bioéticos mencionados en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador y la doctrina ha

mantenido que es necesario regularizar la reproducción asistida humana ya que existe un desfase entre la realidad biotecnológica y el derecho. Por consiguiente, para regular la RHA y sus TRA se considera fundamental aplicar principios biojurídicos, que orienten la realidad científica hacia el cumplimiento de derechos humanos que garanticen su dignidad. Mientras que en el ámbito internacional una de las principales discusiones sobre los principios biojurídicos es sobre cuál principio tiene mayor importancia el de beneficencia o autonomía.

Con la investigación se logra instaurar cuáles son los principios bioéticos que sustentarán el marco regulatorio y biojurídico aplicable al Ecuador, derivado de los instrumentos internacionales que hemos suscritos y los principios ya reconocidos en nuestra constitución y otras leyes.

Los beneficios son: establecer un marco jurídico delimitado por principios biojurídicos, para una posible regularización de la RHA. Orientar a los sujetos intervinientes sobre la aplicación de los principios biojurídicos, limitar la RHA, TRA y sus prácticas; brindar seguridad jurídica a las personas que optan por la reproducción humana asistida, ya que al saber cuáles son los principios bioéticos rectores para el uso de estas técnicas, tendrán claro los límites a la prestación de este servicio. En caso de un conflicto de intereses entre las partes o el abuso por parte de los prestadores estos principios serán el marco rector para la intervención del Derecho. Para los prestadores de este servicio los principios servirán como garantía y protección del respeto a la libertad de pensamiento, creación y producción científica, y para los usuarios el respeto a la dignidad humana, sus derechos humanos y en específico los derechos reproductivos.

Los resultados de la investigación contribuirán como parámetros para una posible ley de reproducción humana asistida y las técnicas de reproducción humana asistida en el Ecuador, así como delimitar cuáles son los principios biojurídicos fundamentales para sustentar el marco jurídico. Servirá como antecedente para futuras investigaciones sobre el tema, ya que los principios biojurídicos abarcan varios subtemas que no podrán ser tratados a profundidad en esta tesis como: el debate sobre qué principios biojurídicos tiene mayor importancia, aplicación de los principios biojurídicos a la eutanasia, aborto,

clonación, embriones supernumerarios, uso de células madres, embarazo infantil y adolescente, delitos por negligencia médica entre otros.

Capítulo I: biojurídica el marco jurídico de la bioética.

En este capítulo tiene como objetivo principal establecer qué es la biojurídica, cuáles son los principios rectores de esta rama del derecho y en qué instrumentos se encuentran reconocidos. Es así que para poder analizar los principios biojurídicos se debe partir del análisis de la bioética, ya que los principios bioéticos son tomados por el derecho, a través de la biojurídica como marco regulatorio de a bioética. El capítulo está compuesto de cuatro subtemas que desarrollan la importancia de la biojurídica como disciplina encargada de analizar y promover la aplicación de principios biojurídicos para garantizar la dignidad humana al momento en las situaciones que implican el uso de la medicina, biotecnología y la investigación con seres humanos.

1.1 Bioética la ética de las ciencias de la vida, diferencia entre deontología y bioética.

Se parte del análisis de la ética, ya que esta disciplina es el origen de la bioética y para entender qué es bioética es necesario establecer nociones importantes sobre la ética para así poder diferenciar entre: a) ética y moral b) deontología y bioética, por tal motivo, se analizará los parámetros más relevantes de cada uno en los siguientes apartados. Cabe señalar que la ética es una ciencia, que se estudia a través de la filosofía y la epistemología considera que en la actualidad se debe utilizar métodos científicos de forma interdisciplinar (que se relaciona con otras ciencias) y transdisciplinaria (intercambio de conocimiento entre ciencias para generar uno nuevo) y crea así soluciones a problemas humanos de forma integral, que es el caso de la bioética, porque confluye la ética, biología y biotecnología. (Basarab, 2010, pp.25-35)

A lo largo del desarrollo de la ética, como ciencia, esta se ha visto influenciada por diferentes fenómenos culturales, sociales, económicos, psicológicos, y tecnológicos, entre otros, que son estudiados por sus propias ciencias, por lo que existe un vínculo entre la ética y las ciencias y determina así que ciertas

conductas sean éticas o no dependiendo del contexto histórico y los fenómenos antes mencionados. Sin embargo existen acontecimientos históricos de tal magnitud, que han interferido de forma directa, sobre las consideraciones éticas tal es el caso de: esclavitud, la Revolución francesa y el movimiento de los iluminados, la primera y segunda guerra mundial, el Holocausto Nazi , los juicios de Núremberg y la revolución biotecnológica, de los ejemplos más relevantes y generó la idea de que puede existir principios éticos de carácter universal aplicables a toda humanidad, con el fin de respetar la dignidad humana. (Téllez, 2013, pp. 5-13)

1.1.1 Sobre la ética: aspectos generales y visiones filosóficas.

Diferentes culturas han estudiado la ética, pero para la civilización occidental los filósofos griegos y su modelo de ética es el referente más importante, ya que establece a la ética como una disciplina filosófica separada de la moral, que busca instaurar principios universales, es decir para todo ser humano de cualquier cultura o de cualquier época cuya finalidad es la felicidad individual y colectiva. (Téllez, 2013, preámbulo). No obstante, en diferentes períodos de la humanidad se desarrollaron varios conceptos sobre ética y ocasiono que la filosofía diferenciara entre dos tipos de ética: 1) Ética del deber ser: que estudia los grandes ideales de la ética, que orientan la conducta humana hacia la felicidad individual y colectiva. 2) Ética del ser que estudia el comportamiento real de los seres humanos y cuyo mayor exponente es Nicolás Maquiavelo. (Téllez, 2013, pp. 15-30). En esta tesis se analiza el concepto de Aristóteles de ética, referente principal de la ética del deber ser, y dos modelos de la ética del ser de Baruch Espinoza y Nietzsche.

Antes de analizar estos modelos es necesario establecer su significado etimológico, ya que existe la confusión general entre los conceptos ética y moral: la palabra ética proviene del griego, de la raíz “ethos” = manera de hacer o adquirir las cosas, costumbre, más el sufijo ico= relativo a. Se entiende como lo relativo a las costumbres. La palabra moral proviene de “mos/mores” cuyo significado es uso, hábito, costumbre, utilizado tanto como sustantivo y adjetivo que califica de buena o mala una acción. (RAE, 2012, pp. 75 y 125). Hay que

entender el origen etimológico de la palabra ética y moral, ya que a pesar de tener origen similar el concepto de ética no es sinónimo de moral y viceversa.

Al referirnos a la ética y la moral se debe entender que el ser humano está dotado de voluntad y razonamiento, la cuestión de la libertad es compleja y depende de la postura de la que partamos sobre la ética (del deber ser o del ser). Se considera que “sólo partiendo del presupuesto del libre albedrío podemos comprender que el ser humano es capaz de escoger lo bueno y lo valioso, siendo, además, responsable de tal elección.” (Aparisini, 2015, p. 21). Así que cada acto del ser humano está dotado de razón y voluntad, por consiguiente, sus acciones poseen una relación con la ética y la moral.

Las principales diferencias entre ética y moral es que la ética es una disciplina formal estudiada por la filosofía, que busca ser universal a través de la aplicación de principios generales mínimos cuyo objetivo es orientar la conducta humana, de forma general para cualquier cultura, es decir instauro principios supraculturales, para así poder juzgar si los modos de proceder de otras culturas se adaptan a los principios universales. Mientras que la moral es un fenómeno natural, considerada un conjunto de normas individuales o de cada cultura influenciado por su propia cosmovisión y contexto histórico, que justifica su moral, por lo que cada persona o cultura tendrá sus propios valores y principios, por esta razón existen varias morales, lo que genera un conflicto de principios y valores entre individuos o culturas, demostrando así la necesidad de la ética con principios universales. (Téllez, C. 2003, pp.16-19). Un ejemplo contemporáneo de esta diferencia es la República islámica de Irán, cuya moral influenciada por su cosmovisión de la religión islámica se refleja en la Constitución de su país, que considera los derechos de las mujeres deben ir acorde a la ley islámica y está prevé una situación de inferioridad de las mujeres en relación a los hombres y les asigna como tarea primordial el rol reproductivo. (Art. 21 Constitución de la República islámica de Irán). Situación que justifica la sistemática violación de derechos humanos en contra de las mujeres y la falta de ratificación por parte de Irán del Convenio para la Eliminación de todas las formas de discriminación en contra de las mujeres (CEDAW). Este hecho de incumplimiento de derechos

humanos en Irán es antiético, bajo el modelo de ética del deber ser, por resultar discriminatorio.

El actuar del ser humano, orientado al bien colectivo es el objeto de estudio de la ética universal y su fin es orientar la conducta humana hacia el cumplimiento de principios mínimos y universales que garanticen el respeto mutuo. De modo no formal la moral estudia el actuar del ser humano y lo hace desde la visión individual o cultural, porque cada persona o cultura tiene sus propios valores y principios, que pueden o no diferir de los valores universales que promueve la ética.

Se analizará brevemente tres conceptos de ética de diferentes visiones filosóficas, tomando en cuenta el contexto histórico de cada una. Se escogió el modelo de ética del deber ser Aristotélico, porque es un referente para la mayoría de países occidentales y sus argumentos tienen aún validez, a pesar del paso del tiempo y cambios sociales. Se toma el modelo de Nietzsche, ya que es uno de los representantes importantes de la ética del ser y contrario a Aristóteles y el modelo ético de Espinoza, dado que es un punto medio entre los otros dos.

Ética según Aristóteles. - Aristóteles (Nació en Estagira en el Reino de Macedonia en el año 384 A.C –Calcis 322 A.C) es uno de los grandes pensadores de la historia, es así que sus reflexiones continúan siendo estudiadas, debido a su trascendencia e influencia en la civilización occidental. Su filosofía se desarrolló en el contexto histórico de la antigua Grecia, Reino de Macedonia, considerada la cultura que sirvió de base para la civilización occidental. Aristóteles realizó estudios en diferentes temas, entre ellos la ética. Escribió varios tratados sobre el tema como: Ética a Nicómaco, Ética Eudémica y la Gran Ética, que es el tratado que sintetiza los mencionados anteriormente. A continuación, se indicará las ideas principales de la ética Aristotélica:

Establece que la palabra bien ha sido utilizada en diferentes categorías, es así que adquiere un sentido específico a cada una. Considera que todo conocimiento y facultad ejercida por el hombre tiende a un bien e incluso puede ser estudiado desde la perspectiva de las diferentes ciencias o artes, también puede ser

estudiado desde el aspecto de la idea del bien (moral), que es subjetiva (depende de cada individuo), pero rechaza este método, porque “jamás debe recurrirse a otros principios que los que sean propios de la materia que se va a estudiar” (Aristóteles, 2015, p15) , a la materia que se va a estudiar se refiere a la ética. En el texto Gran Ética se estudia el bien como virtud, es decir concerniente a que el hombre cumpla su fin supremo, que es ser feliz y esto sólo se consigue al ser virtuoso. La virtud es un bien supremo, compuesto de varios principios generales, deseados siempre y en todas partes, que sirven como directrices para lograr cumplir con el fin de la felicidad. Por lo que la ética es una ciencia práctica cuyo objeto de estudio es la virtud, que es accesible a través de la aplicación de principios generales, que son directrices que el hombre debe seguir para dirigir sus facultades (poder, belleza, riqueza, inteligencia, etc.) para alcanzar su fin supremo el cual es la felicidad no sólo para sí mismo sino para todos. (Aristóteles, 2015, pp. 12-53)

Ética de Spinoza. - Baruch Spinoza (Ámsterdam, Países bajos 1632- La Haya 1677) desarrolla su filosofía durante el siglo XVII en Europa, estudia sobre la ética en su texto ética demostrada según el orden geométrico, que trata temas como Dios, su relación con el ser humano y la ética, entre otros y se analiza a continuación las ideas principales:

Concibe a Dios como un ser infinito, por consiguiente, Dios no es un ser personal sino es el Universo entero infinito compuesto por varios atributos o cuerpos, dotado de su propia potencia. La potencia es la capacidad de actuar que poseen todos los cuerpos, incluyendo Dios y el ser humano, movida por el conato, que es el impulso innato de todo cuerpo de existir y mejorarse de forma continua. En cuanto al ser humano lo concibe como parte de la naturaleza divina, un ser corpóreo finito, es decir un modo de manifestación o atributo de Dios, porque el ser humano habita en dos dimensiones en la extensión-espacio o dimensión del cuerpo y en el pensamiento o dimensión del alma. (Spinoza, 2015, pp.29-49).

Existe correspondencia entre el cuerpo y el alma, cualquier influjo externo que influye al cuerpo lo hace en el alma y a este fenómeno lo llama afecciones. El alma capta estas afecciones de forma consciente o inconsciente en forma de

afectos o sentimientos, que son las ideas en el alma percibidas por el cuerpo. Los afectos pueden ser positivos o negativos, los primeros aumentan la potencia y los segundos la disminuyen. En la mayoría de los humanos el alma tiende espontánea e inercialmente a aumentar o disminuir en forma determinista y paralela con las variaciones del cuerpo, de manera que siguen ciegamente a sus afectos y por esto viven en la pasión, que implica estar dominado por los afectos y no poder controlarlos por la razón. Es claro que para Espinoza la ética es una forma de expresión de la razón, es la búsqueda natural de valores positivos, que aumentan la potencia, entonces una vida ética consiste en la capacidad de los humanos de controlar sus pasiones o afectos a través de la acción o razón. Es la capacidad de utilizar los medios con los que cuenta, que son el entendimiento y la razón aliada con los afectos positivos, que aumentan la potencia anímica siendo así más autoconsciente y libre.

En cuanto a los valores Spinoza establece que en el modo finito humano es bueno lo que eleva la potencia y malo lo que disminuye, es así que bien y mal son “nociones que formamos a partir de la comparación entre las cosas, es bueno lo que sabemos con certeza que es un medio para acercarnos al modelo ideal de naturaleza humana que nos proponemos, y malo lo que nos aleja de ese modelo” (Spinoza,2015, p.135) en consecuencia un ser humano es perfecto o imperfecto, según se aproxime o aleje de tal modelo.

Ética conforme Nietzsche. - Nietzsche (Weimar, Reino de Prusia 1844-1900) es considerado uno de los filósofos más influyentes durante el siglo XIX, así como en las corrientes filosóficas del criticismo, existencialismo y el postmodernismo. Su pensamiento crítico le llevo a ser considerado uno de “los maestros de la sospecha”. El contexto histórico en el cual se desarrolla la filosofía de Nietzsche es durante el siglo XIX, lleno de cambios desde el imperialismo y la restauración de las monarquías en Europa, el romanticismo, las revoluciones burguesas en contra del absolutismo, el liberalismo entre otros hitos históricos importantes son influencia en el pensamiento de Nietzsche.

Para Nietzsche si existe diferencia entre ética y moral a pesar de que en su raíz etimológica es la misma, considera a la moral como “doctrina de las relaciones

de dominio en que surge el fenómeno vida” (Nietzsche, 2003, p. 43). Este concepto es desarrollado en sus textos de más allá del bien y del mal y genealogía de la moral en los cuales supone que la moral dependerá de la doctrina sea política, religiosa o ideológica del grupo que ostenta el poder en un determinado momento, de este modo para él la ética es una creación humana (ciencia), que condiciona los instintos en buenos y malos, mientras que la moral depende de quién la estudia, quien ha sido de forma previa condicionado por una doctrina. Es por esta razón que critica a la moral, ya que impide a cada individuo conocer de otra forma que no sea la impuesta por la doctrina de turno de quién manda. Por lo que la principal diferencia entre ética y moral, es que la primera no es condicionada y va más allá de la moral individual. (Nietzsche, 2003, pp.43-63)

De estos modelos éticos se puede concluir que todos los autores concuerdan en que existe una diferencia esencial en ética y moral, siendo la ética una disciplina formal de la filosofía, que estudia los valores universales deseables para el desarrollo individual y colectivo. Mientras que la moral es una construcción individual o colectiva en base a dogmas, es decir está condicionada a la percepción de bueno o malo, que puede variar por el contexto y tiempo histórico. Esta diferencia es fundamental para el tema de tesis para comprender la naturaleza de los principios biojurídicos, cuya característica principal es ser estándares universales determinados por disciplinas formales como la ética y el derecho.

Al existir un pluralismo de criterios sobre la ética, la filosofía moderna establece varios modelos éticos que permiten un mejor estudio de esa ciencia, esos modelos no se analizarán, ya que la ética no es el tema principal de esta tesis, pero es necesario comprender las generalidades del ético, ya que la bioética es una rama de está.

1.1.2 Deontología: ética de los profesionales

Es necesario diferencia ética de deontología, porque que puede ocasionar un error suponer que son sinónimos. La Deontología es una rama de la ética, que

se encarga de establecer los principios éticos de una persona en relación con la profesión que realiza, es así que es considerada como una ética específica para los profesionales. La deontología es la ética profesional, que determina el hecho de que quién ejerce una profesión es siempre una persona, cuya actividad está destinada a servir a una o varias personas, se deduce que esta relación debe estar regida por principios, que garanticen el buen actuar del profesional. (Aparisi, 2015, pp. 121-130). Como se menciona la deontología es una rama de la ética cuyo estudio se centra en orientar la conducta profesional en relación a su trabajo con otros, es por esta razón que cada rama profesional se encarga de plasmar en un tratado o código una serie de preceptos que regula la relación entre el profesional, sus clientes y sus compañeros. Mientras que la ética tiene un alcance más general, ya que está impregna todo el actuar de la persona, es decir que toda dimensión de comportamiento humano se relaciona con la ética.

1.1.3 Bioética: la ética de las ciencias de la vida

Al hacer referencia de la bioética es necesario comprender que va ligada a la biología la cual es la ciencia que estudia:

“Los seres vivos las características y los comportamientos de los organismos individuales, como de las especies en su conjunto, así como de la reproducción de los seres vivos y de las interacciones entre ellos y el entorno. Por lo tanto, trata de estudiar la estructura y la dinámica funcional comunes a todos los seres vivos, con el fin de establecer las leyes generales que rigen la vida orgánica y los principios explicativos fundamentales de ésta. “(Buican, 2012, p. 25)

El término bioética para la lingüística es considerada un neologismo “vocablo, acepción o giro nuevo en una lengua” (RAE). La cual es el resultado de la unión o composición de dos palabras que en este caso es biología y ética= bioética.

El diccionario filosófico define a la bioética como “Del griego bios, vida, y êthiké, ética. Término reciente de origen anglosajón, que se aplica a aquella parte de la ética, cuyo objeto es el estudio de los problemas morales que surgen en la

actividad médica, en las investigaciones biológicas y en las ciencias de la vida en general. (Morató, 2012, p. 20)

Otra definición es la de la primera enciclopedia de bioética la cual dice “Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, conducta examinada a la luz de los valores y principios éticos” (Reich, 2009, p. 31)

Se deduce de estas citas, que la bioética es una rama de la ética cuyo objeto de estudio es la conducta humana frente al fenómeno vida y como se analizó en el numeral anterior, la deontología tiene como objeto de estudio la relación entre un profesional, sus clientes y compañeros. Por estas razones se afirma que la ética es la ciencia general que estudia el comportamiento humano individual y colectivo para establecer los principios rectores de la conducta humana permitiendo la convivencia social, compuesta por sub ramas como la deontología y bioética cada una con un objeto de estudio diferente.

La bioética al ser una subdivisión de la ética, está sujeta a un pluralismo de criterios (Vila de Coro, 2010, p.129), es por esto que existen algunos modelos de estudio de la bioética y se menciona a continuación dos de ellos:

Tabla 1. Modelo de Bompiani

MODELO BIOÉTICO DE BOMPIANI	
Analítica	Busca analizar la coherencia entre los principios universales y los particulares.
Contractualista	Bioética en base a la justicia y sería irracional no garantizar igualdad de acceso y adecuada distribución de recursos.
Utilitarista	Calcula la relación costo beneficio, de modo que asegure el mayor bienestar al mayor número de individuos.
Subjetivo relativista	Se fundamenta en el principio de la autonomía de cada individuo, en su libertad de elegir, por lo que es más importante el principio de autonomía, es decir que acepta de forma voluntaria y su único límite es la libertad ajena. Los autores relativistas establecen que los principios bioéticos son el resultado de criterios personales, de acuerdos pactados, o de quién posee el poder. La mayor crítica a este modelo es que al ser principios personales el bien no es conocido por la razón sino por la voluntad y se deja a la liberalidad de cada criterio.
Antropológico-personalista	Se debe individualizar los criterios de la actividad médica teniendo presente la naturaleza personal del hombre y su plena realización. Reconoce el valor de la persona por sí misma no por su utilidad
Objetivista	Los principios bioéticos son aquellos que responden al bien objetivo el cual se comprende a través de la razón, que está por encima de la voluntad de los individuos. El rasgo más importante de la naturaleza

	humana es el razonamiento, para así conocer el bien, que no es decidido por el individuo y es fuente de felicidad.
--	--

Adaptado de Bompiani (1997, p.224)

Tabla 2. Modelo de Daniel Callahan

MODELO DE DANIEL CALLAHAN	
Teórica	Denominada meta-bioética en la cual la participación de filósofos es fundamental, porque ellos deciden sobre que valores priman en la bioética y los conceptos propios de la bioética como autonomía, dignidad humana, persona, entre otros.
Clínica	Se vincula a la deontología médica, porque el médico en base del razonamiento clínico (criterio basado en la observación directa de los pacientes y su tratamiento) le corresponde la decisión respecto de un paciente en concreto. Este modelo es criticado, porque no se debe confundir deontología con bioética, ya que el ámbito de la bioética es más amplio que la relación médico-paciente.
Normativa	Es llamada bioderecho, biolaw, biodroit y establece la creación de normas bioéticas por un interés colectivo como salud pública, derechos humanos y regulación de avances científicos.
Cultural	La bioética está relacionada al contexto histórico, social y cultural de cada sociedad, no se debe imponer una visión bioética, sin entender la sociedad a la que se aplica (evitar el imperialismo ideológico), ya que cada sociedad da importancia a valores distintos

Adaptado de Callahan (1995, p.250)

El modelo que se propone en esta tesis es un híbrido entre los modelos: objetivo, personalista, contractualista, analítico, cultural y normativista, porque se considera que el razonamiento es la cualidad más importante del ser humano, y en virtud de esta se puede entender el bien objetivo, este bien debe basarse en la construcción de una sociedad para el hombre que garantice su supervivencia, y para hacerlo se debe tomar en cuenta principios de solidaridad, subsidiariedad, igualdad y justicia y la cultural de cada sociedad, para lo cual se debe regularizar la bioética a través de normas.

El contexto histórico en el cual se desarrolla la bioética como ciencia rama de la ética es durante el siglo XX lleno de cambios políticos, económicos, sociales, religiosos y sobre todo avances en tecnología, biología, medicina, química, psicología, farmacología e investigación científica, que hicieron posibles el tratamiento de enfermedades consideradas incurables.

Es así que estos avances tuvieron efectos positivos y negativos, ya que existieron científicos cuyo fin era el conocimiento y ayuda a los demás y hubo otros que sacaron provecho, abusaron de los mismos y oscurecieron los verdaderos fines de estas invenciones; por la razones señaladas se considera la

necesidad de limitar la conducta científica con respecto al fenómeno vida (enfocado al respeto de la dignidad humana) específicamente en cuanto a la salud y sus métodos de tratar a la enfermedad, así como la investigación científica con humanos, que es una práctica complementaria y tan antigua como la medicina, a través de la aplicación de principios éticos era inminente. Es así se mencionará los hitos históricos más importantes de la bioética a continuación.

Primera mención del término bioética: la bioética se considera una ciencia relativamente nueva, ya que el término bioética, aparece en el año 1927 utilizado por el filósofo y educador alemán Fritz Jahr en el artículo Ciencias de la vida y la moral en el cual desarrolló el término "Bio Ethik" como la relación ética entre el ser humano y el resto de los seres vivos, humanos y no humanos. Establece que los avances de la ciencia y tecnología requieren nuevas reflexiones filosóficas y éticas, que permitan aclarar y comprender el fin práctico de la bioética y crear el término Bioética (Fritz Jahr, 1926) .Fritz Jahr seguidor de Kant establece el "imperativo bioético", es decir que sea un mandato independiente de toda doctrina (política, religiosa o ideológica) que oriente el comportamiento humano en todas sus manifestaciones en relación con el resto de seres vivos. Es así que se crea un primer precedente sobre la bioética propiamente dicha. (Goldim, 2009, 377-380)

Juicios de Núremberg: son el resultado de la segunda guerra mundial en contra de las principales autoridades del régimen nazi, entre ellos los médicos del Tercer Reich, que dejó secuelas en varios ámbitos como la investigación científica con prisioneros de guerra y los casos más conocidos por su gran impacto son los del holocausto nazi en los campos de concentración, que se llevaron a cabo sin el debido consentimiento de los prisioneros. Abarcó tres categorías de experimentos: a) experimentos para facilitar la supervivencia de militares b) experimentos con fármacos y métodos para tratar enfermedades c) experimentos raciales basados en la ideología para garantizar la superioridad de la raza aria. Estos experimentos fueron legales, ya que el ordenamiento jurídico de la época así lo permitió, a través de la aplicación de la ideología de la superioridad racial promulgada por el régimen político nazi. (Seidelman, 2003, pp. 122-126). Con la caída del régimen nazi se realizó los juicios de Núremberg

en los que constaban los juicios médicos, que acusaron a más de veinticuatro médicos nazis de realizar experimentación científica con humanos. Los médicos reconocieron haber asesinado y torturado miles de personas a través de varios métodos y con diferentes justificaciones, no obstante uno de los argumentos, más importantes utilizados para su defensa fue “Indicar que eran inocentes, ya que estos experimentos eran ejecutados en otras partes del mundo y con gran anterioridad, defensa verdadera pues en los mismos años de los cuarenta los Estados Unidos se encuentran experimentando en Tuskegee, Alabama con enfermedades venéreas” (Seidelman, 2003, p. 218)

Esto demuestra ,que los médicos enjuiciados, justificaron su actuación, ya que esta se basa en principios bioéticos nazis (eugenesia y eutanasia), que se enmarcan dentro del ideal Alemán, de salvaguardar la raza aria, para lo cual se promulgaron diversas leyes como: ley de la ciudadanía del Reich, Decreto para censar a los niños con retraso mental y deformidades físicas (menores de tres años), permiso para destruir la vida indigna no aria en 1936 y la ley de defensa de la Salud Genética del pueblo alemán en 1937.(Seidelman, 2003, pp. 201-218)

Código de Núremberg: tras los juicios de Núremberg a los médicos del régimen nazi, se desestimó los principios de eugenesia y eutanasia, que justificaron la experimentación genética, considerándolos no éticos, porque atentan a la dignidad humana. Es así que se promulgó el Código de Núremberg (1946) considerado el primer documento con carácter internacional, que contiene la base de los principios bioéticos en relación a las ciencias de la salud y su fin es “conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales” (Código de Núremberg, 1946, p.1), que permitan un equilibrio entre el avance científico y la dignidad humana. Son desarrollados a profundidad y adaptados al avance tecnológico de la investigación, posteriormente, en la Declaración de Helsinki (1964), Informe Belmont (1978), Informe Warnock (1979) y la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos (2005), estos documentos serán analizados más adelante.

Clasificación de la bioética: realizada en 1970 por Van Raensselar Potter, oncólogo de la Universidad de Wisconsin, quien fue influenciado por Aldo Leopold ecologista y ambientalista estadounidense (pionero de la ética ambiental), es así que emplea el término Bioética su artículo “Bioethics, the Science of Survival”, publicado en la revista Perspectives in Biology and Medicine, y en enero de 1971, el libro “Bioethics: Bridge to the Future”, que establece como objetivo “contribuir al futuro de la especie humana promoviendo la formación de una nueva disciplina, la disciplina de la Bioética” (Potter, 1989, p. 24) concibiendo a ésta como un puente entre las ciencias y las humanidades, como el diálogo necesario entre los humanistas y los científicos. Lo esencial es que para Van Raensselar la bioética es mucho más amplia a diferencia que para Fritz Jahr, ya que implica estudiar y orientar la conducta humana a través de la aplicación de valores que garanticen la supervivencia no únicamente en relación a las plantas y animales sino además en cuanto a su propio comportamiento, con otros seres humanos y su medio ambiente.

Es así que elaboró una nueva comprensión del modelo epistemológico de la bioética enfatizando en la distinción entre: bioética ética, deontología médica, filosofía médica y medicina legal. Construyendo una nueva visión de la bioética centrada en la importancia del comportamiento humano para garantizar el equilibrio del ecosistema, el futuro del ser humano y su supervivencia centrada en la calidad de vida del ecosistema entero. (Potter, 1989, pp.10-24)

Estos hitos históricos son pertinentes para el tema de tesis, debido a que muestran a la bioética como una disciplina formal que actúa como puente entre las ciencias exactas y las humanas, marca así el origen de la biojurídica como punto medio entre las ciencias intervinientes en la RHA como biotecnología, medicina, entre otras y el derecho.

Se sigue con el análisis de la institucionalización de la bioética, que inició antes que el bioderecho y permitió a esta rama consolidarse en la actualidad como una materia independiente. La institucionalización hay que analizarla desde los aspectos: internacional, regional, nacional y privado con el objetivo de comprender el alcance y su importancia.

Tabla 3. Institucionalización de la bioética

Criterios	Internacional	Regional	Privado
	<p>UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Promoción de la Educación y la Cultura) creada el 16 de noviembre de 1945 es parte del sistema de Naciones Unidas del Consejo Económico y Social. "Obrar por crear condiciones propicias para un diálogo entre las civilizaciones, las culturas y los pueblos fundado en el respeto de los valores comunes." (Art.1 Constitución UNESCO 2001).</p>	<p>OMS (Organización Mundial de la Salud) creada en 1948, actúa de manera regional, a través de su afiliada y representante desde 1949 en América, que es la Organización Panamericana de Salud (OPS)</p>	<p>Asociación Médica Mundial (AMM), que se identifica como la Unión Internacional e independiente de Asociaciones Profesionales de Médicos, representándolos en todo el mundo. Se estableció en 1947 y agrupa a más de 100 asociaciones médicas nacionales y más de 10 millones de médicos. (Historia de la AMM, 2012, p.1)</p> <p>Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una asociación no gubernamental y sin fines de lucro creada en 1949, que actúa en colaboración con la Organización Mundial de la Salud y la UNESCO.</p> <p>En las instituciones privadas son independientes en el ámbito financiero y administrativo del gobierno donde se encuentran, La adhesión de sus miembros es completamente voluntaria y su financiamiento es por aporte de ellos o de donaciones.</p>
<p>Subdepartamentos o programas específicos en bioética</p>	<p>Comisión Internacional de Bioética (CIB): creada por la unidad especializada de</p>	<p>Programa Regional de Bioética (PRB), que se estableció en 1993 en Santiago Chile, con la misión</p>	<p>AMM: tiene un comité de bioética médica.</p>

	<p>Ciencias Sociales y Humanas que cuenta con una subdivisión de ética, ciencia y tecnología, que en 1994 creó la CIB.</p>	<p>de cooperar con los Estados Miembros de la Organización y sus entidades públicas y privadas en el desarrollo conceptual, normativo y aplicado de la bioética en sus relaciones con la salud (, inició sus actividades en 1994, en el marco de un convenio entre la OPS, la Universidad de Chile y el gobierno chileno. En 2011, el PRB se trasladó a la sede de la OPS, en Washington DC, se incorpora a la Oficina de Género, Diversidad y Derechos Humanos (GDR)</p>	<p>CIOMS: tiene un programa a largo plazo de bioética encargado de revisar las guías bioéticas en relación a la medicina e investigación con humanos.</p>
<p>Función principal de los subdepartamentos o programas específicos en bioética</p>	<p>“la reflexión acerca de las cuestiones éticas y jurídicas que plantea la investigación sobre las ciencias de la vida y sus aplicaciones, y fomentar el intercambio de ideas e información, en particular mediante la educación” (Art.2 CIB) y la cooperación con otros comités de bioética sea en el ámbito regional, nacional, privado y gubernamental.</p>	<p>“Alentar a los Estados Miembros a que incorporen el desarrollo de la capacidad de análisis bioético dentro de las funciones normativas y de rectoría de los ministerios de salud y a que formulen políticas públicas sanitarias fundamentadas en los principios bioéticos, en particular con respecto a la investigación con sujetos humanos” (OPS Programa regional de bioética 2000, p.1).</p> <p>La importancia de esta Acta es que busca la incorporación de la bioética en la formulación de</p>	<p>AMM: Recibir, considerar, discutir, aceptar o rechazar cientos de asuntos bioéticos presentados a su atención. Algunos han sido adoptados como Declaraciones de la AMM.</p> <p>CIOMS: Facilitar y promover las actividades internacionales en el campo de las ciencias biomédicas, especialmente cuando la participación de varias asociaciones internacionales y las instituciones nacionales consideren necesaria. Mantener relaciones de colaboración con las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en</p>

		normas y políticas públicas de la región, para así disminuir la brecha entre los académicos formados en bioética, los responsables de la toma de decisiones y los profesionales de la salud que lidian directamente con los problemas	particular con la OMS y la UNESCO; y servir a los intereses científicos de la comunidad biomédica internacional en general.
Aporte más importante	<p>Declaración Universal de Derechos humanos y bioética de 2005: contiene los principios básicos y derivados de la bioética, así como su aplicación y límites.</p> <p>Guía N° 1 sobre la creación de comités de bioética: que establece ciertos parámetros, que deben cumplir los comités de bioética.</p>	<p>Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud más conocido como el Acta Bioética de la OPS del 5 de abril de 2012 con el fin de “Llevar a los Estados Miembros información actualizada sobre el trabajo de la OPS en el ámbito de la bioética y mostrar la importancia de integrar las consideraciones éticas en las políticas de salud, la atención médica y la investigación con seres humanos relacionada con la salud.” (Acta bioética 2012, p.1). Este documento no contiene un listado de los principios bioéticos básicos y derivados a diferencia de la Declaración de bioética y DD.HH.</p>	<p>AMM: la Declaración de Helsinki sobre principios de ética aplicables a la investigación médica con seres humanos que se encuentra en vigencia desde 1964 y su última enmienda fue 2013, la Declaración de Lisboa sobre los Derechos del paciente adoptado en 1981 y reformada en 2015, ambas Declaraciones redactadas por la Asociación Médica Mundial (AMM),</p> <p>CIOMS: En 2002 La CIOMS con la OMS y la UNESCO conjuntamente, crearon las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en humanos, documento que ha tenido gran acogida a nivel internacional y nacional.</p>

Adaptado de las páginas webs de la (UNESCO, s.f.) (OMS, s.f.) (OPS, s.f.) (AMM, s.f.) (CIOMS, s.f.)

Nota: la Declaración de bioética y derechos humanos y la Declaración de Helsinki son los documentos rectores de la Comisión nacional de bioética en salud del Ecuador (CNBS). (Acuerdo ministerial N° 3557, 2014, Art.3)

Esta tabla demuestra que la institucionalización de la bioética en el ámbito nacional, regional y privado tiene como principal origen el fin de la segunda

guerra mundial, con el propósito de evitar violaciones a los derechos humanos, respetar la dignidad humana y fomentar los principios bioéticos. A continuación, se analiza la institucionalización de la bioética en Ecuador, para comparar la evolución de esta con el ámbito privado, regional e internacional. Se inicia con el análisis de la Ley del Sistema Nacional de Salud (SNS) y su reglamento, porque es el documento legal que organiza el SNS a más del Plan integral de Salud (PIS) y con el objetivo de ubicar a la institución encargada del tema bioética en nuestro país.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) del Ecuador está conformado por entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias cuyo fin es “mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud” (Art.2 Ley orgánica del SNS). Se analiza a continuación los aspectos más relevantes del SNS, que se encuentran establecidos en la Ley orgánica del SNS y su reglamento:

Estructura del SNS: está conformado por el Ministerio de Salud Pública, el consejo nacional de salud pública (CONASA) y las demás comisiones de salud. Los representantes del SNS son del sector público (IESS, MSP, CONASA) privado, autónomo y comunitario. (Ley orgánica del SNS,2002, Art.16)

- A) Ministerio de Salud Pública: es la autoridad sanitaria nacional y de forma general le corresponde la rectoría en el sistema nacional de salud con el apoyo de los consejos provinciales y cantonales y del CONASA.
- B) CONASA: es una entidad pública, con autonomía administrativa y financiera, cuyo objetivo es brindar apoyo al MSP en la coordinación del Plan integral de salud (PIS), todas las resoluciones emitidas por la CONASA son de carácter obligatorio para todos los integrantes del SNS. CONASA es dirigida por el MSP está integrada por un pleno del consejo formado por los representantes del SNS, el directorio ejecutivo (función técnica y de administración) y el directorio ejecutivo que tiene la facultad de crear diferentes comisiones especializadas y permanente, formadas por miembros con conocimiento sobre el tema específico y a través de un concurso de méritos y oposición (Ley orgánica SNS, 2002, Art.17-20).

Existen varias comisiones especializada, pero se analizará únicamente la comisión nacional de bioética en salud a continuación por ser vinculante para el tema de tesis.

Comité Nacional de Bioética en Salud (CNBS): el antecedente histórico de la CNBS es la Comisión de Bioética insaturada en 2001 por el Consejo Nacional de Salud como organismo de apoyo para el SNS (García, 2013, p.66), que junto al MSP, CONASA y Consejo Nacional de Salud publicaron en 2007 la política nacional de bioética, que estuvo vigente hasta el año 2013, por el hecho de que se sustituye está por el CNBS, a través del acuerdo ministerial N° 3557 expedido por el Ministerio de Salud Pública.

La política nacional de bioética de 2007, vigente hasta el 2013, recoge por primera vez: los criterios y normativas bioéticas para la ejecución de la salud, incorpora la bioética al SNS, busca garantizar el respeto a los derechos y la dignidad humana y menciona de forma general los principios básicos que deben regir la política pública de la bioética, principios tomados del, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, informe Belmont, Acta bioética de la OPS, Guías de la UNESCO para los comités de bioética, las pautas éticas de la CIOMS, Declaración de bioética y DD.HH. de 2005, entre otros.

El acuerdo ministerial N° 3557 dispone el reglamento que regirá el funcionamiento de la CNBS, bajo la dirección del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, su función principal es ser “responsables de los temas de investigación en salud, derechos humanos y género; y, gestión y calidad de los servicios.” (Acuerdo ministerial 3557, 2013, Art.1).

Su objeto es “concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud en el Ecuador en los ámbitos de la salud pública, la atención individual y la investigación.” (Acuerdo ministerial 3557, 2013, Art.2).

La CNBS se rige por los documentos internacionales más relevantes sobre bioética como: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki,

Declaración Universal de bioética y derechos humanos del 2005. Su asesoramiento corresponde los siguientes aspectos: a) Asesorar al MSP en la incorporación de principios de bioética para la organización, normativa y gestión de las instituciones del SNS. b) Salud pública. c) Atención de salud individual, planteando argumentos y recomendaciones relacionadas con los temas legales, de derechos humanos, éticos y técnico médicos, que sean requeridos. d) Investigaciones biomédicas y científicas, especialmente si se trata de grupos de riesgo y poblaciones de atención prioritaria, asesorando respecto a instrumentos y procedimientos que vayan a utilizarse, con el fin de asegurar los principios bioéticos. (Acuerdo ministerial 3557, 2013, Art.5-6.)

La conformación actual del CNBS es interdisciplinaria con quince miembros de diferentes profesiones (médicos/as, enfermeros/as, abogados/as, biotecnólogos/as, sociólogos/as o antropólogos/as y economistas o carreras afines.). (Acuerdo Ministerial 3557, 2013, Art.9). Si bien el CNBS es relativamente nuevo, ya que entro en funciones en el año 2014 ha emitido su aporte para temas como: estructuración del reglamento de subcomités de ética (tanto de investigación, como de atención sanitaria), revisión del reglamento de ensayos clínicos, revisión de reglamento de consentimiento informado del reglamento de uso de material genético y facilitar el taller para promover conformación de comités de bioética. (Informe anual CNBS, 2015)

Se deduce de la institucionalización de la bioética en el Ecuador, que está tiene un retraso de varios años en comparación a la institucionalización privada, regional e internacional, porque empieza en 2001 con la creación del primer Comité Nacional de Bioética (CNB). El mayor aporte del CNB fue publicar en 2007 la política pública nacional de bioética, que incluye de forma muy general los principios bioéticos, lineamientos, estrategias y objetivos de la política, tomados de los documentos internacionales más importantes en el ámbito de la bioética , aunque esta política fue derogada en 2013 tras la creación del CNBS, mediante el acuerdo ministerial N° 3557 que menciona en el Art. 3 apenas tres documentos rectores la CNBS y son la Declaración de bioética y DD.HH. de

2005, Declaración de Helsinki y el Acta bioética de la OPS. Se considera por consiguiente ilógico suprimir el trabajo de la CNB al entrar en funciones el CNBS, porque existe un retroceso en el desarrollo de la institucionalización de la bioética en nuestro país, que se demuestra con el mínimo aporte de la CNBS a los temas bioéticos y la inexistencia de la publicación de una política pública nacional en bioética para que oriente el SNS incluyendo a los servicios de salud reproductivo, lo que aumenta la brecha entre la realidad en Ecuador de que existen clínicas de reproducción humana asistida desde 1980 y la falta de regulación de la RHA por parte del Estado.

1.2 Biojurídica como marco regulatorio de la bioética.

Para que la biojurídica sea considerada una rama del de derecho contemporáneo pasó por un proceso de institucionalización al igual que la bioética, es por esto que se parte con la relación entre ética y derecho, porque el derecho acoge principios éticos dentro de su estructura, convirtiéndolos en principios jurídicos, que son fuente de derecho, en algunos casos como el common law son fuente primaria, sin embargo, en el derecho romano son secundaria; mientras que a nivel del derecho internacional público son fuente primaria, si se encuentran reconocidos en instrumentos internacionales de carácter obligatorio (tratados) y secundaria en caso de estar contenidos en instrumentos internacionales no obligatorios como en las declaraciones, a excepción las declaraciones sobre derechos humanos.(Monroy Cabra, 2008, pp.251-262). Se sigue que esta relación permite comprender que la biojurídica es una rama relativamente nueva del derecho, que se crea por la necesidad de establecer el marco regulatorio de la bioética y es útil para el tema de tesis para comprender la naturaleza de los principios biojurídicos, que imprescindiblemente se fundamentan en un aspecto axiológico del derecho.

Los avances científicos y tecnológicos del siglo XX y XXI constituyen hechos científicos que interesan y preocupa a toda la sociedad. Siendo así un fenómeno social, ético y jurídico que genera constantemente incógnitas tales como: ¿Lo que es materialmente posible a través de la aplicación de la ciencia y tecnología es éticamente aceptable? Si lo es ¿cuáles son los límites jurídicos? Es así que

estas interrogantes se responden a través de la biojurídica, manifestando la necesidad de una rama del derecho específica encargada de establecer el marco regulatorio de la bioética.

Si consideramos a la biojurídica como disciplina del derecho, que es una ciencia con varios mecanismos para regular situaciones que interfieren en el ámbito jurídico, la bioética y sus controversias son una de aquellas situaciones que deben ser reguladas por el bioderecho. Inicialmente estas polémicas se plantean como bioéticas, pero resultan en muchos casos en conflictos jurídicos, que el derecho responde con, legislación, sentencias, resoluciones, y jurisprudencia cada vez más abundantes y decisivas en esta materia, ya que el estrecho límite que separa a los avances científicos y tecnológicos (que permiten beneficiar al ser humano) de los derechos fundamentales como la dignidad humana, intimidad, autonomía, etc. crean un conflicto de intereses entre lo natural y lo artificial, los avances científicos y el debido respeto a los derechos humanos. Se manifiesta así la necesidad de una rama del derecho específica, la biojurídica encargada de establecer el marco regulatorio de la bioética. Es por esto que en los siguientes numerales se estudia aspectos fundamentales de la biojurídica relevantes para el tema de tesis, para así visibilizar la importancia del bioderecho al momento de identificar y comprender los principios biojurídicos.

1.2.1 Antecedentes históricos de la biojurídica como rama del derecho.

A pesar de la existencia de la bioética como ciencia y su institucionalización, esta no garantiza que se aplique la biotecnología y biomedicina sin violar derechos humanos, es por esto que se evidencia la necesidad de recurrir a una nueva rama del derecho llamada biojurídica y como antecedente histórico y acontecimiento de la biojurídica se debe remitir:

- A) Creación de la UNESCO en 1946 y sus respectivas áreas de trabajo entre ellas la de ciencias sociales y sus subdivisiones en ética y bioética, que una vez organizadas vieron la necesidad de la interferencia del Derecho para regular las ciencias de la vida y de la salud en conjunto con principios bioéticos para encontrar así un

punto de equilibrio entre los avances científicos y los derechos fundamentales humanos.

- B) Expedición del Código de Núremberg en 1946 por efecto directo de los juicios de Núremberg entre ellos los juicios a los médicos del régimen nazi, que termina con la segunda guerra mundial.

Ambos son hitos históricos y sucesos jurídicos importantes para el nacimiento de la biojurídica por diferentes razones entre ellas: a) institucionalización internacional de la biojurídica a través del trabajo en conjunto del subdepartamentos de bioética y derecho de la UNESCO, que permitió una mejor organización y estudio de la bioética por medio de un departamento encargado únicamente al análisis e investigación de la bioética, que tiene como objetivo dar a conocer los principios bioéticos a nivel mundial, regularizarlos a través de a biojurídica y armonizarlos con los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros de la ONU. b) reconocimiento del Código de Núremberg y sus principios como documento internacional y modelo legal sobre los límites a la investigación científica. c) el fin de la guerra mundial con los juicios de Núremberg pone en evidencia hechos, que deben ser materia de análisis del derecho, para así evitar futuras violaciones a los derechos humanos, iniciando una nueva etapa del derecho y el nacimiento de la biojurídica como nueva rama del derecho, que debe afrontar la estrecha relación entre ciencia, tecnología, ética y derecho, reconsiderando el rol del ser humano en cuanto a la salud, investigación científica y medio ambiente. (Vila de Coro, 2010, pp.151-156)

1.2.2 Institucionalización y estudio formal de la biojurídica.

La UNESCO es el primer organismo internacional encargado en institucionalizar la bioética desde 1946 y biojurídica desde 1970 mediante el trabajo en conjunto de los subdepartamentos de ética y bioderecho. Por otro lado el Hastings Center the institute of society, bioethics and the life sciences de Nueva York es la primera organización privada e independiente de cualquier doctrina sea política, religiosa o ideológica, dedicada al estudio y estructuración de la investigación e información de la bioética y biojurídica (web oficial del Hastings Center) desde su creación en 1969 y constituye una de las primeras estructuras privadas

encargadas de la investigación y promoción de estas ciencias a terceros, siendo imprescindible mencionarlo. Se enfoca en el estudio de cinco áreas: salud y cuidados paliativos, niños familias y ancianos, enfermedades crónicas, cuidados a enfermos, ciencias emergentes y la concepción del impacto humano en el medio ambiental. A más de realizar investigación científica, ofrece programas de educación tales como: visitas escolares y pasantías, así como información acerca de universidades que ofrecen programas de grado sobre estos temas y su función principal es informar y haber informado a la función judicial y demás funciones de Estados Unidos para la toma de decisiones judiciales en tribunales superiores, comités legislativos del Congreso, para creación de políticas públicas de salud y prácticas institucionales y científicas a escala mundial (Web oficial del Hastings Center).

De esta manera con la creación del Hastings Center inicia el movimiento en Estados Unidos de la formación en bioética, que se expandió de forma inicial, en las facultades de medicina y después en otras facultades como filosofía, teología, sociología y derecho como biojurídica.

La UNESCO en cooperación con el Hastings Center y otras universidades, ha creado varias asignaturas para la ejecución de varios programas, entre ellos la difusión de la bioética y biojurídica, es así que creó su cátedra especializada en estas bioderecho dirigida en sus inicios por la filósofa y abogada María Dolores Vila de Coro (+) quién fue pionera en la enseñanza de esta rama del derecho desde 1980 y ha contribuido en diversas universidades. Con el alta acogida de esta cátedra la UNESCO decidió ampliar el programa en otros países: Universidad de Buenos Aires Argentina (1994), Egerton University of Kenya (1999), Universidad femenina del sagrado corazón Perú (1999), Haifa University Israel (2001), Universidad de Brasilia Brasil (2005), Ethics and Public Policy Centre Estados Unidos (2005), Instituto Nacional de Enfermedades México D.F. México, Universidad de Barcelona España 2007. (Programas de la UNESCO en el dominio de la bioética y biojurídica, 2012)

En nuestro país existe la Sociedad Ecuatoriana de Bioética (SEB), es una institución de derecho privado, con personería jurídica y finalidad social, sin fines

de lucro, constituida en 2010 en Quito, cuyos objetivos principales son: A) la difusión de la bioética acogiendo los tratados internacionales, políticas de respeto a toda forma de vida y dignidad, leyes nacionales, y reglamentos de la materia; en especial lo señalado en la Ley Orgánica de Salud B) Fomentar el desarrollo de la Bioética y su difusión en el Ecuador, a través de eventos académicos, congresos, publicaciones e información y elaboración de proyectos de leyes y reglamentos, con el aval de la autoridad sanitaria nacional. C) Estimular el debate bioético en la investigación, la formación de recursos humanos, en coordinación con el organismo correspondiente del Ministerio de Salud, para el desarrollo de la ciencia y tecnología, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos bajo principios bioéticos. D) Propiciar programas de capacitación en Bioética en los diferentes niveles de educación, servicios de salud, programas relacionados con el bioambiente y los derechos humanos, los mismos que deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud.” (Estatuto de la SEB, 2010, p. 10)

La SEB es la primera institución privada, en el Ecuador, que busca difundir la bioética, ha emitido informes y artículos importantes sobre bioética en relación a la salud y las ciencias de la vida, no obstante, no ha cumplido con todos los objetivos principales, citados anteriormente, ya que muy pocos han sido los eventos académicos de difusión de la bioética en Ecuador, los proyectos de leyes y reglamentos y el apoyo por parte del Ministerio de Salud Pública ha sido escaso. Generando así la inexistencia actual de cátedras de bioética y biojurídica en las universidades de nuestro país, ya que el estudio de la bioética se lo realiza a través de las facultades de filosofía y teología y en las otras facultades como la de medicina se estudia la deontología aplicada a su disciplina, que como se analizó anteriormente no debe confundirse con la bioética.

1.2.3 Consideraciones esenciales de la biojurídica como rama del derecho.

Debido a que el estudio de la biojurídica en las universidades ecuatorianas es nulo se deberá analizar el estudio formal de la biojurídica realizado por algunos

doctrinarios extranjeros. Es por esto que se sigue con el análisis de la definición de la biojurídica desde la visión doctrinaria.

“Bioderecho es una rama muy reciente de la ciencia jurídica que tiene por objeto el análisis, a partir de una óptica jurídica y de variadas metodologías de los principios y normas jurídicas que crean, modifican y extinguen relaciones entre los individuos y grupos, y entre ellos con el Estado, cuando esas relaciones se vinculan con el inicio de la vida, el transcurso de la misma y su fin” (Viera Lima, 2013, p. 21)

“Biojurídica es la ciencia que tiene por objeto la fundamentación y pertinencia de las normas jurídico positivas, de «lege ferenda» y de «lege lata», para lograr y verificar la correcta interpretación de la realidad científica, y la adecuación a los principios y valores de la ética en relación con la vida humana, que es tanto como decir su adecuación a los valores de la bioética.” (Vila de Coro, 2010, pp. 134).

De estas dos definiciones se infiera que la doctrina en biojurídica reconoce como denominaciones equivalentes biojurídica y bioderecho y que ambas reconocen la relación del bioderecho con la vida humana, sin embargo la definición de la Dra. Vila de coro es más completa, porque menciona la necesidad de la adecuación de los valores de la bioética al derecho, demostrando así que la biojurídica es el marco regulatorio de la bioética.

Sobre la clasificación de la biojurídica dentro de la sistematización del derecho en público o privado, la doctrina biojurídica ha establecido de forma general que:

“Es importante tener en cuenta que la división del derecho en público o privado facilita el estudio, pero no tiene demasiada relevancia en la aplicación concreta de las normas jurídicas. Todas las ramas del derecho se encuentran relacionadas entre sí e interactúan en cualquier proceso legal.” (Viera Lima, 2013, p. 26).

Es así que se considera a la biojurídica como una rama del derecho multidisciplinar, interdisciplinar (relacionada a varias disciplinas que intercambian conocimiento entre ellas) y transdisciplinaria (que intercambia conocimiento, de forma transversal con otras disciplinas para entender el todo del objeto de

estudio) cuyo objeto de estudio es la relación entre los avances científicos y la vida desde diferentes dimensiones sea con la vida humana, animal, vegetal y el medio ambiente, para así establecer límites jurídicos a esa relación basados en principios bioéticos. Su función principal es la preparación, estudio y creación de nuevas leyes y el seguimiento de las vigentes fundamentadas en principios bioéticos que garanticen los derechos elementales del ser humano. (Vila de Coro, 2010, pp. 136-38)

Como se analizó la biojurídica tiene su propio objeto de estudio además cuenta con otras características que le conceden autonomía propia de una rama que son:

- A) Científica: el desarrollo e investigación de la biojurídica se logra de manera independiente, tanto así que se realiza en varios niveles: internacional (UNESCO OMS), regional (OPS), privado (CIOMS, AMM, Comités privados, universidades etc.) y gubernamental (Comités Nacionales), que tienen como objetivo fundamental difundir la biojurídica y elaborar leyes, reglamentos, declaraciones o recomendaciones sobre las múltiples dimensiones que comprenden la biojurídica.
- B) Legislativa: existen documentos jurídicos vinculantes y pertenecientes a la biojurídica internacionales como: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Declaración Universal de bioética y derechos humanos, sentencias de la Corte internacional de Justicia, de la Corte interamericana de Derechos Humanos (CORTEIDH) como el caso Artavia y otros vs. Costa Rica ; nacionales propios de cada estado como diferentes leyes sobre experimentación en humanos, reproducción humana asistida, experimentación con embriones y material genético, entre otras.
- C) Académica o didáctica: porque a más de las cátedras de la UNESCO en diferentes universidades, existen varias universidades cuyas facultades de derecho incluyen como especialización o maestría la opción de la biojurídica.

Una vez que se analizó la pertinencia de la biojurídica como rama del derecho es necesario mencionar los elementos, en caso de que exista un delito (Viera Lima, 2013, pp. 56-61) que son:

- A) Sujeto activo: persona natural o jurídica que realiza alguna actividad médica o científica relacionada a las ciencias de la salud o de la vida, que genera un impacto sea positivo o no.
- B) Sujeto pasivo: cualquier ser vivo (concebido o no) su descendencia (presente o futura), o un grupo que se vea afectado por la modificación de su ambiente.
- C) Responsabilidad: civil, penal y administrativa sea por culpa o dolo con los alcances que cada uno de estos tienen en cada rama del Derecho. El dolo y la culpa en cada materia no son considerados de la misma manera, ni tampoco producen las mismas consecuencias jurídicas.
- D) Antijuridicidad: cuando una actividad técnica, científica se opone a los principios que establece la biojurídica, se considera contraria al derecho.
- E) Conducta: acción u omisión que persigue un fin específico y que produce un resultado determinado, que puede o no poner en peligro a un individuo, una especie o un grupo de ellas. La conducta es positiva si no se opone a los principios biojurídicos.

Se concluye que la biojurídica como rama del derecho aparece con el objetivo de regular la conducta médica y científica para orientarla al cumplimiento de principios biojurídicos, tomados de la bioética y adecuados al derecho, lo que manifiesta la estrecha relación entre ética y derecho, porque los principios biojurídicos se fundan en un aspecto axiológico. A su vez se desprende que la institucionalización de la bioética comenzó primero y permitió la institucionalización de la biojurídica, para que esta actué, a diferencia de la bioética, como mecanismo legal que limite las prácticas médico-científicas, a través de la legislación. En Ecuador existe un retraso en la institucionalización del bioderecho, porque no existe una institución privada o pública encargada

de difundirlo a parte de la falta de cátedras de biojurídica en las universidades del Ecuador, por ende, la inexistencia de política pública, proyectos de ley, sentencias y jurisprudencia en materia de bioderecho. Por estas razones se recomienda iniciar la institucionalización de la biojurídica, que sirva de sustento para la creación de nuevas leyes o la revisión de las actuales y por ende para los casos de RHA en el Ecuador.

1.3 Análisis de los documentos internacionales vinculantes a la biojurídica en relación a las ciencias de la salud.

En los siguientes apartados se analiza los documentos internacionales considerados por la doctrina como fundamentales en la cimentación de la biojurídica en relación al área de las ciencias de la salud, se enfoca en esa área, dado que el tema de tesis es sobre la reproducción humana asistida que tiene relación directa con la salud. El orden para analizar los documentos será histórico con el fin de evidenciar la evolución de criterio y consideraciones de los principios en torno a la biojurídica y es importante para el tema de tesis porque permite identificar y analizar los principios biojurídicos.

1.3.1 Código de Núremberg: el resultado de los juicios a los médicos del régimen nazi.

Fue publicado el 20 de agosto de 1947, como resultado de los juicios de Núremberg entre ellos los juicios a los médicos más importantes del régimen nazi, quienes amparados por un ordenamiento jurídico cuyo principio fundamental era la prevalencia de la raza aria, realizaron experimentos médicos a los prisioneros de guerra que atentaron contra los derechos fundamentales de esas personas. El doctor más conocido es Josef Mengele quién realizó experimentos genéticos con humanos sin ningún tipo de límite y sin tomar en cuenta la seguridad y salud de las personas. Con estos sucesos como antecedentes se expide el Código de Núremberg, que acopia principios que rigen la experimentación con seres humanos, porque una de las razones para justificar estos experimentos fue que varios de los acusados argumentaron que los

experimentos con humanos se venían realizando antes de la guerra, pues no existían leyes internacionales que categorizaran de legales o ilegales a los experimentos y que los resultados de esos experimentos dieron un beneficio para la sociedad.

Se puso a consideración del Consejo de Guerra, conformado por los países Aliados vencedores de la segunda guerra mundial, los puntos que limitaban la experimentación científica y que conforman el código. Son considerados como principios para “poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales” (Código de Núremberg, 1947, p.1). A continuación, se analizará esos puntos:

- A) El consentimiento informado: es necesario contar con la voluntad de la persona implicada, la cual debe expresarse sin ningún factor coercitivo o coactivo. Hay que explicar previamente el procedimiento de forma eficaz antes de iniciar “la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación” (Código de Núremberg, 1947, p. 2). La responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recae sobre quién inicia, dirige o se implica.
- B) Obtención de resultados beneficiosos para el bien de la sociedad, que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
- C) Experimentación previa con animales de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.
- D) Evitar todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.
- E) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son asimismo sujetos de experimentación.

- F) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema, que ha de resolver el experimento.
- G) Tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- H) Conducción únicamente por personas científicamente calificadas, existencia de capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- I) Libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- J) Interrupción del procedimiento si tiene razones para creer que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

Para la doctrina internacional de la biojurídica, en el área de la ciencia de la salud y la vida es considerado el código de Núremberg la primera codificación de los principios bioéticos (Vila de Coro, 2010, pp. 152-159), en consecuencia, su estudio es vital para comprender los orígenes de la codificación internacional del bioderecho y su influencia en futuras normativas a nivel internacional (público o privado), regional y nacional.

Al analizar los principios que recoge el Código de Núremberg se deduce que manifiesta los orígenes de los principios bioéticos básicos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, si bien no utiliza los mismos términos se puede identificar que aluden a los principios básicos como por el ejemplo en el numeral A) se refiere al consentimiento informado que se relaciona al principio biojurídico de autonomía.

1.3.2 Declaración de Helsinki: los principios bioéticos propuestos por la Asociación Médica Mundial (AMM).

La Asociación Médica Mundial (AMM) constituida en Londres en 1946, se crea con el fin de orientar la conducta médica, en general, tras las investigaciones científicas realizadas durante la segunda guerra mundial específicamente del régimen nazi. En las reuniones preparatorias los temas que se trataron, de forma principal fueron: la investigación médica y científica con humanos, su material genético y sus informaciones identificables y la conducta de los médicos durante el régimen nazi, es así que a partir de 1953 se discutió la idea de un documento sobre su posición frente a la experimentación humana.

En 1954 la AMM adoptó la “Resolución sobre Experimentación Humana: Principios para Aquellos en Experimentación e Investigación”. En 1960 la revista de la AMM publica la sección sobre experimentación humana y el siguiente año su comité de ética hace el borrador de un Código de Ética sobre Experimentación Humana, que se publica al año siguiente en el *British Medical Journal*. Después en 1962, este borrador se discute en la reunión de Chicago y finalmente la versión final se adopta en la asamblea realizada en Helsinki en 1964. (Historia de la AMM, 2012, pp. 1-3). Constituye una de las referencias internacional más importante en la bioética de las ciencias de la vida y de la salud. Si bien la AMM es un organismo privado cuyas resoluciones están destinadas principalmente a los médicos, asociaciones, miembros y participantes de la investigación científica, la AMM insiste a otros participantes a adoptar los principios básicos contenidos en aquellas, entre ellas la Declaración de Helsinki, esto implica que sus principios no son jurídicamente vinculantes y obligatorios para los Estados, sin embargo, su importancia es tal que los puntos relevantes han causado un amplio impacto en las normativas de distintos países y en otras normas internacionales tales como las Guías CIOMS-OMS.(CIOMS-OMS, 2002, p. 1)

La Declaración de Helsinki es considerada uno de los pilares internacional sobre la bioética en el área de la investigación de las ciencias de la vida y la biomedicina. Recogió los principios del Código de Núremberg (CN) para

perfeccionarlo, desde un punto de vista procedimental y sustantivo. Ha sido reformada ocho veces y la última en el año 2013 en Fortaleza Brasil. Existen principios generales y específicos contenidos en la Declaración de Helsinki, se analizará la última revisión de 2013 y los más importantes que son:

- A) Primacía de la salud humana: “promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.” (Declaración de Helsinki, 2013, Art.4)
- B) Bienestar de la persona: en investigación médica y en la salud de los seres humanos se debe garantizar el bienestar de la persona sobre los otros intereses. Se entiende al bienestar de la persona desde el punto de vista de la salud e investigación como el “Estado de la persona cuyas condiciones físicas y mentales le proporcionan un sentimiento de satisfacción y tranquilidad” y ese bienestar se logra a través de la información necesaria sobre el procedimiento y las garantías de que su salud prima sobre cualquier interés es “deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.”(Declaración de Helsinki, 2013, Art. 9). De igual manera se debe cuidar el bienestar de los animales utilizados en los experimentos. (Declaración de Helsinki, 2013, Art. 21)
- C) Propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). (Declaración de Helsinki, 2013, Art. 6)

- D) Protección especial a poblaciones vulnerables: incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida (Declaración de Helsinki, Art.9). La investigación médica en estas poblaciones se justifica si responde a las necesidades de la comunidad y si la investigación los puede beneficiar.
- E) Garantía de las medidas de protección: prohibición de que los requisitos sea ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración. (Declaración de Helsinki, Art.10)
- F) Existencia del protocolo de investigación: que describe el proyecto y método de estudio en seres humanos, se debe incluir las consideraciones éticas del caso. Se debe enviar a un comité de ética para consideración, comentario, consejo y aprobación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, así como las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. (Declaración de Helsinki, 2013 Arts. 21-23)
- G) Responsabilidad de la investigación: toda investigación se realiza sólo por personas con la formación y calificaciones necesarias y la responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer

siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. (Declaración de Helsinki, Art 16)

- H) Principio de Costo beneficio: comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas. (Declaración de Helsinki, 2013, Art. 16). La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos.
- I) Atención adecuada del medio ambiente para prevenir daños ambientales. (Declaración de Helsinki, 2013, Art.11)
- J) Privacidad y confidencialidad: hay que tomar toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal. (Art. 24)
- K) Principio de consentimiento informado (Declaración de Helsinki, 2013, Arts. 25-32): la persona, personas o comunidad que desean participar debe ser voluntaria en caso de ser necesario se puede consultar a los familiares o líderes comunitarios. Para dar su consentimiento debe recibir toda información necesaria. Puede ser otorgado por escrito y se puede revocar, no obstante, puede ser otorgado por otro medio, que indispensablemente debe estar documentado. Sí existiera relación de dependencia entre médico y sujeto, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada y que nada tenga que ver con aquella relación. En caso de ser menores de edad o incapaces por enfermedades físicas o mentales se debe contar con el consentimiento del representante legal. Si se

utiliza datos humanos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización.

- L) Uso del placebo: Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada como el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.
- M) Estipulaciones post ensayo clínico: todo estudio de investigación debe ser inscrito en una base de datos pública
- N) Uso de intervenciones no probadas: el médico puede usar intervenciones no comprobadas, si a su juicio ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento, siempre y cuando las intervenciones probadas no hayan sido eficaces. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos esa información nueva debe ser registrada y cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

Se deduce que la Declaración de Helsinki (DH) desarrolla de manera más sistemática y organizada los principios bioéticos en comparación con el Código de Núremberg, ya que a partir de los mencionados en el CN crea unos más específicos. Se desprende que existen algunas diferencias entre el CN y la DH entre las más notables son: en la DH se define el término bienestar que implica la satisfacción física y mental y se incluye el bienestar de los animales, pero en el CN no. Se prevé en la DH la necesidad de incluir un protocolo de investigación con las consideraciones bioéticas, a través de un comité de bioética esto no sucede en el CN. En cuanto al principio del consentimiento informado la DH incluye una protección especial a las comunidades vulnerables, que en caso de participar en una investigación médica o en tratamiento de salud se debe consultar a sus familiares o líderes comunitarios y la última diferencia importante es sobre el principio de no maleficencia, la DH al igual que el CN garantiza el

bienestar de la persona sobre el tratamiento y la investigación, siendo el médico o el investigador el responsable en caso de riesgo, pero en caso de uso de placebos el médico o investigador no son responsables.

1.3.3 Declaración Universal de derechos humanos y bioética.

La UNESCO a través de su subdivisión de ciencias sociales y el departamento de bioética y biojurídica, en 2005 aprobó este documento. La gran parte de la doctrina en biojurídica y bioética considera que es el documento internacional jurídico público más importante del siglo XXI para estas ciencias, ya que recoge los principios fundamentales rectores de la bioética y por primera vez los Estados Miembros se comprometían con ello a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética, reunidos en un único texto. Su fundamento principal de la codificación de estos principios a nivel internacional, es el avance de la tecnología y de las ciencias de la vida y la salud. En palabras de Koichiro Matura ex director general de la UNESCO (1999-2009) establece que:

“La Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética.”
(Preámbulo Declaración bioética, 2005)

De este texto podemos inferir que se hace énfasis en la relación entre la bioética y derecho y al ser la bioética una disciplina que se relaciona con el derecho, biología y tecnología cuyo objetivo inicial fue garantizar la dignidad humana, actualmente amplía el objetivo inicial y busca garantizar los derechos humanos y las libertades fundamentales. Se considera que esta evolución se debe a los problemas éticos producidos por los avances científicos y tecnológicos a nivel mundial, es por eso que es necesario y conveniente que la comunidad internacional fije principios universales que sirvan como fundamento para la respuesta a la humanidad a esos dilemas.

La Declaración contiene 28 artículos de los cuales se analizará los más relevantes:

- A) Alcance: considera que los seres humanos, deberían disfrutar de las mismas normas bioética aplicables a la investigación relativa a la medicina y ciencias de la vida y tecnologías conexas, tomando en cuenta aspectos sociales, jurídicos y ambientales. Su contenido va dirigido a los Estados con el fin de orientar las decisiones o prácticas de personas naturales o jurídicas (públicas o privadas) que se relacionen con las ciencias antes dichas.
- B) Objetivos: i) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de instrumentos jurídicos en el ámbito de la bioética. ii) orientar la conducta de los participantes iii) promover el respeto de los derechos humanos de conformidad con los derechos internacionales humanos. iv) Reconocer la importancia de la libertad científica y sus efectos beneficiosos enmarcada en principios bioéticos. v) Fomentar el diálogo multidisciplinar y pluralista sobre la bioética. vi) Promover el acceso equitativo a los adelantos de las ciencias de la salud, vida y tecnología especialmente para los países en vías de desarrollo. vii) Salvaguardar los intereses de las generaciones presente y futuras (principio de sostenibilidad), destacando la importancia de la biodiversidad y su conservación.
- C) Principios (Arts.3-17): i) Respeto a los derechos humanos y a la dignidad humana, el bienestar de la persona debe tener prioridad sobre el interés exclusivo de las ciencias o la sociedad. ii) Potenciar el máximo de los beneficios directos e indirectos para los participantes. iii) Autonomía y responsabilidad individual: respetar las decisiones voluntarias de cada persona y los que carecen de capacidad se debe tomar medidas especiales. iv) Consentimiento: toda investigación se debe llevar previo consentimiento libre, informado, expreso, es válido la revocación sin que acarrear perjuicio alguno. En caso de que se lleva a cabo la investigación en comunidades en necesario el consentimiento de cada persona. En caso de personas carentes de conocimiento será necesario el del

representante legal y siempre y cuando sea en provecho de la salud de la persona. v) Respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad personal: se debe proteger de manera especial a los grupos vulnerables y respetar su integridad. vi) Confidencialidad y privacidad: no se debe revelar información privada de los participantes se debe guardar confidencialidad. vii) Igualdad justicia y equidad para todos los participantes. viii) No discriminación (racial, género, sexual, ideológica, religiosa, condición económica, etc.) de los individuos o colectivos. ix) Cooperación y solidaridad: en especial atención con los países en vías de desarrollo compartir conocimiento. x) Responsabilidad social y salud: uno de los derechos fundamentales es la salud por eso se debe fomentar para garantizar este derecho el acceso a una atención médica, medicamentos, alimentación y agua de calidad, así como la mejora de las condiciones ambientales y de vida reduciendo la pobreza, analfabetismo y marginación.

- D) Aplicación de los Principios Arts. 18-21: i) Adopción de decisiones y tratamientos de las cuestiones bioéticas: se debe promover el profesionalismo, dialogo permanente pluralista e informado. ii) Comités de bioética: independientes, pluridisciplinarios, pluralista para evaluar problemas (éticos, jurídicos, científicos y sociales), brindar asesoramiento, evaluar adelantos científicos y fomentar el debate. iii) Prácticas transnacionales: los Estado, instituciones públicas, privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deben acatar está declaración. iv) Los Estados deben tomar medidas nacionales e internacionales para luchar contra el bioterrorismo (tráfico ilícito de material genético, recursos genéticos, órganos, tejidos y muestras de seres humanos).
- E) Promoción de la Declaración Arts. 22-25: i) Los Estados deben adoptar las disposiciones legislativas, administrativas o de otra índole para poner en práctica los principios enunciados y conforme al derecho internacional humano. ii) Educar y brindar información sobre bioética. iii) Cooperación internacional: a través de la difusión de información científica, estimulando

la libre circulación y compartir conocimientos especialmente con los países en vías de desarrollo. iv) Actividades de la UNESCO: participación de la UNESCO a través del CIB y Comité intergubernamental de la bioética (CIGB).

- F) Interpretación y limitaciones de la aplicación de los principios Arts.26-28:
- i) Existe una relación de interrelación y complementación entre los principios, es por eso que debe entenderse en el contexto de los demás principios correspondiente a cada circunstancia.
 - ii) Limitaciones: en caso de ser necesaria la limitación a los principios debe ser por Ley, en particular aquellas relativas a la seguridad y protección de la salud pública, delitos, salvaguardar derechos y libertades de los demás. Siempre deben ser compatibles con el derecho internacional humano.
 - iii) Las disposiciones de la Declaración no deben ser interpretadas como si confirieran derecho alguno a realizar actos que atenten contra los DD.HH.

Del análisis histórico de los documentos más importantes en relación al tema de los principios biojurídicos, se puede concluir que existe una evolución de los principios biojurídicos en cada documento conforme los avances científicos y tecnológicos, siendo el más completo la Declaración de bioética y DD.HH, porque a diferencia de la DH incluye aspectos como: i) la Declaración de bioética se fundamenta no sólo en el respeto a la dignidad humana, lo hace además en los derechos humanos y libertades fundamentales, admitiendo así la relación entre bioética y derecho. ii) Se incluye por primera vez el reconocimiento a la libertad científica siempre y cuando sea enmarcada en principios bioéticos. iii) Estipula la necesidad de compartir los avances científicos con los países en vías de desarrollo. iv) Establece por primera vez como aplicar los principios bioéticos y enfatiza que los Estados deben tomar medidas legislativas nacionales e internacionales para la aplicación de los principios y evitar el bioterrorismo. v) A su vez se incluye por primera vez la forma de interpretar a los principios biojurídicos, que es de forma complementaria y de interrelación según cada circunstancia e incluso prevé la limitación de estos en casos puntuales como para proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. vi) Menciona de forma expresa los principios biojurídicos básicos y

derivados, que sirvieron para la clasificación elaborada por algunos doctrinarios como Vila de Coro y Viera Lima.

1.4 Estudio de los principios biojurídicos universales: generalidades de los principios jurídicos, comprensión de los principios biojurídicos básicos y derivados.

Los documentos analizados, agrupan los principios bioéticos y biojurídicos básicos que toda investigación científica en las ramas de la ciencia de la vida y de la salud debe contener, algunos de estos documentos son internacionales y otros privados. Aquellos documentos internacionales emitidos por organismos internacionales, como los estudiados en el acápite 1.3, son de aplicación directa e inmediata por los Estados que ratificaron estos instrumentos, a pesar de estar contenidos en Declaraciones, que no disponen de fuerza jurídica de obligado cumplimiento; sin embargo, como se indicara más adelante forman parte de los principios generales del derecho.

La biojurídica al ser una rama del derecho se orienta por sus propios principios, que han sido tomados de los principios generales del derecho, pero adaptados a su objeto de estudio, es por esto que antes de comprender los principios básicos u originarios y derivados del bioderecho se debe identificar las características de los principios generales del derecho.

Como antecedente se menciona el origen etimológico de la palabra principio, porque es necesario comprender la esencia de los principios, que proviene del latín de la palabra principium que es una palabra compuesta de pris= lo antiguo o lo valioso y cipium = acoger, tomar, asir. En su terminología griega proviene de arch que significa primacía en tiempo (inicio de una nueva secuencia), rango (primacía, domino) o lugar (punto de origen o partida). Conforme su significado etimológico la palabra principio tiene inherente un punto de inicio y un nexo con el lugar a donde se pretende llegar, a su vez hace referencia a un cimiento que se entiende como raíz de algo que se busca construir. (RAE, 2005, p.265). De estas definiciones etimológicas se comprende que principio se refiere a algo

valioso y con primacía en el tiempo, siendo esa la característica principal de un principio.

Se considera necesario mencionar, como referencia, el pensamiento de Aristóteles sobre los principios, debido a que influencia en varios filósofos y tratadistas de los principios generales de derecho, de diferentes épocas, tales como: Justiniano, Santo Tomás de Aquino, Hegel, Joseph de Finance, John Rawls, entre otros. (Ruiz, 2009, p.137-139).

El concepto de principio siguiendo el pensamiento de Aristóteles establece la existencia de dos tipos de principios: 1) Principios superiores (universales) que fundamentan un paradigma universal y 2) Principios específicos que son aquellas ideas fundamentales, de orientación y aplicables a una ciencia en particular, por eso toda ciencia se rige por sus propios principios. (Ética a Nicómaco, pp. 59-60)

Todo principio universal cumple con ciertas características de forma independiente a la ciencia que se aplique y estas son: A) es la base, origen, razón (idea) fundamental o axioma que es tan clara y evidente que no necesita demostración. Cuando se aplica a una determinada ciencia adquiere las particularidades de ésta es decir guarda relación. B) Son directrices. C) Universales porque se saben mediante la inducción, es decir se usa la razón. D) Declarativos E) Sus fines son el desarrollo y la felicidad (individual y colectiva). F) Su naturaleza es axiológica (relación con valores éticos). (Ética a Nicómaco, pp.59-69). Del pensamiento de Aristóteles se sigue que desde la edad Antigua existía la idea de principios universales de naturaleza axiológica, que se pueden descubrir, a través de la razón. Esta idea permanece a lo largo del tiempo y es aplicada al Derecho.

1.4.1 Generalidades de los principios jurídicos.

La idea de la existencia de principios generales como parte integrante o fuente del derecho existe desde hace siglos, este tema es estudiado por varios tratadistas entre ellos Ricardo Rabinovich-Berkman, que realiza un análisis histórico de los principios en diferentes civilizaciones tales como: Mesopotamia, Egipto, el pueblo hebreo, Grecia, Roma y los cristianos. Rabinovich-Berkman

concluye que los principios generales siempre están asociados a la noción de justicia y derecho de los diferentes pueblos, son de aplicación general, funcionan como directrices y pueden ser estudiados a partir de dos corrientes de pensamiento el derecho natural y el positivismo. (Rabinovich-Berkman, 2015, pp.1-18). Al respecto el tratadista Monroy Cabra menciona tres concepciones básicas en cuanto a los principios generales de derechos y son: la ius naturalista, ius positivista y la teoría ecléctica o integrativa (Monroy Cabra, 2008, p.251) que serán examinadas a continuación:

- a) **Ius naturalismo:** esta perspectiva considera que los principios generales tienen su origen en el derecho natural o divino, siendo principios universales e inmutables que están sobre las leyes hechas por los humanos. (Monroy Cabra, 2008, p.251).

Rabinovich-Berkman en su análisis histórico de los principios menciona que las civilizaciones antiguas como Mesopotamia (código de Hammurabi), Egipto (Akenatón) y el pueblo hebrero (Los diez mandamientos), entre otras, consideran que el derecho divino establece principios generales, que son superiores a las leyes de los hombres por provenir de la razón divina, que es la única perfecta y se debe obediencia. (Rabinovich-Berkman, 2015, pp.2-8)

- b) **Escuela positivista:** “sostiene que los principios generales son aquellos que sirven de fundamento a un derecho positivo dado, y que no tienen carácter metajurídico.” (Monroy Cabra, 2008, p.251). Rabinovich-Berkman señala que desde el siglo XX aparecen pensadores como Augusto Comte, David Hume, Hans Kelsen, Francisco Laurente, entre otros quienes consideran que el hombre ha logrado dominar a la naturaleza, de este modo no puede seguir aceptando aspectos metafísicos y debe concentrarse en hechos que puedan verificarse a través de los sentidos (fenomenología). En el positivismo la concepción de los principios generales, ya no es metafísica o divina, sino proviene del análisis comparativo de los diferentes ordenamientos, para así deducir cuáles son los principios generales del derecho. (Rabinovich-Berkman, 2015, pp.18-22).

La discusión entre ius naturalismo y positivismo sobre qué principios prevalecen siempre ha de existir, los positivistas critican a la teoría de los principios del ius naturalismo por la subjetividad de sus principios al no poder ser percibidos por los sentidos y porque suelen esconder posturas totalitarias. (Rabinovich-Berkman, 2015, pp.22-23). Una de las respuestas más interesantes a esta crítica es la proveniente de la corriente del ius naturalismo racionalista, que considera que Dios da la razón a los seres humanos para comprender la naturaleza divina por esta razón “los principios son axiomas autoevidentes para la razón humana, comparables a los axiomas de los sistemas matemáticos” (Nino, 2014, p.29)

c) **Teoría ecléctica o integrativa:** en la actualidad algunos filósofos y tratadistas de derecho buscan integrar la concepción ius naturalista y positivista del derecho y sus principios. Establecen que la forma para acceder a los principios, que los considera naturales es decir presentes en la naturaleza humana siendo universales, es a través de la razón al utilizar el método positivista o de abstracción lógica y los principios generales más importantes se expresan en la Constitución, siendo de carácter normativo obligatorio. (Monroy Cabra, 2008, pp.251-252). Los representantes más importantes de esta teoría son Ronald Dworkin, Manuel Atienza y Robert Alexy, quienes han construido toda una doctrina de los principios.

En esta tesis se sigue la teoría ecléctica, debido a que se está de acuerdo con la opinión de varios tratadistas como Monroy Cabra, Miguel Reale, Ronald Dworkin, entre otros, sobre la estructura tridimensional del derecho que ha demostrado que dondequiera que haya un fenómeno jurídico hay un hecho subyacente, un valor que otorga una determinada significación a ese hecho y una norma, en consecuencia, está integrado por un aspecto fáctico, axiológico y normativo. (Monroy Cabra, 2008, p.74). La teoría ecléctica se encuentra vigente

en la actualidad, es por esta razón que se estudia a los tres representantes más importantes a continuación:

Ronald Dworkin: es un filósofo y jurista de Estados Unidos, que crítica la teoría del derecho de su profesor Herber Lionel Hart en su libro “Taking rights seriously” de 1977. El ataque de Dworkin contra el positivismo de Hart radica en la existencia de principios como normas diferentes a las reglas y menciona que “Cuando los juristas razonan o discuten sobre derechos y obligaciones jurídicas, utilizan estándares que no funcionan como normas, sino que operan de manera diferente, como principios, directrices políticas y otro tipo de pautas”. (Dworkin, 2009, p.29). Así mismo establece que el conjunto de normas jurídicas válidas agota el concepto de derecho, es decir que si alguna no cubre el caso de alguien (porque no hay, o las que pueden aparentemente aplicarse no se pueden porque no encajan dentro del hecho), entonces el caso no puede decidir aplicando la ley es ahí donde se necesita de principios (Dworkin, 2015, p.117-118).

Crítica la posición absoluta positivista y dice que “una concepción del derecho que niegue la separación absoluta entre derecho y ética y que no acuda a principios de justicia material preestablecidos -como hacía el viejo iusnaturalismo- es una doctrina peligrosa, porque en la práctica jurídica de los tribunales, a distinción entre derecho y ética no es tan clara como sostienen los positivistas.” (Dworkin, 2009, p.8). A su vez establece que la mayor parte del tiempo utiliza la palabra principio de forma genérica y los define como “el conjunto de estándares, que no son normas, utilizadas para casos difíciles que no encuadran dentro de las normas vigentes” (Dworkin, 2009, p.21). y establece una clasificación de principios que es:

Tabla 4. Clasificación de los principios de Ronald Dworkin

Principios strictu sensu	Directrices Políticos
Estándares observados porque son una exigencia de la justicia, honestidad o dimensión de la ética, dentro de esta clasificación se encuentran los derechos fundamentales	Proponen alcanzar una meta económico, político o social de la colectividad.

Adaptado de Dworkin (2009)

Es así que se evidencia la importancia y la necesidad de principios jurídicos lo que ha contribuido sustancialmente a crear una nueva teoría del derecho y a la construcción de una doctrina de los principios y en consecuencia la solución de casos difíciles.

Robert Alexy: es filósofo y jurista alemán, que analiza la teoría de los principios generales de derecho de Dworkin y crea su propia teoría de los principios generales del derecho y de la argumentación jurídica basada en los principios. Al igual que Dworkin rechaza la posición positivista absoluta y propone un modelo de derecho compuesto por tres niveles “que vincule a las reglas, los principios y los procedimientos y esto es a través de la racionalidad práctica, con esto se cierra el círculo” (Alexy, 2007, p.25). Define a los principios como “Mandatos de optimización que ordenan que algo sea realizado en la mayor medida de lo posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes” (Alexy, 2007, p.25). La principal crítica que hace Alexy a Dworkin consiste en que el modelo de derecho de Dworkin se toma en cuenta únicamente a las reglas y principios mientras que en el de Alexy implementa la racionalidad práctica como tercer elemento, que se manifiesta a través de una fórmula de ponderación que tiene por objeto llevar a cabo la justificación del juicio jurídico. (Alexy, 2007, p.36).

Manuel Atienza: es un jurista y filósofo del derecho español y realiza una crítica comparativa y constructiva de la teoría de derecho de Dworkin y Alexy en su libro *Las piezas del derecho: teoría de los enunciados jurídicos* publicado por primera vez en 1996, dice que la palabra principio puede definirse de diferentes sentidos como:

- A) Norma muy general, entendida por tal la que regula un caso cuyas propiedades relevantes son muy generales
- B) Norma redactada en términos particularmente vagos (...) que se produce cuando se utiliza lo que los juristas llaman conceptos *jurídicos indeterminados*.
- C) Norma programática o directriz, esto es, de norma que estipula la obligación de perseguir determinados fines.
- D) Norma que expresa los valores superiores de un ordenamiento

jurídico (y que son reflejo de una determinada forma de vida), de un sector del mismo, de una institución, etc.” (Atienza, 2012, pp.3-4)

Menciona que esta lista de significados de la palabra principio tiene carácter exhaustivo, pero no excluyente, es así que realiza una clasificación triple de los principios y consiste en:

Tabla 5. Primera clasificación

PRIMARIOS	SECUNDARIOS
Van dirigidos a los ciudadanos	Van dirigidos al Estado, órganos e instituciones
Son guías de acción para la conducta social	Son guías de acción para la conducta de los funcionarios que conforman el Estado.
Las personas al utilizarlos no deben justificar por qué deciden o no aplicarlos.	En el caso de los jueces sirven como justificativo de una decisión y para determinar si hay un caso fácil o difícil. Son utilizados en la argumentación judicial

Adaptado de Manuel Atienza (2012, pp.5, 6, 22, 23,24)

Tabla 6. Segunda clasificación

IMPLÍCITOS	EXPLÍCITOS
Son dependientes del contenido, se refiere a la estructura de su redacción, es decir están contenidos dentro de una regla.	Son independientes del contenido es decir su estructura es de enunciados jurídicos.
Son no perentorios es decir están sujetos a deliberación.	Son no perentorios están sujetos a deliberación
Por la forma en la cual están redactados su identificación es difícil.	Su redacción es clara y explícita, por lo que es fácil identificarlos, consecuentemente pueden o no formar parte de la resolución, ya que se pueden aplicar otros principios para resolver en otro sentido, por consiguiente, pueden entrar en conflicto y de deben ponderar.

Adaptado de Manuel Atienza (2012, pp.6, 13, 24)

Tabla 7. Tercera clasificación

Directrices	Valores o strictu sensu
Estipula la obligación de perseguir determinados fines.	Expresa valores superiores de un ordenamiento jurídico.

Actúan para la consecución de un fin, es decir son razones utilitarias.	Son razones de corrección, pero no excluyen a otras razones y operan como razones finales, es por esto que están sobre las directrices.
Están subordinados a los principios valores.	Tienen mayor peso que las directrices, porque son razones de corrección.

Adaptado de Manuel Atienza (2012, pp.4, 5, 8, 9, 10,11, 14)

Al analizar en conjunto los trabajos de estos autores, se deduce que Ronald Dworkin a partir de su teoría de los principios generales del derecho despierta el interés sobre el tema y su trabajo sirve de base para la elaboración de teorías del derecho y de los principios generales. Es así que Robert Alexy y Manuel Atienza crean sus propias teorías de los principios generales y critican, de forma constructiva, el trabajo de Dworkin. Tras leer las obras de estos autores se puede identificar que existen similitudes en sus teorías, es así que todos identifican ciertas características específicas de los principios jurídicos que son: A) Mandatos de optimización es decir pueden ser cumplidos en diferentes grados y depende de posibilidades fácticas y jurídicas B) Son directrices vinculantes para todo el ordenamiento jurídico. C) Constitutivos del sistema jurídico como fuente de derecho. D) Predominan en la constitución. E) Expresan un deber ser de la conducta de cada individuo y del Estado sus órganos e instituciones. F) Son diferentes que las reglas tanto en su estructura, función y acción.

Tienen tres funciones principales: 1) Función creativa: el legislador debe conocer los principios para inspirarse en ellos y poder promulgar una ley. 2) Función interpretativa: al interpretar las normas, se debe realizar en base a los principios. 3) Función integradora: en caso de vacíos legales sirven para solucionar casos difíciles. (Miguel Carbonell, 2008, pp.9-13). Estas funciones se auxilian una a otra, se utilizan en casos difíciles o cuando existen lagunas legales, en las cuales las normas actuales no son suficientes para su resolución, así cada interpretación de una norma basada en los principios es una nueva creación. El método de interpretación para normas y principios es propio de cada una, es así que tenemos la ponderación como mecanismo para interpretación de principios y la subsunción aplicable para las normas.

En la ponderación encontramos dos principios en conflicto, efecto de los casos difíciles o lagunas legales, estos dos principios deben ser ponderados (medidos) no se pondera el principio en sí mismo lo que se pondera es el bien jurídico protegido, así el más significativo adquiere primacía en base a un mayor peso, no obstante, al ser más significativo se busca evitar que el costo del otro principio sea mínimo. (Miguel Carbonell, 2008, pp.13-21). Este método consiste en sí en aplicar la ley de la ponderación, creada por Robert Alexy en la cual: 1) se determina el grado de no satisfacción o afectación del principio afectado. 2) Definir el grado de importancia de la satisfacción del principio contrario al afectado. 3) Establecer si la satisfacción del principio contrario justifica la restricción del otro. Toda esta operación bajo el criterio de la triada o grados de satisfacción (leve, medio, grave) al cual se les da una asignación numérica sea aritmética o geométrica. (Robert Alexy, 2008, pp.15-21)

En las teorías de Ronald Dworkin, Robert Alexy y Manuel Atienza se manifiesta la necesidad del reconocimiento de los principios generales del derecho en el ordenamiento jurídico nacional o internacional. Es así que una de las fuentes del Derecho internacional público (DIP), reconocida en el Estatuto de Creación del Tribunal Internacional de Justicia (ECTIJ) en el Art. 38 N° 1 literal C incluye a “los principios generales de derecho reconocidos por las naciones civilizadas”. (ECTIJ, Art. 38 N°1). Los principios generales de derecho se relacionan a los derechos humanos y libertades fundamentales reconocidos en los instrumentos internacionales como la Declaración de DD.HH. de la ONU de 1948 y en las demás declaraciones de DD.HH como la CEDAW, Beijing, CIPD, entre otras, que serán estudiadas en el Capítulo II, así lo afirmo la propia ONU en la Proclamación de Teherán de 1968 la cual establece en su N°6 “ Los Estados deben reafirmar su firme propósito de aplicar de modo efectivo los principios consagrados en la Carta de las Naciones Unidas y en otros instrumentos internacionales en relación con los derechos humanos y las libertades fundamentales” . (Proclamación de Teherán, 1968, N°6). A partir de la Proclamación de Teherán de 1968 quedó claro que parte de los principios generales del derecho son los derechos humanos esto fue acatado por la mayoría de la doctrina, al respecto Bidart Campos menciona:

“La proclamación de Teherán del año 1968 viene a clausurar la discusión doctrinaria, porque declara obligatoria para la comunidad internacional la citada Carta Internacional de Derechos humanos. De tal modo esa comunidad internacional integrada por todos los Estados que son miembros de la ONU queda vinculada por tal declaración, que en conjunto con los pactos internacionales y regionales y las declaraciones sobre los derechos del hombre compone lo que la doctrina bien puede hoy considerar como principios generales del derecho internacional, y hasta como *ius cogens*. Es decir, los derechos humanos en el seno de las Naciones Unidas y de la comunidad internacional operan con la fuerza de orden público internacional” (Campos, 2012, p. 436)

Es claro de la cita, que los derechos humanos reconocidos en la Carta internacional de derechos humanos de la ONU y los demás instrumentos internacionales de DD.HH. son parte de los principios generales del derecho y son *ius cogens*, está es su característica más importante, que se analiza a continuación.

La característica de “*ius cogens*” o “*jus cogens*” es una expresión en latín o locución latina, que expresa el carácter imperativo de los derechos humanos, que son parte de los principios generales del derecho (Monroy Cabra, 2008, p. 150) y se reconoce en el Art. 53 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados, que establece que la característica *ius cogens* es “norma aceptada y reconocida por la comunidad internacional de Estados en su conjunto como norma que no admite acuerdo en contrario y que sólo puede ser modificada por una norma ulterior de derecho internacional general que tenga el mismo carácter”. Se vincula con el Art. 64 de la misma convención que habla sobre la aparición de una nueva norma imperativa de derecho internacional general para lo cual “todo tratado existente que esté en oposición con esa norma se convertirá en nulo y terminará”.(Convenio de Viena sobre el derecho de los tratados, Art. 64)

De estos artículos citados se razona que parte de los principios generales del derecho son los derechos humanos de la carta internacional y los demás

instrumentos internacionales de DD.HH. y son normas imperativas reconocidas y de aplicación directa para todos los Estados miembros, por esta razón todos los tratados que estén contra de una norma imperativa o de ius cogens serán nulos.

Se deduce que se utiliza la palabra norma imperativas como equivalente a principio jurídico, una parte de la doctrina establece que norma y principio no son lo mismo, no obstante se despeja esta duda cuando la Proclamación de Teherán manifiesta que los derechos humanos son principios generales del derecho, esto da lugar a que sean normas imperativas (N°6), siendo esa la razón principal para que la mayoría de la doctrina, considere que normas imperativas y principios jurídicos son equivalentes, al respecto Roblendo Gómez menciona:

“se ha establecido que el uso general de muchos Estados de la palabra principio es tanto para su sentido más propio de abstracción de último grado como el de la norma de aplicación general o universal y el más específico de principio (...) por lo tanto el legislador ha visto a los principios generales del derecho como norma imperativa de inmediata aplicación” (Gómez Roblendo, 2009, p.85).

La opinión doctrinaria concuerda con la definición del diccionario de terminología de derecho internacional, que define a principio como “expresión empleada en singular para designar o calificar una norma de derecho internacional y destacar así su carácter general e importancia” (Gisbert, 2012, p.111).

Se concluye de estas citas que la palabra principio jurídico puede ser utilizada como norma imperativa por la importancia de injerencia universal que tienen los principios. La palabra principio además es utilizada como equivalente a derecho humano, pero sólo en los casos en que se reconoce a los derechos humanos como principios. A pesar de que la palabra norma imperativa pueda ser utilizada como equivalente a principio en esta tesis no se utilizará, porque se prefiere referirse a principio.

Se mencionó al inicio de este numeral que los principios pueden aplicarse a una ciencia en particular, por eso toda ciencia se rige por sus propios principios,

siendo el derecho una ciencia tiene como base tres principios, que son justicia, autonomía y beneficencia tomados de la teoría de principios generales. La primera mención de estos fue en Roma en el siglo III Ulpiano formuló “los tres primeros principios que, por ser universales y aplicables en todo tiempo y lugar, pueden ser fuente de derecho: vivir honestamente, no hacer daño (beneficencia) y dar a cada uno lo suyo (justicia), que para Ulpiano son los verdaderos principios o axiomas en sentido clásico. (Vila de Coro, 2010, p.272). Es por esta razón, que, de forma breve, se analiza los principios, ya mencionados, desde la visión de la teoría de los principios generales de derecho para comprender qué son y cuáles son sus características esenciales.

A) Principio de justicia: la noción de justicia existe desde las civilizaciones antiguas (Mesopotamia, Egipto, Pueblo Hebreo, Roma, Grecia, entre otras) y fue y es concebida como un valor para garantizar la convivencia social. (Rabinovich-Berkman, 2015, pp.1-2). Sin embargo, no existe una definición de justicia homogénea “ya que existen muchos discursos sobre la misma, y precisamente por ello, resulta difícil aterrizar a una definición general, única y aceptada por todos” (Bernal, 2012, p.155). La justicia es concebida como un valor, por lo tanto, está asociado a la ética, al respecto se menciona que “la esencia de la justicia es el criterio ético que nos obliga a dar al prójimo lo que se les debe conforme a las exigencias ontológicas de su naturaleza en orden a su subsistencia y perfeccionamiento individual y social.” (Bernal, 2012, p.157)

Una de las definiciones de justicia como virtud es dada por Aristóteles y dice:

“Es una virtud perfecta, mas no en términos absolutos, sino en relación con otro. También por esto muchas veces se piensa que la justicia es la más sobresaliente de las virtudes (...) Es una virtud perfecta, porque quien la posee puede conducirse virtuosamente con otros y no sólo consigo mismo.” (Aristóteles, p.129)

Se considera que el pensamiento de Aristóteles, Rabinovich-Berkman y Bernal sobre la justicia como virtud y sustentada en un aspecto axiológico se aplica al derecho, ya que es el fin último perseguido.

Se establece a su vez que la justicia se fundamenta en dos dimensiones: 1) Fundamento cultural: todas las sociedades humanas tienen una concepción de lo justo y se considera un valor supremo y una virtud social actuar de forma justa. 2) Fundamento formal: hace referencia al estipulado formalmente por el ordenamiento jurídico, que actúa como una disposición escrita o principio jurídico. (Bernal, 2012, pp.157-158)

Tal como menciona la doctrina existen varias definiciones y teorías de la justicia, es por esta razón que se han creado una clasificación de los tipos de justicia que es la que se señalan a continuación:

Justicia distributiva: los mayores exponentes de este tipo de justicia son Aristóteles y John Rawls. Aristóteles en su obra ética a Nicómaco advierte que la noción de justicia tiene diversos significados y establece que se la utiliza, de forma general en dos sentidos: A) Justicia conforme la ley. B) Justicia es el respeto a la igualdad o aquello que impide la generación de desigualdades no justificadas. (Serrano, 2005, pp.123-124). La justicia distributiva se ubica en el sentido de obediencia a la ley y está orientada a la distribución o reparto de bienes, honores o ventajas en sentido proporcional a los méritos de cada ciudadano. John Rawls sigue esta concepción de Aristóteles y establece que justicia distributiva es el conjunto de principios que asignan derechos y deberes básicos y determina la forma como las instituciones distribuyen las cargas y beneficios sociales. (Soto, 2015, pp.279-281)

Justicia conmutativa o correctiva: Aristóteles la define como la que tiene lugar cuando un ciudadano ha cometido una injusticia contra otro

o cuando una de las partes ha provocado un daño y otro lo ha sufrido. (Aristóteles, p.127). En la actualidad se entiende como:

“implica un acto voluntario por parte de todos los participantes en el caso de contratos y transacciones económicas y aquella que implica un acto involuntario por parte de una de las partes, esto es, aquella que implica un daño y la presencia de un juez, una manera de entender esta división es la de derecho civil (la primera) y derecho penal (la segunda).” (Serrano, 2005, p.125)

Justicia integradora: se refiere a una justicia que integre las partes al todo y se puede estudiar desde dos visiones:

i) Visión ecológica o justicia ecológica: cuyo objetivo es no aplicar la estructura antropocéntrica de la realidad sistémica y en su lugar propone una estructura ecocentrista, que preserve el ecosistema y sus especies, por consiguiente, existirá justicia en cuanto se integre la totalidad de la realidad, es decir una responsabilidad ética por parte del ser humano que implica:

“La corrección de desigualdad de la distribución de la riqueza, la apropiación de las fuentes de energía, la explotación y el uso racional de los recursos naturales, porque ahí están las principales causas de la exclusión y la privación que sufre la mayor parte de la humanidad; porque ahí están los principales móviles de los conflictos bélicos actuales, de la violencia y la inseguridad internacional; porque ahí está, en definitiva, la dinámica de la vida y con ella de la propia humanidad en su dimensión intergeneracional y planetaria. La idea de la justicia ha de asumir la cuestión ecológica, porque precisamente la naturaleza es la fuente de todo crecimiento, ahí están los fundamentos materiales, y aún espirituales, de las necesidades humanas y ecológicas, lo que corresponde a cada cual.” (Giménez, 2010, pp.62)

ii) Visión integradora: este modelo es desarrollado a partir del neo constitucionalismo y propone:

“la participación popular de individuos y grupos, que se encuentran en situación de vulnerabilidad y en situaciones de invisibilidad social en el sistema de justicia, afirmando una cultura para derechos, que identifique en el acceso a la justicia no solo el acceso a los tribunales, sino también acciones comunicativas y educativas con la finalidad de que tales grupos empoderen como sujetos de derecho, actuando junto a ellos y no en su lugar, de tal modo que se evite la actuación paternalista o despolitizante.” (Reis, 2015, p.10)

Esta visión de justicia tiene como finalidad el empoderamiento de los ciudadanos para que actúan como agentes activos dentro del Estado al comprender sus derechos y obligaciones. Hace énfasis en los grupos no visibles como LGBTI, minorías en razón de raza o etnia, mujeres, niños, entre otros para así incluirlos en la participación activa como ciudadanos. (Reis, 2015, pp.12-14)

B) Principio de autonomía de la voluntad privada: el origen etimológico de la palabra autonomía establece que viene de autos= por sí mismo y nomos= ley, consiste en la facultad que una persona tiene de darse sus propias normas. (RAE, 2005, p.35). La palabra autonomía en el derecho tiene múltiples dimensiones y se emplea en diversos sentidos. (Valencia, 2013, p.2). Para la teoría de los principios generales del derecho la autonomía se refiere “al aspecto contractual del principio de la autonomía de la voluntad o libertad de estipulaciones.” (Valencia, 2013, p.3). En el sentido que se estudia referente al tema de tesis se refiere al principio de autonomía privada que es aquella que:

“determina el establecimiento de las estipulaciones que las partes se otorgan de manera libre, pudiendo, en ciertos casos, hacer exclusión parcial o total de la norma jurídica y son obligatorias para ellas desde el punto de vista jurídico.(...) sucede con frecuencia que abandonando el contenido de la norma o algunos aspectos de

ella, las partes otorgan convenciones que la excluyen o inclusive de contenido contrario a aquella, lo cual es posible siempre que no se trate de requisitos esenciales del contrato o bien de su natural consecuencia, en donde la ley permite a las partes, en plena expresión del principio de la autonomía, establecer condiciones a su contratación, que deberán ser cumplidas, de modo que el órgano jurisdiccional, ante la eventual controversia, sustentará el sentido de su resolución interpretando la voluntad de las partes.” (Castrillón, 2008, p.25)

De esta definición se desprende que la autonomía es el ejercicio de la voluntad que conforme se la define como “potencia o facultad del alma que lleva a obrar o abstenerse.” (Cabanellas, 2008, p.391) y se manifiesta a través del consentimiento que es “acción y efecto de consentir, del latín consentiré, de cum, con, y sentiré, sentir: compartir el sentimiento, el parecer. (...) Es la manifestación de la voluntad conforme entre la oferta y la aceptación y uno de los requisitos esenciales exigidos por los códigos para los contratos.” (Cabanellas, 2008, p.87)

La doctrina indica que el consentimiento se debe manifestar, ya que “al derecho solamente le interesan las actuaciones de aquellos que trascienden su fuero interno y repercuten en la vida social” (Ospina, 2005, p.28). Esta manifestación puede ser de forma expresa, como palabras, los escritos o tácita, a través de conductas que pueden inferirse o sobreentenderse una determinada manifestación de voluntad. El efecto de la manifestación de la voluntad puede generar un acto jurídico o contratos (Azuero, 2000, p.92). Si genera un acto jurídico o contrato se debe identificar que el consentimiento sea libre y voluntario, de lo contrario existirá un vicio del consentimiento. Alessandri Rodríguez y Ospina Fernández, entre otros, identifican tres vicios del consentimiento: i) Error es el concepto equivocado que se tiene de una ley, de una persona o de una cosa, es el falso concepto de la realidad. Existen

dos tipos de error: el error de derecho que proviene de la ignorancia de la ley o lo que ha expresado el legislador es subsanable, porque la persona que incurre en error de derecho en caso de conocerlo dejaría de hacerlo. (Rodríguez, 1995, p.163 y Ospina, 2005, p.32) y error de hecho que “versa sobre una situación real, proveniente de un conocimiento imperfecto sobre las personas o cosas, y acerca de si se ha producido, o no, un acontecimiento” (Cabanellas, 2008, p.149).

ii) Fuerza que en derecho se entiende como “la presión ejercida sobre una persona por actos materiales o por amenazas inducidas a consentir, estos actos pueden ser fuerza física, psicológica o de cualquier otro tipo presente o futura.” (Rodríguez, 1995, p.183). iii)

Dolo es “la voluntad maliciosa que persigue deslealmente el beneficio propio o el daño de otro al realizar cualquier acto o contrato, valiéndose de argucias y sutilezas o la ignorancia ajena, pero sin intervención ni de fuerza ni de amenazas, constitutivas ni una y otra de otros vicios jurídicos.” (Cabanellas, 2010, p.133)

Así mismo tanto la doctrina como los tribunales han establecido ciertos límites al principio de la autonomía de la voluntad de las partes, tal como indica Castrillón este principio de autonomía puede excluir de forma total o parcial una norma asimismo no se puede alterar, modificar ni variar los elementos de la esencia del contrato, ya que de esta manera pudiera dejar sin efecto el contrato (Castrillón, 2008, p.27). Tampoco pueden “estipular nada que vaya en contra de las prohibiciones legales, el orden público o las buenas costumbres, tales estipulaciones serían nulas absolutamente por ilicitud de objeto o de causa, según la circunstancia.” (Ospina, 2005, p.34)

C) Principio de beneficencia: conocido como el principio de utilidad, que proviene, en sus inicios, de la teoría filosófica y ética del utilitarismo que es una “doctrina o pensamiento filosófico, que sitúa en la utilidad la base de la moral.” (Cabanellas, 2010, p.380). Diferentes

filósofos del derecho han estudiado el utilitarismo, cuyo eje central de estudio es la utilidad que depende de la visión de cada uno, la utilidad es definida como “Provecho material, beneficio de cualquier índole. Utilidad privada Provecho o beneficio económico-jurídico para un individuo o para varias personas en la esfera de su patrimonio, intereses y causas. Utilidad Pública todo lo que resulta de interés o conveniencia para el bien colectivo, para la masa de individuos que componen el Estado, o con mayor amplitud para la humanidad en conjunto.” (Cabanellas, 2010, p.380)

Jeremy Bentham es considerado el pionero del utilitarismo con su libro “Introducción a los principios morales y legislación” escrito en 1789 en el que establece que todo acto humano, norma o institución deben ser juzgados según la utilidad que tienen, esto es según el placer o sufrimiento que producen las personas, para Bentham el fin de todo ordenamiento jurídico es lograr la mayor felicidad para el mayor número (Farrel, 2015, p.1729).

El utilitarismo de Bentham permitió desarrollar las futuras teorías del utilitarismo de Stuart Mill, William Paley entre otros y contribuyó a la teoría general del derecho y a la filosofía del derecho en los siguientes aspectos: A) Manifiesta la relación entre costo–beneficio y propone que la mayor utilidad (beneficio) es aquella que logra mayor felicidad para mayor número. B) Todo el ordenamiento jurídico (normas, instituciones, sentencias, jurisprudencia, etc. debe ser evaluado bajo el principio de utilidad. C) Existen circunstancias en las cuales la utilidad social prima sobre los derechos siempre y cuando sean extremas o catástrofes sociales, es decir “en tiempos normales los derechos triunfan frente a las consideraciones de utilidad, en tiempos excepcionales, la utilidad triunfa frente a los derechos, y se debe salvar a la sociedad de una catástrofe.” (Farrel, 2015, p. 1733.) D) El principio de utilidad puede ser aplicado tanto en el aspecto particular como colectivo. E) El principio de utilidad frente a los derechos constitucionales, que para Bentham no son absolutos son prima facie,

es decir que pueden entrar en conflicto con otros, permite al juez deliberar, en caso de conflictos entre derechos, cual tiene una mayor utilidad. (Farrel, 2015, p. 1729-1733)

El principio de utilidad de la filosofía utilitarista, influencia en el análisis económico del derecho cuyo fin es determinar la eficacia del ordenamiento jurídico tanto de sus instituciones, normas, sentencia, órganos, etc. El criterio de utilidad ha evolucionado en el tiempo es así que en la actualidad la corriente del neo institucionalismo ha superado el criterio de utilidad de “el mayor beneficio para la mayoría” por el criterio de Pareto que establece la existencia de eficacia (utilidad) cuando hay un menor sacrificio para el menor número de individuos. Este criterio aplicado por la escuela neo institucional establece que un sistema jurídico es eficaz cuando reconoce el derecho de algunos sin menoscabar el de otros, es decir que considera a las minorías y no las perjudica. (Medellín, 2013, pp. 77-95)

Es así que se evidencia la importancia y la necesidad de principios jurídicos, sustentando en un aspecto axiológico, lo que ha contribuido sustancialmente al derecho y a la construcción de una doctrina de los principios y en consecuencia la solución de casos difíciles. Es preciso el estudio de los principios generales del derecho, considerando que en nuestro país los principios no son fuente primaria de derecho, no obstante, al no existir una ley que regule la RHA y al existir casos jurídicos motivados por los efectos de la RHA, el juez al momento de resolver quizás argumentará mediante el método de la subsunción o de forma imprescindible deberá utilizar la ponderación para motivar su decisión.

1.4.2 Principios biojurídicos básicos.

El bioderecho tiene como base tres principios originarios o básicos, que son justicia, autonomía y beneficencia y no maleficencia, estos dos últimos se estudia en conjunto debido a su estrecha relación, que son tomados de la teoría general del derecho y adaptados a la biojurídica. Todos los documentos internacionales o privados sobre biojurídica, sean o no jurídicamente vinculantes contienen tres

principios básicos, que la doctrina internacional considera como la piedra angular del bioderecho (Vila de Coro, 2010, pp.272-273 y Gómez, 2009, pp.230-231), los cuales se analizarán a continuación:

A) **Principio de autonomía:** o llamado respeto por las personas y hace referencia a que los individuos deben ser tratados como entes dotados de autonomía y que aquellos que no gozan de la suficiente autonomía por algún tipo de incapacidad, sea absoluta o relativa, tienen derecho a la protección (Informe Belmont, 1978, pp.230-231). La autonomía es regulada en la declaración universal de derechos humanos y bioética en el Art. 5 que dice:

“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.”

Se colige de estas citas que la autonomía es la libertad de decisión de las personas, que tal como lo entiende la teoría de los principios generales no debe ser afectada por vicios del consentimiento (error, fuerza y dolo). A su vez establece una protección especial para las personas que carecen de autonomía plena, que en nuestra legislación se las puede identificar como incapaces absolutos menores de edad, dementes y sordomudos, que no se pueden hacer entender por lenguaje de señas e incapaces relativos menores adultos, interdictos y personas jurídicas (Código civil de Ecuador Art. 1463).

Para estos casos la Declaración de derechos humanos y bioéticos prevé:

- i) Autorización por parte del representante, pero conforme a los intereses de la persona directamente involucrada y con la posibilidad de revocar el consentimiento cuando sea necesario.
- ii) De forma general se deben llevar a cabo actividades que sean para el provecho de la salud de la

persona interesada. (Declaración derechos humanos y bioéticos, 2005, Art.7).

De este modo el principio de autonomía es fundamental, ya que implica que un individuo es capaz de razonar y tomar decisiones, siendo consciente de los efectos de su deliberación, es así que negarle su libertad de actuar o no brindarle la suficiente información para actuar atenta contra su voluntad y por lo tanto su integridad como persona. Para aquellos que no gozan de total autodeterminación por incapacidad de cualquier tipo hay que protegerlos a medida que maduran y mientras están incapacitados. La autonomía en este caso equivale en derecho a la capacidad de obrar y por tanto los incapaces requieren que alguien asuma la tutela y asuma la responsabilidad de sus actos y decisiones (Vila de Coro, 2010, pp.274-275)

B) Beneficencia y no maleficencia: al inicio se consideraba que el principio de beneficencia y no maleficencia era sólo uno, que estableció de forma general buscar el mayor beneficio y no hacer o evitar daño intencional, aunque, tras la obra conjunta entre Beauchamp y Childress "Principles of Biomedical ethics" el principio de no maleficencia adquirió independencia propia. (Postigio, 2006, p.1). Sin embargo, para varios tratadistas como Vila de Coro, Bompiani, Warnock entre otros, consideran que el principio de beneficencia y no maleficencia se debe analizar en conjunto por el estrecho vínculo que existe entre ambos. Se sigue en esta tesis con la visión de analizar en conjunto el principio de beneficencia y no maleficencia y se lo hace a continuación.

Para garantizar la dignidad humana no basta con el respeto a la autonomía de las personas, implica de igual forma los esfuerzos para asegurar su bienestar. En la bioética aplicada a las ciencias de la salud, este principio se hace esencial al momento de aplicar un tratamiento médico, porque este debe promover el mayor beneficio para el individuo orientado al buen funcionamiento de su actividad física y psíquica. Independientemente que este principio se pueda

orientar a casos de la salud, se ha formulado reglas generales para la aplicación del principio de beneficencia y son: i) no hacer daño y ii) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños los más que sea posible. No obstante, antes de evitar el daño se debe saber qué es dañino y en el proceso de obtener información se pueden exponer a riesgos dañinos, lo que genera un problema para decidir hasta que límite se justifica causar cierto daño para obtener beneficios, a sabiendas de los riesgos implícitos y cuando se debe renunciar a estos beneficios a causa de riesgos. (Informe Belmont, 1978, pp. 3-4).

Este principio también se menciona en la Declaración de Derecho humanos y bioéticos cuando dice:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se debe reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.” (Declaración Universal de DD.HH. y bioética, 2005, Art. 4).

Del análisis de estas citas se manifiesta que el mayor beneficio debe ser para el individuo y este es determinado por la relación costo-beneficio y se debe tomar en cuenta que al buscar el beneficio puede ocurrir riesgos dañinos, en este punto se relaciona con el principio de no maleficencia, debido a que en la manera de lo posible se debe evitar el daño o que sea un mal menor al beneficio, por lo tanto la aplicación de este principio en casos concretos puede entrar en conflicto con otros principios universales y jurídicos como el de la dignidad humana y la autonomía, ya que en algunos casos se aplica como justificador del grado de afectación o no satisfacción de otro principio. A su vez el principio de no maleficencia, para Beauchamp, Childress, Vila de Coro, Bompiani y Warnock “prima facie”, que obliga siempre, pero admite excepciones en los casos que existe conflicto con otro principio. (Vila de Coro, 2010, p.277).

A su vez como indica María Dolores Vila de Coro “Al margen de cualquier apreciación filosófica, este principio se admite universalmente y sólo afecta su discusión a la determinación de lo que sea el bien o el mal, lo cual depende de la concepción antropológica que sirva como punto de referencia.” (Vila de Coro, 2010, p.159). Por consiguiente, el principio de beneficencia entra en conflicto directo con el de autonomía, ya que en algunos casos el paciente de forma voluntaria y consciente solicita un tratamiento médico, que puede no ser el más beneficioso para su salud y acarrear en ciertos casos la muerte, a pesar de las advertencias médicas y la pregunta es de quién es la responsabilidad del médico que realizó el tratamiento o el paciente. Este es uno de los debates biojurídicos más importantes en la actualidad, pues las implicaciones legales para el responsable pueden ser severas.

C) **Justicia:** se refiere a dos aspectos fundamentales i) la no discriminación en la aplicación de derechos por diferentes factores (social, racial, género, económicos, físicos, políticos, etc.) y ii) la proporcionalidad de las cargas y beneficios en medida de la necesidad individual y colectiva. Para realizar una distribución tanto de cargas como beneficios existen ciertos criterios básicos que son: a) a cada persona una porción igual, conforme sus circunstancias, para lo cual se debe considerar: la necesidad de cada persona individual y el esfuerzo personal realizado y b) su distribución en la sociedad, lo que permitirá una distribución proporcional o equitativa de los beneficios de la investigación científica. La aplicación de estos criterios al momento de analizar qué es justo ayuda a limitar la subjetividad de este principio. (Informe Belmont, 1978, pp.4-6)

El tipo de justicia propuesto por el Informe Belmont es de tipo integrativa al impedir la discriminación y promover la igualdad de acceso y distributiva conforme la necesidad individual y colectiva. Este mismo criterio de justicia es seguido por la Declaración de derechos humanos y bioéticos al mencionar “Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los

seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.” (Declaración DD. HH y bioéticos, 2005, Art.10). Al analizar este artículo se entiende que al referirse a un trato en equidad hace alusión a la justicia distributiva o proporcional, que, en el caso de la salud reproductiva, la proporcionalidad, sería conforme las necesidades médicas de cada paciente.

De los principios biojurídicos básicos se desprende que es preciso establecer una escala de estos cuatro principios y la opinión se encuentra dividida, por un lado existen tratadistas como Mary Warnock y Bompiani, quienes consideran deben primar los principios de autonomía y justicia, porque en el ejercicio del principio de autonomía el individuo demuestra la voluntad propia de tomar sus decisiones que deben ser respetadas en virtud del derecho a la libertad de pensamiento, religión y culto; en cambio tratadistas como Vila de Coro y Diego Gracia consideran que los principios de beneficencia y no maleficencia están sobre los de justicia y autonomía, debido a que son principios que obligan con independencia del criterio de la persona, porque debe primar la vida y la dignidad de la persona. Un claro ejemplo de la necesidad de establecer una escala de valores es el de los testigos de Jehová, quienes por sus convicciones religiosas se niegan a ciertos tratamientos médicos como la transfusión de sangre, existiendo así un dilema para el médico. (Postigo, 2006, pp. 2-4) En esta tesis se sigue la línea de pensamiento de Warnock y Bompiani, que considera debe primar el principio de autonomía y justicia, porque existen casos en los cuales los pacientes bajo su propia voluntad autorizan tratamientos médicos, que pueden ser riesgosos para su salud, a pesar de haber recibido advertencias de los médicos sobre los riesgos, por consiguiente al primar el principio de autonomía la responsabilidad es quien autorizo, mediante un consentimiento informado el tratamiento y no del médico.

A continuación, se señala dos ejemplos relevantes para el tema de tesis, tomado del Observatorio de bioética de la Universidad de Valencia, con el

objetivo de ilustrar la necesidad de una escala de primacía de los principios biojurídicos:

- i) Partos múltiples: se dan al momento de la transferencia de embriones, la OMS recomienda no debe ser más de tres y la mayoría de Leyes en RHA limita a ese número, aunque existen casos en los que el paciente solicita sean más para garantizar éxito en la implantación y hay ocasiones en las que se implantan todos los embriones transferidos y en consecuencia se dan embarazos múltiples considerados de alto riesgo como: parto prematuro, bajo peso al nacer, alteraciones cromosómicas, entre otros.
- ii) Turismo reproductivo: consiste en el alquiler de vientre o maternidad subrogada por parte de mujeres de escasos recursos, uno de los países líderes es India que genera 25.000 nacimientos por año.

Estos dos ejemplos demuestran la necesidad de un escala de primacía de principios biojurídicos, pues en ambos se manifiesta el principio de autonomía en el e.g.1 la pareja o la mujer solicita le implanten más embriones de los permitidos, mientras que en el e.g.2 la madre subrogante acepta de forma voluntaria dinero a cambio de gestar un embrión, que no le pertenece. En los dos ejemplos existen riesgos físicos, psíquicos, económicos y legales y si se acepta que el principio de autonomía es más importante que el de beneficencia sería válida estas situaciones recayendo la responsabilidad sobre la persona que acepto voluntariamente, en cambio si el de beneficencia es más significativo en el e.g.1 el médico no pudiera transferir más embriones de los establecidos por la ley, en el e.g.2 si está regulada la maternidad subrogada se debe acatar lo dispuesto en la ley, pero si no, se complica aún más, arguyendo la posibilidad de que la madre subrogante no cumpla con su deber de llevar un embarazo sano o entregar al ser humano con el que no comparte un vínculo sanguíneo teniendo efectos legales directos sobre la determinación de la filiación.

Por consiguiente, este tipo de situaciones revela la necesidad de regular la RHA, que tiene efectos legales sobre instituciones del derecho de familia como la filiación, determinación de la maternidad, paternidad, de las más importantes. Y al regular se debe tomar como fundamento los principios biojurídicos. En el caso del Ecuador al no existir una ley sobre RHA, pero sí el reconocimiento de principios bioéticos en la Constitución y otras leyes, el juez se verá obligado en situaciones similares a resolver en base a estos. En otros países como Reino Unido y España es común que los comités de bioética de las clínicas de RHA y los comités nacionales decidan la importancia de los principios bioéticos dependiendo de cada caso en particular.

1.4.3 Principios biojurídicos derivados.

Se considera que estos principios derivan de los básicos (Vila de Coro, 2012, p. 272), a pesar que ahora existen varios se analizará los más relevantes.

A) **Principio de consentimiento informado:** procede del principio de autonomía, se relaciona con la necesidad de contar con el consentimiento del individuo, este consentimiento debe ser voluntario, no debe estar afectado por ningún vicio del consentimiento (error, fuerza o dolo). En la declaración de derechos humanos y bioéticos se lo menciona en el Art. 6 y establece que siempre debe ser expreso y de forma general debe ser otorgado por escrito, porque constituye prueba a favor de quién lo solicitó y debe contener tres elementos esenciales: i) información clara, precisa, en el idioma de la persona que otorga su consentimiento, con un lenguaje general y no técnico que proporcione toda la información necesaria sobre el procedimiento a realizar, sus efectos, riesgos, beneficios y alternativas. ii) Comprensión por parte del individuo de la información, para lo cual será necesario explicar el fondo del contenido. iii) Voluntariedad: decidir libremente sin ningún tipo de persuasión, manipulación o

coerción. Se refiere a que no exista ningún vicio del consentimiento. Revocar es posible en cualquier momento sin que exista algún tipo de sanción. Las excepciones al consentimiento informado son: i) si el individuo es considerado un riesgo para la sociedad, porque posee alguna enfermedad mental o física que afecte a la sociedad o a la salud pública. ii) Riesgo inmediato para la integridad física o psíquica (emergencias médicas). iii) Incapacidad legalmente reconocida, que en nuestro ordenamiento jurídico puede ser absoluta (impúberes, dementes y sordos que no pueden darse a entender por ninguna forma de lenguaje) o relativa (menores adultos, interdictos y personas jurídicas) para lo cual se necesita el consentimiento del representante legal. (Declaración DD. HH y bioéticos, 2005, Art.6 y 7)

En opinión de la tratadista María Dolores Vila de Coro:

“El límite inicial a la decisión personal del paciente viene dado por aquello que sea comúnmente reconocido como perjudicial para la salud, es decir, lo que este médicamente contra indicado, a juicio del profesional (...) pero la autoridad del médico se ha visto últimamente, ensombrecida por una idea de paternalismo exagerado, que pone el énfasis en la autonomía del paciente siguiendo las corrientes individualistas imperantes. Uno de los muchos inconvenientes que se derivan de esta situación es que, en la mayoría de las ocasiones, se carga al paciente con decisiones que le superan por falta de formación e información necesaria. Con ello se le priva del beneficioso abandono en la confianza del profesional, cuyos efectos terapéuticos en el transcurso de la enfermedad pueden ser muy favorables.” (Vila de Coro, 2010, pp. 275-276). La opinión de Vila de Coro demuestra, una vez más, la necesidad de establecer qué principios bioéticos priman sobre otros, dependiendo del caso.

B) **Privacidad y confidencialidad:** derivado del principio de autonomía y regulado en el Art. 9 de la Declaración de DD.HH. y bioéticos que dice:

“la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe se deben respetar. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo su consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.” (Declaración DD.HH. y bioéticos, 2005, Art.9)

En el ámbito de la vida personal de un individuo, la relación entre la persona y los partícipes de las ciencias de la vida y salud es un vínculo de confianza, se sigue que se debe guardar confidencialidad sobre toda la información que hayan tratado entre las partes y en la manera de lo posible dicha información no debe utilizarse ni revelarse salvo en los términos para los que se obtuvo el consentimiento. (Vila de Coro, 2010, p.277) De esta cita se infiere la posición de Vila de Coro sobre la primacía de los principios de beneficencia y no maleficencia.

- C) **Valoración de riesgos y beneficios:** deviene del principio de justicia y beneficencia. Se lo menciona en el Art. 20 de la Declaración de DD.HH. y bioéticos y dice “Se deberá promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas. “. Consiste en la responsabilidad en base a información veraz y completa, examinar y valorar el costo-beneficio, determinar el límite de los riesgos a correr a cambio de un beneficio. Los riesgos implican la posibilidad de que ocurra un daño y el alcance de este estos riesgos pueden ser: psicológicos, físicos, sociales, legales y económicos. Este principio se relaciona con el principio de prevención, que anticipa la existencia de evidencia científica suficiente para determinar un riesgo y tomar medidas de precaución, establece que exista suficiente información científica para prevenir un riesgo.

El principio de valoración de riesgos y daños puede entrar en conflicto con el de la voluntad, porque los intereses de una persona en ciertas ocasiones se sobrepone a los posibles riesgos, solo que se debe llegar a un equilibrio entre los posibles riesgos y los beneficios que se pueden obtener. (Vila de Coro, 2010, p.278)

- D) **Respeto a la diversidad cultural y pluralismo:** proviene del principio de justicia y se relaciona con la no discriminación. Se regula en el Art. 12 de la Declaración de DD.HH. y bioéticos que dice:

“Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios mencionados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.”

Se debe tener en cuenta la diversidad cultural y el pluralismo de persona, doctrinas y posiciones al momento de iniciar un tratamiento médico, ya que, de forma ejemplificativa, para un testigo de Jehová es inaceptable ciertos avances médicos y se debe respetar su autonomía. Se relaciona con la Declaración mundial de la Diversidad Cultural de 2001, que proclama la diversidad cultural como patrimonio común de la humanidad en el Art. 1.

- E) **Aprovechamiento compartido de los beneficios:** deriva del principio de justicia y se refiere a que los beneficios de toda investigación científica y sus aplicaciones se deben compartir con la sociedad en conjunto y con la comunidad internacional, específicamente con los países en vías de desarrollo. (Declaración DD.HH., 2005, Art.15).

Es una expresión débil de principio de justicia, por cuanto se entiende que los avances científicos deben ayudar a quienes no poseen los medios necesarios para mejorar su situación, para así facilitar la

participación de los países en vías de desarrollo en los avances científicos del primer mundo. (Vila de Coro, 2010, pp.279-280)

- F) **Solidaridad y cooperación:** Se relaciona con el principio de justicia y de proporcionalidad, existen individuos y colectivos, que no tiene igualdad de condiciones de acceso y cumplimiento de derechos sea por factores físicos, económicos, sociales, género, tecnológicos entre otros y en virtud de la solidaridad y cooperación hay que ayudarles. (Gómez, 2009, p.240) Se regula en el Art. 13 y 24 de la Declaración de DD.HH. y bioéticos que mencionan la necesidad de fomentar la solidaridad entre seres humanos es decir la cooperación internacional para la difusión de información científica y se refiere de forma específica a la transferencia de conocimiento por parte de los países desarrollados a los en vías de desarrollo.

A consideración de María Dolores Vila de Coro este es un principio falso de bioética y bioderecho, ya que:

“depende de qué sea aquello con lo que me solidarizo. Solo será un <<valor>> si se trata de una causa justa; en caso contrario, es un <<desvalor>>. Lo mismo se puede decir de la cooperación que, incluso en el Código penal español está tipificada como cooperación para perpetrar un delito (...) La solidaridad es, simplemente, un movimiento de adhesión de la voluntad ante un valor o desvalor.” (Vila de Coro, 2010, pp. 282-283)

- G) **Principio de sostenibilidad:** la justicia no sólo se aplica al ámbito del trato justo (no discriminación y proporcionalidad) de los individuos y colectivos, se lo hace también hacia la protección de generaciones futuras y de la biosfera, dado que existe una interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida. (Vila de Coro, 2010, p.280-281). Se regula en el Art. 16 de la Declaración de DD.HH. y bioéticos “Se deberán tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.”

Del análisis del artículo citado se establece que la alusión a las responsabilidades de las generaciones actuales con las futuras se ha tenido en cuenta en varios instrumentos internacionales como la Convención para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural de 1972 en el Art. 4 que establece la obligación de los Estados parte de proteger y transmitir a las generaciones futuras el patrimonio cultural y natural.

En el primer capítulo se estableció qué es: bioética, biojurídica y sus principios. Se determinó que conforme la clasificación de Van Rensselaer Potter la bioética es aplicable a varias disciplinas, entre ellas las ciencias de la salud y sus tecnologías. Se analizó tres modelos de bioética y se infiere que existe una estrecha relación entre ética y derecho, ya que el derecho toma valores de la ética para sustentar su dimensión axiológica, a su vez se concluyó, de los tres modelos, que existe una diferencia esencial en ética y moral, siendo la ética una disciplina formal de la filosofía, que estudia los valores universales deseables para el desarrollo individual y colectivo. Mientras que la moral es una construcción individual o colectiva en base a dogmas, es decir está condicionada a la percepción de bueno o malo, que puede variar por el contexto y tiempo histórico. Esta diferencia es fundamental para el tema de tesis con el objetivo de comprender la naturaleza de los principios biojurídicos, cuya característica principal es ser estándares universales determinados por disciplinas formales como la ética y el derecho. Se comprendió la principal diferencia entre la deontología y la bioética, que radica en el fin que persiguen, la primera busca orientar la conducta de los profesionales y la segunda orienta la conducta del Estado, organizaciones públicas o privadas, médicos e investigadores y demás partícipes de los servicios de salud.

En cuanto a la institucionalización de la bioética en el Ecuador, se infiere que está tiene un retraso de varios años en comparación a la institucionalización privada, regional e internacional, porque en Ecuador empieza en 2001 con la creación del primer Comité Nacional de Bioética (CNB). El mayor aporte del CNB fue publicar en 2007 la política pública nacional de bioética, que incluye los principios bioéticos, lineamientos, estrategias y objetivos de la política, tomados

de los documentos internacionales más importantes en el ámbito de la bioética, sin embargo, esta política fue derogada en 2013 tras la creación del CNBS, mediante el acuerdo ministerial N° 3557. Se considera ilógico suprimir el trabajo de la CNB al sustituir por el CNBS, porque existe un retroceso en el desarrollo de la institucionalización de la bioética en nuestro país, que se demuestra con el mínimo aporte de la CNBS a los temas bioéticos y la inexistencia de la publicación de una política pública nacional en bioética para que oriente el SNS incluyendo a los servicios de salud reproductivo, lo que genera una brecha entre los hechos de la realidad de que existen clínicas de reproducción humana asistida desde 1980 y la falta de regulación de la RHA por parte del Estado.

Sobre la biojurídica se deduce que es el marco regulatorio de la bioética, que aparece como rama del derecho a partir del último tercio del siglo XX con el objetivo de regular la conducta de los Estados, médicos, científicos para orientarla al cumplimiento de principios biojurídicos, tomados de la bioética y adecuados al derecho, lo que manifiesta la estrecha relación entre ética y derecho, porque los principios biojurídicos se fundan en un aspecto axiológico. A su vez se infiere que la institucionalización de la bioética comenzó primero y permitió la institucionalización de la biojurídica, para que esta actué, a diferencia de la bioética, como mecanismo legal que limite las prácticas médico-científicas, a través de la legislación. En Ecuador existe un retraso en la institucionalización del bioderecho, porque no existe una institución privada o pública encargada de difundirlo a parte de la falta de cátedras de biojurídica en las universidades del Ecuador, por ende, la inexistencia de política pública, proyectos de ley, sentencias y jurisprudencia en materia de bioderecho. Por estas razones se recomienda iniciar la institucionalización de la biojurídica, que sirva de sustento para la creación de nuevas leyes o la revisión de las actuales y por ende para los casos de RHA en el Ecuador.

Tras establecer la importancia de la biojurídica se analizó los documentos más importantes en relación al tema de los principios biojurídicos, se puede concluir que existe una evolución de los principios biojurídicos en cada documento conforme los avances científicos y tecnológicos, siendo el más completo la Declaración de bioética y DD.HH, porque a diferencia de la DH y el CN incluye

aspectos como: i) se fundamenta no sólo en el respeto a la dignidad humana, lo hace también en los derechos humanos y libertades fundamentales, admitiendo así la relación entre bioética y derecho. ii) Se incluye por primera vez el reconocimiento a la libertad científica siempre y cuando sea enmarcada en principios bioéticos. iii) Estipula la necesidad de compartir los avances científicos con los países en vías de desarrollo. iv) Establece por primera vez como aplicar los principios bioéticos y enfatiza que los Estados deben tomar medidas legislativas nacionales e internacionales para la aplicación de los principios y evitar el bioterrorismo. v) A su vez se incluye por primera vez la forma de interpretar a los principios biojurídicos, que es de forma complementaria y de interrelación según cada circunstancia e incluso prevé la limitación de estos en casos puntuales como para proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. vi) Menciona de forma expresa los principios biojurídicos básicos y derivados.

Se realizó el análisis de los principios de autonomía, justicia y beneficencia desde la teoría general del derecho con el objetivo de identificar la esencia, fin y utilidad de los principios generales del derecho y se concluyó que la biojurídica toma estos derechos y los adecua a su propia disciplina. En consecuencia el análisis de los principios biojurídicos es esencial, porque al no existir una ley que regule la RHA y al constar casos jurídicos motivados por la RHA, el juez al momento de resolver quizás podrá argumentar, mediante el método de la subsunción o de forma imprescindible deberá argumentar su decisión en base a los principios bioéticos reconocidos en la Constitución y otras leyes, Por consiguiente los casos de RHA revela la necesidad de regular la RHA en Ecuador, que tiene efectos legales sobre instituciones del derecho de familia como la filiación, determinación de la maternidad, paternidad, de las más importantes. Y al regular se debe tomar como fundamento los principios biojurídicos.

Capítulo II aspectos fundamentales de la reproducción humana asistida (RHA).

Dado que el tema de esta tesis se centra en los principios bioéticos aplicables para la regularización de la reproducción humana asistida en el Ecuador, es inevitable determinar aspectos fundamentales sobre el fenómeno de la RHA, que incide sobre el derecho. Se debe comprender, que el proceso jurídico de regularización, producción de normas y su aplicación, es dinámico y tiene un vínculo estrecho con la realidad material, por lo tanto, se adapta a nuevas situaciones provenientes de la conducta humana (Hans Kelsen, 2013, p.23). Es así como se manifiesta la importancia para que el derecho actúe de forma eficiente y con celeridad en respuesta a estas nuevas situaciones.

En muchos ordenamientos jurídicos ya se ha regularizado la RHA, en cambio la posición de Ecuador y su sistema jurídico ha sido mantenerse al margen, lo cual es inadmisibles, ya que estas técnicas tienen un fuerte impacto en la sociedad y las instituciones jurídicas como: paternidad, maternidad, familia, derechos fundamentales, entre otros. Es por estas razones que en este capítulo se tratará aspectos esenciales sobre la RHA con el objetivo de comprender este fenómeno, la incidencia y vinculación con el derecho. Se analizará la infertilidad y esterilidad como causa principal de la RHA, a pesar de que hay otras causas, qué es la RHA , cuáles son sus técnicas; las teorías del inicio de la vida humana, se considera esencial revisar estas teorías, porque influyen sobre la regulación en la materia y la aplicación de los principios del bioderecho; análisis comparativo de la regulación en otros sistemas jurídicos con el objetivo de identificar las características esenciales y las instituciones más importantes que puedan ser efectivas en nuestro ordenamiento jurídico, para finalizar con el análisis de los derechos de los beneficiarios. En suma, este análisis permitirá avanzar en el tema de tesis para comprender cómo los principios biojurídicos se aplicarán a la regulación de RHA así mismo es vital el análisis de las teorías del inicio de la vida humana, debido a que RHA se vincula con el bien jurídico vida y los

principios biojurídicos tienen incidencia directa para garantizar el respeto a la vida humana, la dignidad humana y libertad de decisión.

2.1 Reproducción humana asistida: origen, concepto y técnicas de reproducción humana asistida (TRH).

2.1.1 Infertilidad y esterilidad como causa principal de la RHA.

Existen varias causas para el uso de la RHA y sus TRA, la más común es la esterilidad e infertilidad, así lo demuestra las estadísticas de la Red Latinoamericana de Reproducción humana asistida (Red Lara) y el informe del Comité Internacional para el monitoreo de RHA (ICMART, 2010, pp.4-5); no obstante existen otras, relacionadas a las personas cuyas circunstancias como su orientación sexual, es decir lesbianas, gays, bisexuales, transexuales e intersex (LGBTI), les impide reproducirse de forma natural. Ambas causas tienen en común el deseo del ejercicio de la vocación procreacional o la esperanza natural de reproducirse, que aplica a todas. Este acápite se centra en la causa común del uso de la RHA es decir la infertilidad y esterilidad. Antes de estudiarlas es necesario explicar qué es la vocación procreacional y cómo se relaciona con los conceptos de fertilidad e identidad de género.

La vocación procreacional ha sido estudiada desde diferentes ciencias como: antropología, medicina, biología, psicología, entre otras. Cada una estudia este fenómeno desde su perspectiva y en la opinión de varios expertos en diferentes materias (Marta Lamas, Cecilia Saviñoñ, María Pérez Villalobos, Humaira Haqmal, Carmen Moreno) coinciden que la vocación procreacional es una necesidad básica perse de todo ser humano, que consiste en el deseo innato de reproducirse. Es así que la psicóloga Carmen Moreno establece que la vocación procreacional es “el deseo más ancestral que existe, relacionado con nuestra necesidad biológica y con otras necesidades como la felicidad, el bienestar, individual, de pareja y social, y la madurez corporal y psíquica” (Moreno, 2009, p. 27)

Del análisis de esta cita se manifiesta existe una relación entre el concepto de vocación procreacional y el de identidad de género, ya que la vocación

procreacional es innata en todas las personas, incluso en las LGBTI, cuyas circunstancias como su orientación sexual les impide reproducirse de forma natural. Las personas LGBTI acceden a la RHA como alternativa para satisfacer su deseo de reproducción o vocación procreacional y muchas veces son discriminadas, por los prestadores del servicio de RHA, sólo por su orientación sexual (CIDH, 2015, p.133). Es por esto necesario definir qué es identidad de género y cuáles son los elementos que se relacionan, para así demostrar la irracionalidad de impedir a las personas LGBTI el acceso a la RHA, se parte del hecho de que la vocación procreacional es innata en todo ser humano y por lo tanto cada individuo tiene la libertad de elegir como reproducirse. Antes de definir la identidad de género hay que distinguir entre sexo y género. La OMS define distingue estos conceptos así:

“El término género se utiliza para describir las características de hombres y mujeres que están basadas en factores sociales, mientras que sexo se refiere a las características que vienen determinadas biológicamente. Las personas nacen con sexo masculino o femenino, pero aprenden a ser niños y niñas que se convierten en hombres y mujeres. Este comportamiento aprendido compone la identidad de género y determina los papeles de los géneros.” (Política de la OMS en materia de género, 2002, p.5)

Se infiere de esta cita, que el sexo es biológico y el género es una construcción socio-cultural, que determina los papeles de los géneros sea de un hombre o mujer, en la cual el criterio de sexo no es el único que influye sobre esta atribución social. Este criterio corresponde al modelo social psicológico, contemporáneo, del estudio de la identidad de género basado en las teorías de “Taifel y Turner (SIT de 1981) y la propuesta de Deaux y Martin del 2003, que ambas explican la identidad de género como un fenómeno social dinámico y multicausal, que está relacionado con los elementos de identidad de género, orientación sexual y rol de género.” (Patricia García, 2005, p. 71-73).

Este modelo es tomado por la Corte Interamericana de DD. HH, en específico por la Relatoría sobre los derechos de las personas LGBTI, en su informe de “Violencia contra las personas LGBTI del 2015”, que se ocupa de cuestiones de

derechos humanos relacionadas a las personas LGBTI y de las definiciones básicas, entre ellas la identidad de género y sus elementos, que se los cita a continuación:

- i) Identidad de género: “la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente profundamente, la cual podría corresponder o no con el sexo asignado al momento del nacimiento, incluyendo la vivencia personal del cuerpo.”
- ii) Orientación sexual: “la capacidad de cada persona de sentir una profunda atracción emocional, afectiva y sexual por personas de un género diferente al suyo, o de su mismo género, o demás de un género.”
- iii) Rol de género o expresión de género: Generalmente se refiere a la manifestación del género de la persona, que podría incluir la forma de hablar, manierismos, modo de vestir, comportamiento personal, comportamiento o interacción social, modificaciones corporales, entre otros.
- iv) Sexo asignado al nacer: Esta idea trasciende el concepto de sexo como masculino o femenino. La asignación del sexo no es un hecho biológico innato; más bien, el sexo se asigna al nacer en base a la percepción que otros tienen sobre sus genitales. La mayoría de las personas son fácilmente clasificadas, sin embargo, algunas personas no encajan en la binaria mujer/hombre.

Del análisis de estas citas se establece que la identidad de género es la percepción individual de cada persona que puede o no tener relación con el sexo, mientras que el sexo generalmente es asignado al nacer y se basa en la percepción de los genitales, es decir las características biológicas y fisiológicas, por esta razón queda claro la diferencia entre sexo e identidad de género, para así poder distinguir los elementos que se relacionan con la identidad de género. Se vincula así con la opinión de los psicólogos expertos en RHA como Carmen Moreno, Georgia Witkin y Holmes Rahe, que hacen énfasis en que la vocación procreacional o deseo innato de reproducirse está presente en toda persona con

independencia de su género o sexo biológico. Lo que demuestra la falta de fundamento por parte de los prestadores de servicios de la RHA al negarles el acceso a la RHA a las personas LGBTI sólo por su orientación sexual, porque constituye una discriminación directa (está discriminación será tratada a fondo en el capítulo III).

Una vez que se estableció la relación entre identidad de género y vocación procreacional, que es una de las causas, poco común, de acceso a la RHA. Se sigue con el estudio del vínculo entre vocación procreacional y la fertilidad.

La fertilidad según la Real academia de la lengua es “la cualidad de reproducirse”, que se puede ver afectada en los casos de infertilidad y esterilidad, por lo que manifiesta así el vínculo entre vocación procreacional y fertilidad, ya que toda persona tiene la vocación procreacional, sin embargo, puede ser infértil o estéril y afectarla a su deseo de reproducirse, en consecuencia, tiene la necesidad de acceder a la RHA. (Moreno, 2009, pp.27-29)

La infertilidad y esterilidad es un fenómeno que afecta corporal, psicológica, y socialmente al individuo. Jaime Mendiola antropólogo establece que la infertilidad es: “un problema social y médico, una amenaza a la supervivencia, la trasmisión de poder y el mantenimiento de estructuras sociales” (Mendiola, 2011, p. 16) Lo que demuestra una vez más la relación con el deseo de reproducirse. Se sigue con el concepto de infertilidad y el de esterilidad para así entender sus diferencias. La Organización Mundial de la Salud establece que la infertilidad es una imposibilidad del sistema reproductivo se la define como “la enfermedad que produce la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12 meses de relaciones sexuales no protegidas.” (Ginebra, 2008. p.2)

La doctrina médica tanto nacional (Iván Vélez, Bernardo Blum, Paul Espinoza, entre otros) e internacional (AMM, Sociedad Americana de Medicina Reproductiva ASRM, Federación Internacional de Sociedades de Fertilidad IFFS), establece que la definición de la OMS de infertilidad es incompleta, ya que no considera el término de esterilidad, es así que consideran debe ser actualizado el Glosario de la OMS. Es por esto que se toma la definición de estos términos de la doctrina médica internacional privada, del diccionario médico de

la Universidad de Navarra, que distingue la esterilidad y la infertilidad al definir las como

“Esterilidad: Incapacidad para tener hijos. Puede ser de origen femenino o masculino. Se considera la pareja estéril cuando después de un año de relaciones sexuales normales no se consiguen embarazos. El concepto de esterilidad debe de distinguirse del de infertilidad. En la infertilidad la mujer consigue gestaciones” (Diccionario Universidad de Navarra, 2012, p. 125)

“Infertilidad: Es la incapacidad de llevar a término un embarazo. Podemos usar como sinónimos de infertilidad las siguientes palabras: aborto de repetición, aborto habitual, aborto iterativo, aborto recurrente o pérdida gestacional repetida. (Diccionario Universidad de Navarra, 2012, p.175)

El diccionario, también, establece los diferentes tipos de infertilidad y son: “Infertilidad primaria: la mujer se queda embarazada, pero la gestación no llega a buen término, o el bebé muere poco tiempo después de haber nacido. Infertilidad secundaria: la persona ya ha tenido un bebé sano, luego de un embarazo y parto normales. Sin embargo, al buscar un bebé, consigue la concepción, pero la gestación no llega a término.” (Diccionario Universidad de Navarra, 2012, p.175)

De estas citas se infiere claramente la diferencia entre infertilidad y esterilidad, siendo la esterilidad más grave, debido a que no existe jamás la posibilidad de concebir. Es importante comprender para el tema de tesis esta diferencia, porque el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia aplicado a la RHA indica que se debe aplicar la TRA acorde a las necesidades clínicas de cada paciente, es así que si se aplicará una TRA incorrecta existirá un riesgo mayor, incumpliendo con el principio de beneficencia y no maleficencia.

La doctrina médica internacional (AMM, ASRM, IFFS, ICMART, entre otras manifiesta que la infertilidad y esterilidad puede tener su origen en: A) enfermedad del aparato reproductivo. B) condición natural genética de la persona y C) diferentes causas psicológicas y sociales como: exigencias económicas, formación profesional, búsqueda de estabilidad y madurez

emocional, ingreso económico establece, etc., lo que hace que la pareja o la persona decida formar una familia a partir de los 35 a 40 años de edad y la reproducción natural en esta etapa de vida puede ser un limitante (Valencia, 2002, pp.15-17). A más de estas causas existen factores que influyen de forma directa sobre la capacidad reproductiva de una persona y son: A) Edad: produce defectos cromosómicos, alteraciones endocrinas, patologías uterinas. La influencia de la edad es más pronunciada en la mujer si pasa de los 35 años que en el hombre. B) Frecuencia coital: influye al momento de aplicar las TRA, se considera adecuada dos veces por semana o más de dos veces por mes durante el periodo fértil. C) Hábitos y factores ambientales: drogadicción (tabaco, alcohol, etc.), polución ambiental, toxinas químicas industriales. Para poder identificar la causa de forma exacta es necesario realizar la evaluación de fertilidad y debe proceder antes del uso de la RHA, de manera individual o en pareja (si la tiene). (Valencia, 2002, pp.17-21)

La evaluación de fertilidad consiste en el estudio integral de las personas que buscan acceder a la aplicación de las TRA, es un estudio médico completo tanto de forma individual y simultánea si es en pareja. Es un estudio multidisciplinario, donde participan diversas especialidades médicas y asistencias sociales como endocrinología, psicología, enfermería, laboratoristas, entre otros, más la profundidad del estudio varía en cada clínica, centro médico o instituto especializado, por estas razones el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad sea variable. (Valencia, 2002, pp.223-227)

Para evitar la subjetividad de criterios en la evaluación de fertilidad existen parámetros uniformes establecidos por la OMS, AMM, ASRM, entre otros, sobre la metodología de la evaluación, que establecen de forma general se de cumplir con: A) Disposición tanto del médico como del paciente de tiempo para proporcionar a la persona o pareja la información necesaria sobre la evaluación. B) Recibir asistencia psicológica: en los países que está regulada la RHA es obligatorio que cada clínica, centro o instituto especializado cuente con un psicólogo especializado en RHA. C) Realizar una historia clínica la cuál debe contenerlos resultados de los exámenes físicos, de genitales o ginecológico,

dependiendo del sexo, y los demás exámenes especializados. El objetivo principal de esta evaluación es establecer reglas mínimas a seguir para valorar las causas de infertilidad y esterilidad y obtener un diagnóstico apropiado, que permita decidir que TRA es la más adecuada conforme las características de cada paciente. (Valencia, 2002, pp. 227-233)

Se sigue que la vocación procreacional es el deseo innato de todo ser humano de reproducirse, este deseo se puede afectar por: La orientación sexual de una persona, es decir se aplica a las personas LGBTI, quienes acceden a la RHA y son discriminados o la existencia de infertilidad y esterilidad, que son las causas más comunes para acceder a la RHA. La infertilidad y esterilidad son dos conceptos diferentes, en el primer caso se logra el embarazo, pero no se llega a término y en el segundo la incapacidad es total, porque no se concibe. Estas incapacidades son generadas por diferentes causas, que a su vez son influenciadas por varios factores. Es por esto que se requiere de un estudio médico a profundidad e integral, es decir implica la asistencia de otras ramas de la medicina como la endocrinología y la psicológica, con el objeto de dar el diagnóstico adecuado y permitir escoger una TRA apropiada acorde a la realidad de cada paciente. Ese es el objetivo general de la evaluación médica y pretende cumplir con el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia, para que se aplique una TRA adecuada a la necesidad clínica de cada paciente y no se lo exponga a riesgos innecesarios, por este motivo se debe aplicar los principios bioéticos y tomar en consideración los parámetros legales, técnicos y éticos emitidos por organismos internacionales públicos o privados como la ONU, OMS, OPS, AMM y la regulación en la materia de cada Estado al momento de la evaluación.

2.1.2 Reproducción humana asistida como mecanismo alternativo de reproducción natural.

De forma general las personas buscan ejercer su vocación procreacional a través de la reproducción natural o coito natural, solo que existen ciertas circunstancias como la infertilidad o esterilidad y la orientación sexual, entre otras, que influyen en el deseo de reproducirse y direccionan hacia la RHA como medio alternativo de reproducción natural. Entonces la RHA y sus TRA, como se conocen

actualmente, son relativamente nuevas, ya que su desarrollo dependió de los avances en la medicina y la tecnología, es por esta razón que se sigue con el estudio histórico de la RHA.

En la edad antigua se atribuyó en la mayoría de civilizaciones a las mujeres la responsabilidad de la fertilidad, dado que poco se conoció sobre el proceso de reproducción, y mucho menos el desarrollo del ser humano dentro del vientre materno, es por esto que en la antigüedad se atribuye la responsabilidad directa sobre la mujer, mientras que el hombre tiene un rol pasivo de observador. Esto se evidencia con las referencias a la fertilidad en el arte de diferentes culturas cuando se utiliza a la mujer como símbolo de la fertilidad y como ejemplos tenemos: la Diosa Venus en la cultura griega, las venus de Valdivia del Ecuador, Bona Dea diosa de la fertilidad, Epona diosa celta de la fertilidad, entre otras. En la biblia también se refiere a la infertilidad en el Génesis 17:15, antiguo testamento; que cuenta la historia de Sara esposa de Abraham quién era infértil, desesperada y avergonzada acude a la esclava Agar para que mantenga relaciones sexuales con Abraham, meses después nació Ismael, quien fue expulsado junto a su madre con el nacimiento de Isaac. (Garzón, 2007. pp.95-97)

Esto demuestra la vergüenza social que causaba ser infértil, esta idea de la responsabilidad única de la mujer sobre la reproducción continúa hasta el oscurantismo. En el renacimiento (S. XV-XVI) se renueva el ámbito de la ciencia y tecnología, especialmente en Italia con Vesalio y Leonardo Da Vinci quienes contribuyen con nuevos cimientos para la medicina. Vesalio publicó en 1543 su conocido "Humani Corporis Fabrica", el cual incluye secciones anatómicas de los órganos genitales femeninos. Hasta el renacimiento no hay grandes avances en el ámbito de la RHA. (Garzón, 2007. pp.97-98)

Esto cambia conforme los avances científicos a partir de 1600, época de la ilustración, donde emergieron varios médicos que hicieron importantes descubrimientos: A) Ambroise Paré cirujano real de Francia, que promovía la dilatación del cérvix para el tratamiento de la infertilidad. B) Gabriel Falopio describió las trompas junto con el clítoris, la vagina y la placenta. C) William Harvey en 1651 presentó la nueva teoría de la epigénesis acerca del desarrollo

embrionario humano (siguiendo a Aristóteles), que las estructuras especializadas que un individuo se desarrollan paso a paso. (Garzón, 2007. pp.99-101)

En el SVIII se considera que el razonamiento médico se transforma una vez más con los avances de: A) Martin Naboth en 1707 publicó su tratado de infertilidad. B) En 1769 Giovanni Battista Morgani en su trabajo titulado "The Seats and Causes of Diseases" estableció otras causas a la infertilidad y esterilidad. C) Lázaro Spallanzani realizó la primera inseminación con éxito en mamíferos. D) En 1785 el cirujano John Hunter realizó los primeros intentos de inseminación artificial humana y resultó en el nacimiento de un niño sano ese mismo año. (Garzón, 2007. pp.101-102)

Durante el modernismo (mediado siglo XVIII finales SXIX) se empieza a sentar las bases de la RHA con: A) Marion Sims publicó en 1866 su principal tratado llamado: "Clinical Notes on Uterine Surgery with Special Reference to the Management of the Sterile Condition" en el que explica que la diferencia entre infertilidad y esterilidad. También realizó inseminaciones artificiales con éxito. B) En el año 1884 William Pancoast en Filadelfia produjo el primer caso confirmado de inseminación artificial de donante (IAD). C) En 1891 Walter Heape fue el primer científico en recuperar un embrión preimplantatorio de una coneja, que fue transferido posteriormente a una receptora en la cual continuó su desarrollo normal. Su trabajo animó a la comunidad científica a desarrollar el cultivo de embriones en el laboratorio. (Garzón, 2007. pp.102-104)

El periodo más importante para el desarrollo de la RHA es partir de la edad contemporánea (SXX- actualidad), porque los avances tecnológicos y científicos en el área de la biotecnología y medicina son los que impulsan el desarrollo de las TRA, estos son los hitos más importantes: A) Desarrollo de la endocrinología reproductiva se utilizaron gonadotrofinas para realizar estimulaciones e inducciones ováricas. B) En 1929 es el primer año que se realizan recuentos espermáticos. C) En 1944 se crea la Asociación Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) y el equipo de John Rock en Harvard comunica, la fecundación in vitro (FIV) de ovocitos humanos, que no fueron nunca transferidos al útero materno, aunque fue el primer experimento de fecundación in vitro en

Estados Unidos. D) En 1951 se da la primera transferencia satisfactoria de embriones bovinos, se publican novedosos trabajos sobre FIV y desarrollo embrionario en conejos, se publican los primeros cuatro embarazos conseguidos tras el uso de espermatozoides criopreservados en hielo seco (a -80°C). E) En 1958 se administran los primeros extractos de hormonas humanas consiguiendo inducciones ováricas satisfactorias. F) En 1978 nace la primera niña en el mundo tras FIV y reimplantación embrionaria, en 1983 se consiguen los primeros embarazos procedentes de ovocitos donados mediante FIV y transferencia embrionaria (TE). G) Aparecimiento de nuevas técnicas como GIFT (gamete intrafallopian transfer, zygotte intrafallopian transfer (ZIGT) subzonal sperm insertion (SUZI), partial zonal dissection (PZD). H) En 1992 se revoluciona la RHA con la introducción de la técnica de micro inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) que posibilita el embarazo a varones que presentan deficiencias espermáticas. I) A partir de 1990 se consolidan dos ramas científicas: i) las técnicas de reproducción humana asistida y ii) el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) el cual permite diagnosticar cualquier enfermedad o condición genética del embrión. Todos estos avances constituyen en la actualidad la RHA y sus TRA (Garzón, 2007. pp.104-108). De este modo se infiere que la RHA como se la conoce hoy, tuvo un proceso que dependió de los avances tecnológicos y científicos de varios siglos, que brindan a las personas que no pueden concebir de forma natural una alternativa para ejercer su vocación procreacional.

Se sigue con la definición de la OMS de RHA y se utiliza esta definición, visto que es la utilizada por sistema internacional de salud y por gran parte de Estados:

“Reproducción médicamente asistida (RMA) o Reproducción humana asistida (RHA): reproducción lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación, técnicas de reproducción asistida (TRA), inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen del esposo/pareja o un donante.” (Ginebra 2008, p.9)

De esta definición se permite identificar la naturaleza de la RHA, tomando en cuenta que no es una cura para la infertilidad o esterilidad es una herramienta

de la biotecnología utilizada como medio para facilitar la reproducción y cumplir con la vocación procreacional, por lo tanto, su objeto no es la cura. Es facilitar la reproducción, mediante el uso de técnicas científicas, que deben estar limitadas por los principios biojurídicos, mencionados en el capítulo I, cuyo fin garantizar la dignidad humana durante todo el proceso de RHA.

2.1.3 Técnicas de reproducción humana asistida.

Se mencionan las TRA con el objetivo de demostrar la importancia de la aplicación de los principios biojurídicos al momento de: i) Decidir utilizar, de forma voluntaria, la RHA por parte de los usuarios. ii) Aplicación de la evaluación médica para disponer qué TRA es la más idónea para el paciente. Las TRA son aquellos procedimientos o métodos utilizados por la RHA encaminados, en la manera de lo posible, a lograr la fertilización y un posible embarazo de forma alternativa a la natural. La OMS define TRA como:

“todos los tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Esto incluye, pero no está limitado sólo a: la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, la transferencia intratubárica de gametos, la transferencia intratubárica de cigotos, la transferencia intratubárica de embriones, la criopreservación de ovocitos y embriones, la donación de ovocitos y embriones, y el útero subrogado. TRA no incluye inseminación asistida (inseminación artificial) usando espermatozoides ni de la pareja ni de un donante.” (Glosario de terminología en RHA de la OMS, Ginebra 2008, p.10)”

Al analizar esta definición se establece que: A) El objetivo de la TRA es lograr el embarazo clínico, es decir aquel que es diagnosticado a través de una ecografía en el que se verifica la existencia de signos clínicos de embarazo (Glosario de terminología en RHA de la OMS, Ginebra 2008, p.6). B) Establece una lista de TRA de forma ejemplificativa, ya que no limita las TRA a su lista al decir “no está limitado sólo”, por lo que permite incluir nuevas TRA. C) Dentro de su lista no incluye la inseminación artificial (IA), sea homóloga o con espermatozoides

propios de la pareja o heterónoma, que implica la donación de esperma. Se debe a que en los trabajos preparativos del Glosario no hubo consenso para incluir a la IA como TRA, ya que la única característica que lo vuelve artificial es la introducción de un catéter en el útero de la mujer para lograr la reproducción, que no fue considerada suficiente para que sea artificial.

La mayoría de la doctrina médica establece una escala gradual, que se basa en la complejidad de la TRA, de forma ascendente, estando en la base las TRA menos complejas y en la punta las más riesgosas, para la aplicación de las TRA. Su objetivo es aplicar el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia, que busca el mayor beneficio para el paciente sin riesgos incensarios, respetando así su dignidad humana (Valencia, 2002, p.234). Se analiza a continuación la escala gradual propuesta por el médico ecuatoriano Iván Valencia, que a su consideración al igual que otros médicos la IA sí es una TRA:

La Inseminación artificial (IA) o fecundación sin coito: es la introducción médica del esperma en la vagina de la mujer, con la finalidad de conseguir la fecundación, se lo realiza a través de un catéter, esta es la característica artificial, ya que el resto del proceso es de forma natural. Su principal ventaja es que el camino que recorre el esperma es menor y que su costo es accesible para la mayoría de parejas en comparación con otras TRA. Comprende de tres fases: A) Estimulación ovárica controlada para ciclos de TRA (EOC): se hace un seguimiento del ciclo ovárico natural y se usa y administra la hormona FSH (folículo estimulante) a través de inyecciones, para obtener el crecimiento y maduración de varios folículos obteniendo así varios ovocitos maduros y viables, incrementando el número de óvulos para fecundar y aspirar. El éxito es menor o igual al 30%. Se utiliza esta TRA como paso previo para realizar otras TRA como la fecundación in vitro y la donación y criopreservación de ovocitos. (Valencia, 2002, pp. 235-446). B) Preparación del semen el cual debe ser de buena calidad y móviles esto se determina a través de pruebas en el laboratorio. C) Inseminación realizada en una clínica o instituto por un médico especializado. Puede ser de dos tipos: i) Inseminación artificial homóloga (IAH) en la cual el semen procede de la pareja. ii) Inseminación artificial con donante (IAD) el semen proviene de un donante anónimo, que reposa en un banco de esperma.

En ambos casos solo se realiza la inseminación con un espermatozoide por óvulo y de manera cíclica. (Valencia, 2002, pp.281-295)

En los casos que la evaluación médica determine que la persona o la pareja sufre de esterilidad o sus gametos no son viables para la RHA se debe recurrir a la donación de gametos. La donación puede ser de:

- A) Esperma se suele utilizar el banco de esperma, que contiene esperma seleccionado con anterioridad bajo criterios como: i) Raza porque hay personas que piden ciertas características relacionadas a la raza. ii) Edad los donantes deben ser mayores de edad y de preferencias no mayores a 25 años, por la calidad de esperma. iii) Historial clínico y genético: busca excluir a los hombres con alto riesgo de enfermedades de transmisión sexual especialmente sida. iv) Examen físico que consiste en la exploración física del sistema reproductivo para detectar cualquier enfermedad, se complementa con un examen de orina para que sea más preciso. v) Examen de fenotipo o características físicas de tal manera que sea similares a la pareja de la receptora. vi) Grupo sanguíneo para evitar las incompatibilidades del grupo sanguíneo. vii) Calidad del semen depende de los parámetros como volumen, cantidad de concentración, movilidad, vitalidad y morfología.
- B) Ovocitos: al igual que en la donación de esperma se realiza una selección bajo criterios similares, una vez seleccionada se realiza la EOC en la mujer donante. (Valencia, 2002, pp.297-308)

Fertilización in vitro (FIV): en caso que esta IA no funcione, en ocasión que no exista una garantía de que el óvulo vaya a ser fecundado, se debe avanzar a otra TRA, que es más compleja y cuyo porcentaje de éxito es mayor al 30% y alcanza a un 60% y es la fertilización in vitro (FIV). Consiste en la fusión de un óvulo y un espermatozoide humanos fuera de la mujer y la transferencia posterior del embrión (TE) resultante al útero, es una de las mejores soluciones para la pareja estéril o infértil.

Las fases de la FIV son: A) EOC y la extracción de ovocitos y evaluación de la calidad de estos, en caso de que no sean viables o exista esterilidad en la mujer se puede recurrir a la donación de ovocitos. B) Inseminación de los mismos en un laboratorio: hay dos formas de hacerlo: i) Poniendo juntos a los gametos previamente seleccionados y tratados. ii) A través de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) en caso de que los espermatozoides masculinos carezcan de movilidad o exista esterilidad masculina. C) Cultivo del embrión pre implantatorio que puede variar de 3-6 días, hasta que llegue a su etapa de blastocisto. D) TE en el útero por el cérvix o cuello del útero mediante un catéter. Existe una variante de la FIV conocida como (ROPA) que es la recepción de ovocito de la pareja y es aplicable a las parejas homosexuales femeninas, en la cual una de ellas dona el óvulo y la otra gesta. (Valencia, 2002, pp.329-349).

La transferencia embrionaria o TE: es otra TRA que se aplica en conjunto con la FIV después de que se ha dado la fecundación en el laboratorio y el embrión pre-implantatorio se encuentra cultivado hasta su etapa de blastocisto. Consiste en la colocación de uno o más embriones, a través de un catéter, previamente seleccionados según su grado de calidad y viabilidad (se determina a través de pruebas de laboratorio en la cual se observa el desarrollo celular del embrión pre-implantatorio). Se aplica el principio de sincronización para transferir los embriones en el tiempo que el desarrollo embrionario sea el más favorable, que la experiencia médica determina existe un mayor éxito en la fase de blastocisto, y se trata con hormonas al paciente para que endometrio permita la implantación. El número de embriones a transferir depende del estado de salud y edad del paciente, determinado de forma previa en la evaluación médica, no obstante, la OMS ha recomendado no transferir más de 3 embriones para evitar embarazos múltiples, sin embargo, en países como el nuestro, que no está regularizado, el método más usual para la TE es acorde a la edad de la paciente siendo el máximo de 5 embriones pre-implantatorios en mujeres mayores de 40 años. (Valencia, 2002, pp.349-357)

Inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI) o microinyección espermática intraovular (MEI): se puede aplicar en conjunto con la FIV, es una

de las maneras de lograr la inseminación artificial cuando existen problemas graves de infertilidad masculina asociados a la calidad del esperma. Permite manipular de manera individual cada gameto, para así lograr la inseminación artificial y consiste en lograr la penetración directa del espermatozoide en el óvulo, mediante una pipeta de microinyección. (Valencia, 2002, pp.361-369)

Criopreservación y descongelación: se usa en caso de que sobren embriones y gametos de buena calidad y viables. Existen dos métodos para la crioconservación: i) Uso de nitrógeno líquido, que en la actualidad es poco usada, ya que el daño celular es demasiado alto después de su descongelamiento ii). Técnica de vitrificación: que evita la formación de cristales de hielo en el interior de la célula debido a su rapidez, menos 23.000° C de enfriamiento por minuto y asegura una mayor supervivencia celular. Desde hace unos años se aplica a la criopreservación de gametos y embriones con unos resultados espectaculares, ya que las tasas de gestación son similares a las conseguidas con gametos frescos o embriones no congelados. (Valencia, 2002, pp.425-445)

Útero subrogado: se considera una de las TRA más polémica, debido a las implicaciones éticas y legales también es conocida como gestación subrogada o vientre de alquiler, que consiste en la aceptación de una mujer de gestar un embrión producto de la FIV de otra pareja o persona soltera y de manera general la mujer gestante no tiene vínculo genético. (Valencia, 2002, pp.445-447)

Todas estas TRA deben ser realizadas en hospitales, clínicas o instituciones (públicas o privadas) especializadas, que tengan los permisos legales (licencias) para su funcionamiento y cuenten con los médicos, personal y equipos tecnológicos necesarios para su realización. En algunas legislaciones como Reino Unido, España, Argentina, Estados Unidos, entre otras, es necesario que estas TRA estén regularizadas, y sean vigiladas por un Comité Nacional de Bioética cuya función principal es velar por el cumplimiento de principios bioéticos y biojurídicos al momento de la aplicación de las TRA. Así mismo se considera que estos hospitales, clínicas o instituciones brindan un servicio, que se perfecciona a través de un contrato con la persona o pareja que busca acceder, lo que genera un vínculo jurídico. (Garzón, 2007, pp.225-230)

Se puede concluir que existe una gama de TRA, que deben ser aplicadas de forma gradual y su aplicación dependerá de la correcta evaluación de fertilidad y su tratamiento previo, en caso de que el tratamiento con medicamentos no funcione se puede acudir a cualquiera de estas TRA, siempre y cuando se respete los principios biojurídicos, así como las leyes emitidas para su regularización. Es importante estudiar cuáles son las TRA, debido a que los principios biojurídicos se deben aplicar en todo el proceso de RHA. En nuestro país no se encuentra regularizada estas TRA y su aplicación está relegada a la subjetividad individual de cada médico, ya que el médico hace un juicio lógico y ético al momento de aplicarlas y en algunos casos no decidir hacerlo, como por ejemplo médicos que de forma discriminatoria no aplican las TRA a personas LGBTI o solteras. Los médicos de cada centro de RHA realizan un análisis subjetivo basado en su propia moral, que en algunas ocasiones no coincide con los intereses de sus pacientes y genera así un dilema bioético, que manifiesta la necesidad de regular las TRA en base a principios biojurídicos para evitar discriminación o tratos crueles e inhumanos que menoscaben la dignidad de los usuarios de las TRA.

2.2 Teorías del inicio de la vida humana.

El estudio de las teorías del inicio de la vida humana es indispensable para el trabajo de tesis, porque uno de los bienes jurídicos que se protege al aplicar los principios biojurídicos es la vida humana y su dignidad, asimismo permite analizar qué principio biojurídico tiene mayor importancia si el de beneficencia y no maleficencia o el de autonomía, también es importante al momento de regular la RHA para determinar si se aceptará la existencia de términos como preembrión, implantación y contemplar si se permitirá el desecho o no de embriones humanos, debido a que dependerá de qué teoría del inicio de la vida humana se siga. Para el mejor entendimiento es necesario mencionar los conceptos de:

A) Fecundación: “penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto.” (Ginebra, 2008, p.6)

B) Segmentación: “división del cigoto por mitosis, en la cual aumenta el número de células que lo forman, pero sin incrementar su tamaño inicial, es partir de este momento que se convierte en embrión.” (Diccionario médico UN, 2012, p.150)

C) Embrión: “producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (8 semanas después de la fecundación).” (Ginebra, 2008, p.6)

D) Blastocisto: “embrión, 5 o 6 días después de la fecundación, con masa celular interna, capa externa de trofoectodermo y cavidad o blastocelo lleno de líquido.” (Ginebra, 2008, p.4)

E) Implantación:” La unión y subsecuente penetración del blastocisto libre de zona pelúcida usualmente en el endometrio, que comienza 5 a 7 días después de la fecundación.” (Ginebra, 2008, p.7)

F) Organogénesis: “fase tras la implantación del Blastocisto cuando se crea el embrión en la cual se comienza a formar los primeros vestigios de órganos.” (Diccionario médico de la UN, 2012, p. 125)

G) Implantación: “es la implantación total del blastocisto a partir del 5 o 7 días, sucede por procesos internos del blastocisto y externos del útero los cuales son cruciales para el futuro del embrión. Si en el interior del útero no se une con el blastocisto no hay el desarrollo embrionario, si la implantación no ocurre el blastocisto es expulsado antes o durante el periodo menstrual.” (Informe Warnock, 1984, pp.59-60)

Del análisis de estos conceptos podemos establecer que la OMS no ha llegado a un consenso mundial para utilizar la palabra concepción y pre-embrión, ya que para algunos la concepción inicia con la fecundación y para otros al momento de la implantación, a pesar de ser una evidencia científica que la fecundación e implantación son dos etapas diferentes, en su lugar la OMS en el glosario de Ginebra de 2008 reconoce la implantación como un concepto diferente de

fecundación, así como al blastocisto una etapa del desarrollo embrionario. La definición de implantación de la OMS es similar a la del informe Warnock, aunque la del Informe Warnock es más completa, debido a que explica la necesidad de que ocurran reacciones químicas internas para que el blastocito se implante y exista un embarazo clínico y en consecuencia un nuevo ser.

Una vez que se indicó las definiciones de los términos más importantes de embriología, hay que mencionar que las teorías del inicio de la vida humana son varias a lo largo de la historia y los avances científicos y tecnológicos han permitido generar nuevas teorías o descartar las anteriores. No obstante, se señala que el estudio de las teorías del inicio de la vida humana, desde el ámbito de la biología, se lo hace desde la fase prenatal. (Keith L. Moore, 2013, p. 22). Estas fases se explican a continuación:

La fase prenatal es aquella etapa previa al nacimiento, y comprende tres fases: 1) Etapa pre-embrionaria: “comprende desde la fecundación hasta el día 13-o 14 en el cuál el blastocisto o pre-embrión se implanta totalmente en el útero”. (Keith L. Moore, 2013, p. 27). 2) Etapa embrionaria: “una vez implantado totalmente el blastocisto se considera embrión hasta el día 56, ya que inicia la organogénesis o formación de los órganos humanos” (Keith L. Moore, 2013, p. 27) y 3) Etapa fetal en la cual el feto está completamente formado y no será estudiada en esta tesis, ya que el estudio de las teorías del inicio de la vida humana en la actualidad se lo hace desde la etapa pre- embrionaria y embrionaria. (Keith L. Moore, 2013, p. 22).

La embriología es una rama de la genética, encargada de estudiar la morfología y la embriogénesis (formación y desarrollo del embrión). (Cabero Roura, 2012, p. 47). Es preciso mencionar estos dos conceptos, porque se relacionan con el estudio del inicio de la vida humana, porque las teorías sobre el inicio de la vida humana desarrollan su estudio en base a las condiciones biológicas de las etapas pre-embrionaria y embrionaria. A nivel doctrinario médico, bioético y jurídico existe un debate entre reconocer o no la etapa pre-embrionaria, los tratadistas a favor toman el criterio del Informe Warnock de 1984 de Reino Unido, que manifiesta la diferencia entre fecundación e implantación (concepción o nidación), entonces permite la distinción entre pre-embrión y embrión. Los

tratadistas en contra, quienes es su gran mayoría son fundamentalistas religiosos, están en desacuerdo, porque la vida o concepción para ellos empieza con la fecundación y no en la implantación. Aunque los avances tecno-científicos en embriología moderna han demostrado que sí son dos etapas diferentes, consecuentemente en esta tesis se está a favor de la etapa pre-embionaria.

El reconocimiento de las etapas preembionaria depende del ordenamiento jurídico de cada Estado, hay algunos que no admiten la etapa pre-embionaria y otros que sí (Reino Unido, España, Estados Unidos, entre otros), y sus efectos son, que en algunas legislaciones A) el aborto es legal. B) la clonación y la experimentación con pre-embiones es válida. c) Desechar los pre embiones sobrantes es permitido. Estos efectos se justifican, porque el pre-embrión se considera un blastocito, que no puede desarrollarse sin las reacciones químicas que producen la implantación en el útero materno, siendo expulsado en caso de no implantarse en el cuerpo. En cambio, si logra anidar en el útero su proceso de crecimiento continúa y es ahí que se considera humano (teoría de la nidación).

2.2.1 Fecundación como inicio de la vida humana.

Establece que el inicio de la vida humana es la fecundación o fertilización, que como se estableció en las definiciones es la unión del óvulo con el espermatozoide que forma el cigoto. No obstante, en el glosario de términos de RHA de la OMS no se establece que la fecundación sea el inicio de la vida humana o concepción, sólo se define. Los partidarios de esta teoría son de forma general la iglesia católica tanto así que tienen su propio documento o instrucción oficial el "Donum Vitae" promulgada en 1987, por la Congregación de la doctrina de Fe, que es el órgano más importante dentro de la religión católica y establece su posición frente al respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. Se decidió estudiar el Donum Vitae, tomando en cuenta que en nuestro país la mayoría profesa la religión católica. Su objetivo principal es analizar si "la cuestión de si las técnicas biomédicas que permiten intervenir en la fase inicial de la vida del ser humano y aun en el mismo proceso procreativo son conformes con los principios de la moral católica." (Preámbulo, Donum Vitae). Su posición sobre la existencia del ser humano es que:

“El ser humano ha de ser respetado y tratado como persona desde el primer instante de su existencia, por eso, a partir de ese mismo momento se le deben reconocer los derechos de la persona,” (...) En cuanto a los embriones humanos obtenidos in vitro considera que son seres humanos y sujetos de derechos: su dignidad y su derecho a la vida deben ser respetados desde el primer momento de su existencia” (Donum Vitae, 1987, pp. 3-4).

La existencia humana conforme la religión católica es a partir de la fertilización o fecundación así se reconoce en la declaración del Aborto de 1974 al decir que:

“El momento en que el óvulo es fecundado, se inaugura una nueva vida que no es la del padre ni la de la madre, sino la de un nuevo ser humano que se desarrolla por sí mismo. Jamás llegará a ser humano si no lo ha sido desde entonces. A esta evidencia la genética moderna otorga una preciosa confirmación. Muestra que desde el primer instante se encuentra fijado el programa de lo que será ese viviente: un hombre, este hombre individual con sus características ya bien determinadas. Con la fecundación o concepción inicia la aventura de una vida humana, cuyas principales capacidades requieren un tiempo para desarrollarse y poder actuar.” (Declaración del Aborto, 1974, p.5)

Analizando estas citas se desprende que para la iglesia católica: A) el inicio de la vida humana es a partir de la fertilización. B) la palabra fertilización y concepción son sinónimos. C) cuando se refiere al “programa fijado” quiere decir al genoma humano propio o identidad biológica propia.

Muchos de los países que reconocen a la religión católica como la que se practica en sus Estados, son partidarios de esta teoría un ejemplo de esto fue Ecuador hasta la Constitución de 1998.

2.2.2 Teoría de la nidación o implantación.

Esta teoría se perfecciona con los avances científicos en embriología humana, biomedicina y biotecnología, en específico de las TRA a partir de 1970, la velocidad con la que estas tecnologías se desarrollan permitieron que en 1978

nazca el primer ser humano a través de la FIVTE (Fecundación in vitro y transferencia de embriones) la niña Louise Brown en Inglaterra. El nacimiento de esta niña marca un hito histórico para la RHA, los médicos Patrick Steptoe y G. Edwards fueron los responsables de tal éxito. (Valencia, 2002, p. 317-321)

A partir de ese momento se genera un debate y el informe Warnock vinculante para Reino Unido desde 1984, marca el hito histórico más importante en la RHA, ya que: A) establece una diferencia entre fecundación que es la unión del óvulo y espermatozoide, e implantación del blastocisto en el útero a través de reacciones químicas en cadena que se suscitan a nivel molecular. B) Al hacer esta distinción establece 2 etapas diferentes la fase de pre implantación y la de implantación. C) Se considera que en la fase de pre implantación no existe un ser humano, ya que:

“La verdadera dificultad relacionada con la concepción es la implantación del blastocisto en el útero, porque debe pasar por los diferentes cambios biológicos internos (a través de reacciones químicas en cadena que se suscitan a nivel molecular) y los externos (del útero) para la implantación, si incluso existen casos de fertilización natural en la cual no se logra la implantación, existe mayor dificultad de implantación por la FIV. (...) Tanto el proceso interno y externo de la implantación son cruciales para el desarrollo futuro del embrión. Si en el interior del útero su masa celular no se une con el blastocisto no hay el desarrollo embrionario, si la implantación no ocurre el blastocisto es expulsado antes o durante el periodo menstrual. (Informe Warnock, 1984, pp.30 - 39).

Este informe fue respaldado por la opinión científica de Patrick Steptoe y Robert Edwards, ambos médicos expertos en RHA, quienes fueron los responsables del nacimiento de la primera niña por FIVTE a nivel mundial, ambos establecieron que el inicio de la vida humana era tras la implantación, porque sin los procesos internos del blastocisto y del útero mediante reacciones químicas en cadena, que se suscitan a nivel molecular, no existiría un desarrollo embrionario futuro, ocasionando que sea expulsado. Siendo este el principal fundamento de la teoría de la implantación humana. (Cole, 2007, pp. 15-17)

2.2.3 Aparecimiento del sistema nervioso central o neurulación.

Aristóteles estudió el inicio de la vida humana, considera que ser humano es un animal racional, entonces el inicio de la vida humana es cuando el hombre presenta los primeros esbozos de racionalidad, esta corriente fue continuada por los diferentes seguidores de Aristóteles y varios tratadistas como Tacheva, Vladimirov y Miguel Ángel Soto coinciden que:

“la teoría de la aparición de la línea primitiva o surco neural, es decir que recién al decimoquinto día de la evolución embrionaria aparecen los rudimentos de lo que será la corteza cerebral, por lo que recién comienza la vida con la presentación de la llamada línea primitiva o surco neural entonces, se está frente a un ser viviente, que tiene una pauta selectiva específicamente humana” (Soto, 2013, p.245).

“La aparición de los rudimentos de lo que luego será la corteza cerebral, es decir la llamada línea primitiva, eje embrionario o surco neural, a partir del decimoquinto día de la evolución embrionaria, se está frente a un ser viviente, ya que recién allí el embrión presenta una pauta selectiva particularmente humana, que luego le consentirá trasladar la información genética específica al sistema nervioso central, lo que constituye su verdadera instancia diferenciadora” (Tacheva y Vladimirov, 2011, p. 78).

Está formación inicia a partir del decimoquinto día y constituye la etapa de neurulación que finaliza aproximadamente hasta el día 27 (Carlson, 2009, p.90).

Se considera que la teoría del surco neural es una teoría válida, pero en esta tesis se adopta la teoría de la implantación como el inicio de la vida humana, ya que existe suficiente evidencia científica que la fertilización e implantación son dos fases embrionarias diferentes. Se concuerda con el análisis lingüístico de la Unión Europea y de tratadistas internacionales y nacionales al establecer que por lenguaje común (utilizado por todos los seres humanos con el fin de comunicación) es conveniente: i) utilizar la palabra embrión a modo general y dependerá de cada legislación establecer si existe o no una fase pre implantatoria o preembrión. ii) La palabra implantación y fecundación son dos términos diferentes, ya que según el lenguaje técnico aceptado por la mayoría

de especialistas en: embriología humana, fisiología, medicina, biomedicina y biotecnología son palabras con conceptos diferentes, a pesar de que, a modo general en el lenguaje común, la palabra concepción está arraigada como sinónimo de fertilización. (Directiva 98/44/CE, 2001, pp.27-32)

Tras analizar las teorías del inicio de la vida humana se sigue que es indispensable para el tema de tesis, en razón de que al momento de regular la RHA se deberá discutir qué teoría se aplicará en el Estado lo que delimitará si se reconoce o no la etapa preembrionaria, si se permitirá o no la investigación y desecho de preembriones; además la posición que se tome sobre el inicio de la vida humana influye sobre la aplicación de los principios biojurídicos, porque uno de los bienes jurídicos que se protege al aplicar los principios biojurídicos es la vida humana y su dignidad, asimismo permite analizar qué principio biojurídico tiene mayor importancia si el de beneficencia y no maleficencia o el de autonomía.

Al comparar las tres teorías estudiadas se considera que las teorías de nidación e implantación no están sujetas a un dogma religioso, a diferencia de la teoría de la fecundación, promovida de forma principal, por la iglesia católica. En esta tesis se sigue a la teoría de nidación, puesto que: i) demuestra de forma científica que la concepción no existe sin las reacciones químicas tanto del blastocito como el útero, exponiendo que, incluso, en la reproducción natural se puede expulsar un preembrión por falta de implantación, algo que para la teoría de la fecundación sería aborto. ii) Tomar la teoría de la fecundación sería imponer el dogma religioso de un grupo de personas que no siguen ese pensamiento, en consecuencia, no se respetaría la libertad de pensamiento, conciencia, religión o culto de las personas, derecho reconocido en la Declaración de Derechos Humanos (Art. 18), Convención interamericana de DD.HH. (Arts. 12 y 13) y la Constitución de la República del Ecuador (Art. 66 N°8).

2.3 Regulación de la RHA en otros ordenamientos jurídicos: análisis de legislación comparada.

En el siguiente numeral se analiza, mediante el método comparativo tres leyes de diferentes ordenamientos jurídicos, para así identificar los principios biojurídicos, instituciones y procesos aplicados en cada legislación para encontrar semejanzas, diferencias y soluciones que puedan adaptarse a la realidad jurídica del Ecuador.

El rápido desarrollo de la RHA y sus TRA a partir de 1970, ocasionaron un debate a nivel social, político, religioso y jurídico, cuyo tema principal son las implicaciones éticas de la RHA. Se manifiesta así la necesidad de regular la RHA con la finalidad de definir los límites a estas nuevas prácticas tecno-científicas. En virtud de lo cual se crean inicialmente comités de bioética gubernamentales o se asignan a los ya existentes el análisis y discusión de estos temas, es por esta razón que a continuación, como antecedente de las leyes, se menciona dos de los comités más influyentes a nivel y mundial fueron:

Informe Belmont (1979): el antecedente histórico principal, para la creación de este informe, es el estudio clínico o experimento Tuskegee, desde 1932 hasta 1972, en Alabama Estados Unidos, donde más de 600 afroamericanos fueron estudiados para observar el progreso de la sífilis no tratada, fueron engañados por parte del personal médico estableciendo que tenían “sangre mala” ; a cambio de participar se les ofreció atención médica gratuita, alimentación, transporte a la clínica, comidas y seguro en caso de fallecimiento (Bad Blood: The Tuskegee syphilis experiment, 2009, pp. 94-104). Los principales problemas fueron: A) Engaño por parte de médicos y científicos para reclutar a los participantes B) Falta del consentimiento informado a los participantes (en el capítulo I se establece que es un principio bioético originario la autonomía de la persona de participar y derivado de este el consentimiento informado. C) Falta de ética de los médicos y científicos al ocultar a los participantes la existencia de la penicilina para tratar la sífilis y en lugar de eso suministrar placebos que no los curaron y producían una muerte dolorosa con fallo multiorgánico. D) El estudio fue

aprobado inicialmente por un periodo de 6 meses y un máximo de 8 meses, cuyo fin inicial pretendía encontrar una cura para la sífilis, no obstante, este fin no continuo, debido a decisiones personales de los médicos y científicos, lo que ocasiono que se convirtiera en el experimento no terapéutico más largo de la historia e incluso se acusó que sus fines se tornaron racistas. E) Demora por parte de las autoridades del Estado de Alabama, así como del Estado central para terminar con estos experimentos. F) Falta de aplicación de los principios bioéticos contenidos en el Código de Núremberg y Declaración de Helsinki. (Bad Blood: The Tuskegee syphilis experiment, 2009, pp. 114-125)

Todo esto manifestó la necesidad de limitar estas prácticas, por lo que se creó la comisión nacional para la protección de los seres humanos en estudios biomédicos y del comportamiento de los EE. UU (1974-1978) cuyo efecto fue el Informe Belmont (1979), que contiene los tres principios fundamentales de la bioética: 1) autonomía o respeto a la voluntad de la persona. 2) beneficencia y 3) justicia.

Constituye a su vez la principal guía bioética general con alcance jurídico, ya que es publicada como reporte en el Registro Federal (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014 (equivalente al registro oficial de Ecuador) para el desarrollo de investigaciones o tratamientos que involucren al ser humano entre ellos la RHA y sus TRA. Sirvió de base para la regulación federal sobre RHA, que regula todo lo concerniente a la RHA, es decir definiciones básicas de términos de RHA, las TRA, sin embargo, deja a libertad de cada Estado establecer cuando inicia la vida humana. (The Belmont Report guidelines, 1979, pp. 5-7)

Informe Warnock (1984): el nacimiento del primer bebé mediante la FIVTE en 1978 Louise Brown desato un debate político, social y religioso, para lo cual se creó el comité de investigación sobre fecundación y embriología humana de Reino Unido o más conocido como el comité Warnock (1982-1984), que adopta este nombre por Mary Warnock su principal directora, cuya finalidad era regular la RHA y sus TRA y establecer los principios bioéticos aplicables. Lo más relevante del informe Warnock: 1) Diferencia entre fertilización e implantación como dos fases diferentes. 2) Esto lleva a la distinción de las fases del desarrollo embrionario en embrión pre implantatorio y embrión propiamente dicho. 3) Se

reconoce así que el embrión pre implantatorio no es un ser humano, que fundamenta la teoría de la nidación o implantación, que considera existe vida humana a partir del día 14 tras la implantación (ver apartado 2.2) 4) Reconocimiento de los tres principios básicos de bioética (autonomía, beneficencia y justicia). (Perazzo G. y Gargiulo L., 2009, pp.11-13)

Tiene vinculación jurídica, ya que es publicada como reporte en el “Stationery Office” que el registro oficial para la publicación de legislación de Reino Unido (equivalente al registro oficial de Ecuador). El informe Warnock sirvió de fundamento para la Human fertilization and embryology Act de 1990 y las futuras leyes sobre el tema, ya que establece los tres principios bioéticos básicos (beneficencia, justicia y autonomía), así como las definiciones de fecundación, concepción, embrión, embrión pre implantatorio, entre otras y adopta la teoría de la nidación como inicio de la vida humana para el Reino Unido. (Perazzo G. y Gargiulo L., 2009, p. 15)

Al analizar estos dos reportes, en conjunto, se manifiesta existen varias semejanzas entre ellos y son: A) Indicación de los principios bioéticos básicos, que son los mismos en ambos (beneficencia, autonomía y justicia). B) Ambos son vinculantes jurídicamente, porque son publicados como ley. C) Sirvieron de base para la regularización especializada en RHA y TRA. D) Estos dos reportes realizan un análisis interdisciplinario, porque los comités estuvieron conformados por filósofos, científicos, abogados, antropólogos, sociólogos, psicólogos, entre otros, quienes hacen un análisis completo de los efectos e implicaciones del uso de la RHA y TRA y concluyen: se debe aplicar al menos tres principios básicos, en qué momento inicia científicamente la vida humana, que para ambos es la implantación, por lo que definen así pre-embrión. E) Marcan un hito histórico para la regulación de la RHA y sus TRA, ya que a nivel mundial se los toma como guía base para regular la RHA y TRA en los siguientes países:

Tabla 8. Cuadro de países que han legislado la RHA y sus TRA

EUROPA	AMÉRICA	OCEANÍA	ÁFRICA
--------	---------	---------	--------

Francia: Ley N° 94-653 (1994) relativa a la protección del cuerpo humano, Ley N° 94-654 (1994) relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano y a la asistencia médica a la reproducción y el diagnóstico prenatal.	Canadá: Código Civil que permite la RHA.	Australia: Victoria Infertility Act N° 10163 (1984)	Libia Código Penal 1971 sanciona la IA en caso de que no exista consentimiento.
Grecia: Ley 1329 (1983) ley modificatoria en temas de familia que regula la paternidad en caso de consentimiento del esposo en caso de uso de RHA.	Estados Unidos: Code of federal regulations y las legislaciones de aquellos Estados que permite la RHA.		
Portugal: Decreto Ley N° 496 (1977) que reforma el código civil y establece que el marido que consiente la IA no puede negar la paternidad. Ley N° 3(1984) sobre planificación familiar y educación sexual.	Argentina: Ley N° 26.862 sobre fertilización humana asistida (2013).		
Holanda: Ley 596 (1993) complemento del código penal relativo al análisis del ADN.	Uruguay: Ley N° 19.167 sobre técnicas de reproducción humana asistida (2013).		
Noruega: Ley N° 56 (1994) sobre aplicaciones biotecnológicas en medicina.			

Suecia: Ley N° 114 (1991) relativa a la utilización de determinadas técnicas genéticas en el marco de los exámenes de salud. Ley N° 115 (1991) relativa a las medidas con fines de investigación o de tratamiento en relación con los embriones.			
Bulgaria: Código de familia (1985).			
Hungría: Ley de la familia 1974.			
Dinamarca: Ley de regulación de experimentación bioética (1987).			
Alemania: Ley sobre protección de embriones (1990)			
España: Ley 35/1988 sobre TRA, Ley 42/1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.			
Reino Unido: Ley de fertilización humana y embriología (1990), Human fertilization and embryology (HFE) for research purposes act (2001), Human reproductive cloning act (2001), HFE act (2008).			

Adaptado de Pérez, C. (2009, pp. 125-155)

Como se puede observar en el cuadro de arriba, existen varios países, en su mayoría europeos, que han regularizado la RHA y TRA, en América apenas cuatro países como Estados Unidos, Canadá, Uruguay y Argentina han legislado

la RHA y Ecuador aún no lo hace. A pesar de que a partir de mediados de 1980 se empieza a incursionar en la RHA a través de la aplicación de TRA, es así que se crean inicialmente dos centros: INNAIFEST Clínica de fertilidad y técnicas de reproducción asistida en Guayaquil responsable del nacimiento de los mellizos nacidos por fertilización in vitro el 19 de febrero de 1992 y el Centro Médico de Fertilidad y Esterilidad CEMEFES, cuya sede quedaba en Quito, responsable del nacimiento en la misma ciudad el 10 de junio de 1992 de Iván Arturo Padilla, tras la aplicación de la técnica de fertilización in vitro. (Arroyo, 2015, 30-31)

Estos centros fueron los pioneros en la aplicación de estas técnicas y la prestación de servicios de criopreservación, cultivo de embriones entre otros. Ejemplos actuales son: Maya Ly-Mui el primer bebé que creció en el útero subrogado su nacimiento fue el 18 de julio de 2002 y, el caso más reciente de Adrián Chavéz el primer bebé ecuatoriano concebido luego de un autotransplante de tejido ovárico el 17 de enero de 2015.(Arroyo, 2015, p. 31-32) Por lo tanto Ecuador ha asimilado bien la RHA y la aplicación de las TRA , no obstante la regularización se encuentra disconforme en relación a los avances tecnológicos, que se hace más evidente si comparamos otras legislaciones, como las ya mencionadas , que han afrontado casi a la par el fenómeno biológico como jurídico.

Se evidencia la necesidad de analizar legislación comparada con el fin de identificar los principios, instituciones y procesos jurídicos utilizados por estas para resolver esa misma necesidad de regular la RHA y para encontrar las semejanzas y diferencias en las soluciones adoptadas, pues en Ecuador no hay legislación.

Se escogió tres legislaciones a comprar: España, Reino Unido y Argentina. Se decidió analizar la legislación de España y Argentina, en virtud de que ambos pertenecen a la misma familia jurídica neoromanista al igual que el ordenamiento jurídico ecuatoriano, por lo que las instituciones de estos sistemas son similares. Además, es de fácil comprensión porque están redactadas en el idioma español. Asimismo, se eligió la legislación de Reino Unido, porque son uno de los Estados pioneros en la regularización del tema, se actualiza la ley acorde a los avances

científicos y por consiguiente su legislación es más avanzada y abarca contenidos actuales. Es una de las pocas legislaciones (también Estados Unidos) que cuenta con un informe bioético “The Warnock report”, que justifica de forma científica y ética, la utilización de la RHA y sus TRA, así como establece los principios básicos que rigen estas prácticas, define los términos más comunes utilizados por la RHA y manifiesta que teoría es la que sigue el Estado en cuanto al inicio de la vida humana, que es la de la implantación.

2.3.1 Legislación española: análisis de la Ley 35/1988, Ley 45/2003 (derogadas) y Ley 14/2006 sobre RHA.

La primera Ley que regularizó la RHA en España fue la Ley 35/1988 su justificación se basó de forma principal en: existencia de 13 bancos de gametos y 14 establecimientos sanitarios públicos y privados en los que se realizan estas técnicas, primer nacimiento por TRA en 1984, crecimiento de la tasa de infertilidad y esterilidad que asciende a 700.000 parejas, disponibilidad de la investigación científica con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética; necesidad de limitar jurídicamente estas prácticas científicas y tecnológicas garantizando un equilibrio entre progreso científico y derechos humanos especialmente la dignidad humana, aplicación de criterios éticos generales y racionales que no estén influenciados por dogmas religiosos, políticos o ideológicos que busquen el interés general, reducir el asincronismo entre derecho y avances científicos, para evitar la indefensión y modernizar el derecho de familia en los temas de maternidad, paternidad, filiación y sucesiones, ya que se relaciona con la RHA. (Ley 35/88, 1988, pp.1-2)

Estas razones son suficientes para que se aprobara la ley 35/1988 que regulariza la RHA y TRA en España, así como la reforma o ley 45/2003, que actualmente están derogadas por la Ley 14/2006, que se aplica en la actualidad con sus últimas reformas de 2015. Se analiza a continuación los principales temas que se regulan en la Ley 14/2006 sobre TRA y son:

Definición de preembrión: Comienza con la definición de preembrión como “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” (Ley 14/2006, Art. 1) del análisis de esta definición se puede establecer que sólo existe un pre-embrión siempre que este in vitro, es decir que haya sido producido en un laboratorio por TRA, no obstante esta ley se debe leer en conjunto con la Ley orgánica de salud sexual y reproductiva que despenaliza el aborto hasta las 14 semanas (Ley 2/2010 Art. 14). Por la razón señalada se entiende que el término preembrión igualmente es aplicable para los casos de la reproducción natural

Objeto de la ley 14/2006 es: A) Regular la aplicación de las TRA acreditadas científicamente y clínicamente indicadas por la misma ley que son IA, FIV, TE y la ICSI, cualquier otra TRA debe ser aprobada por el Comité Nacional de bioética. B) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, para lo cual se regula el diagnóstico genético preimplantación con el fin de evitar enfermedades genéticas, que en la actualidad no tiene tratamiento y la posibilidad de seleccionar preembriones, que en determinados casos sirvan de ayuda para salvar la vida de un familiar enfermo C) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados. (Ley 14/2006, Art.1)

Comisión nacional de reproducción asistida (CNRHA): con carácter permanente cuyos fines son: A) Dirección de la utilización de las TRA. B) Elaboración de criterios de funcionamiento de los centros. C) Recopilación de conocimientos técnicos y científicos actuales. La comisión nacional de RHA debe respetar las decisiones de proyectos de RHA de las comunidades autónomas de España, pero conserva la función de control de todos los centros de RHA. Se establece la necesidad de un informe de la CNRHA para: A) autorización de nuevas TRA. B) Autorización ocasional para casos concretos, prácticas terapéuticas y proyectos de investigación en RHA. C) Elaboración de disposiciones generales y en cualquier otro supuesto legal o reglamentario. (Ley 14/2006, Art.20)

Registros de información: Se refuerzan los Registros nacionales de RHA (Ley 14/2006 Art.21, 22 y 23) y los mecanismos de información de los centros, para que los sujetos que optan por la RHA tomen una decisión en base a criterios transparentes. Se mantiene el registro de donantes de gametos y pre embriones donde se registra los hijos nacidos de cada donante y la identidad de la pareja o mujeres receptoras. Se crea el Registro de actividad de los centros de RHA, donde se registran los datos sobre la tipología de las TRA, tasas de éxito y el número de preembriones y gametos que se conservan. La información de los registros debe ser suministrada periódicamente.

Condiciones para el uso de la RHA: define las condiciones para la aplicación de las TRA y son (Ley 14/2006 Art.3): A) Se continúa aplicando los principios bioéticos básicos y originarios tanto para quienes deseen recurrir a ellas como a los donantes. B) Se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones e cada mujer en cada ciclo reproductivo. C) Obligación, por parte de los centros, a brindar la información y el asesoramiento sobre estas técnicas, tanto a los beneficiarios como los donantes. Incluye la información los aspectos biológicos, jurídicos, éticos y las condiciones económicas del tratamiento. D) La aceptación de estas TRA debe ser a través del formulario de consentimiento informado, que debe contener todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación. Se podrá solicitar la suspensión de la aplicación por parte de la mujer receptora antes de la TE. E) Obligación de los centros de llevar historias clínicas individuales, que deberán ser confidenciales respecto la identidad de los donantes, datos, condiciones de los usuarios y todo dato contenido en las historias clínicas

Requisitos de los centros y servicios de RHA: Se mencionan de forma general (Art. 19 Ley 14/2006) y se manejan de igual forma que en la Ley 35/1988, es decir la necesidad de ser autorizados para su funcionamiento por la autoridad nacional de salud, controles de calidad, seguro o garantía financiera sobre la crioconservación de gametos, preembriones o tejido ovárico para compensar económicamente en caso de accidente que afecte su conservación. Se someterán a auditorias de funcionamiento de sus requisitos técnicos y legales y

sus registros correspondientes. Se constituye la responsabilidad legal de los centros de RHA si: A) Violación el secreto de identidad de los donantes. B) Malas prácticas médicas con las TRA o los materiales biológicos. C) lesionar los intereses de los donantes, usuarios o los descendientes.

Participantes de las TRA: Se especifica los participantes en las TRA y son (Ley 14/2006 Arts. 5 y 6): los donantes quienes participan al igual que en la Ley 35/1988, a través de un contrato gratuito (se reconocen ciertos gastos al donante), formal, confidencial, revocable en caso de que estén disponibles y precise para sí mismo los gametos, incluye la devolución de los gastos al centro. Continúa siendo anónima la donación y bajo circunstancias extraordinarias podrá ser revelada. Se exige la mayoría de edad para donar, es decir mayor de 18 años con buena salud física, psicofísica y emocional igual que en las anteriores leyes. Se limita el número máximo de hijos de un mismo donante a seis. Los usuarios de las TRA quienes deben ser mayores de 18 años, la mujer puede ser donante o receptora con independencia de su estado civil y orientación sexual, si está casada es necesario el consentimiento de su marido.

La filiación: (Ley 14/2006 Arts. 7 y 8) se regula por las leyes civiles y se permite: A) la filiación de parejas del mismo sexo. B) el donante se exime de reclamación judicial de paternidad, la revelación de la identidad del donante no implica la determinación legal de la filiación. C) La pareja que ha dado su consentimiento formal y previo a la fecundación con contribución de un tercero no podrá impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido. D) Se regula la filiación en caso de premoriencia del marido o del varón no unido por vínculo matrimonial (Ley 14/2006 Art. 9) y establece la existencia de filiación, si se encuentra en el útero de la mujer en la fecha de la muerte, asimismo puede prestar su consentimiento por escritura pública, testamento o documento con instrucciones previas para que su material reproductor sea utilizado 12 meses después de su fallecimiento, con el fin de que produzca los efectos de la filiación matrimonial. E) Se presume el consentimiento tácito si ya estaba sometido a un proceso de RHA previo, aunque puede revocar antes de la realización de la TRA.

Gestación subrogada: (Ley 14/2006 Art.10) se encuentra prohibida, así como la maternidad por sustitución (las diferencias conceptuales de estos términos se analizan a fondo en el capítulo III) y la filiación de los hijos nacidos por la maternidad por sustitución será determinada por el parto. Se permite la acción de reclamación de paternidad de los padres biológicos.

Crioconservación de gametos y preembriones: se admite la crioconservación tanto de: A) Gametos: el semen puede crioconservarse en bancos autorizados durante toda la vida del donante y los ovocitos y tejido ovárico se puede conservar previa autorización de la autoridad sanitaria (CNRHA). B) Preembriones sobrantes, que pueden ser crioconservados hasta que se determine que la receptora no reúne con los requisitos clínicos para la práctica de la TRA. Se establece los destinos para los preembriones, gametos y tejido ovárico que puede ser: i) utilización de quién sea el dueño. ii) donación con fines reproductivos o de investigación. iii) Cese de su conservación sin otra utilización. En cualquier caso, es necesario el consentimiento informado. (Ley14/2006 Art.11)

Investigación con gametos y preembriones humanos: es legal utilizar gametos para la investigación, aunque no podrán utilizarse para su transferencia en humanos. En caso de preembriones se debe contar con el consentimiento informado escrito de los dueños y está prohibida su transferencia. (Ley 14/2006 Arts.14-15)

Infracciones y sanciones: Se regulan en los Arts. 24, 25, 26, 27 y 28 de la Ley 14/2006, que pueden ser administrativas, penales, civiles o de otro orden y pueden ser: A) leves cuando existe el incumplimiento de cualquier obligación o transgresión de cualquier prohibición de la Ley. B) Graves como: omisión de la información o estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de los usuarios y donantes, omisión de datos, consentimientos y demás referencias de la Ley, ruptura de la confidencialidad de los datos, retribución económica de donación de gametos y preembriones, generación de un número de hijos por donante superiores al legal (6) y de TE por ciclo reproductivo y la realización continua de prácticas de estimulación ovárica. C) Muy graves: permitir el

desarrollo in vitro de preembriones más allá de los 14 días a la fecundación, práctica de TRA no autorizadas, realización de TRA en centros no autorizados, investigación con preembriones sin cumplir la Ley, selección de sexo o manipulación genética con fines no terapéuticos. Los responsables pueden ser un autor, varias personas conjuntamente (existe responsabilidad solidaria)

Al analizar esta ley se determina que a pesar de haber derogado las leyes 35/1988 y 45/2003 es similar a estas en cuanto a los requisitos para aplicar las TRA, la obligación del CNRHA, la prohibición de la maternidad subrogada y gestación subrogada, mismos requisitos de funcionamiento de los centros y sanciones e infracciones. Lo novedoso es el cambio de la definición de preembrión, porque actualmente son aquellos embriones in vitro, es decir producidos en laboratorio, lo que a primera vista deja de lado a todos los preembriones producidos de forma natural, por lo tanto, se debe analizar en conjunto con la Ley orgánica 2/2010 sobre salud sexual y reproductiva y la interrupción voluntaria del embarazo, que a su vez regula la objeción de conciencia moral, vinculante al tema de tesis.

Análisis de la ley 2/2010 sobre salud sexual y reproductiva y la interrupción voluntaria del embarazo: El objeto de la Ley 2/2010 es garantizar los derechos fundamentales en el área de la salud sexual y reproductiva y regular la interrupción voluntaria del embarazo, que permitir el aborto hasta la semana 14 y reconoce la existencia de preembriones naturales. (Ley 2/2010 Art.1)

Se guía por varios principios de los cuales se considera el principal la libertad, intimidad y autonomía personal de tomar decisiones sobre la vida sexual y reproductiva. (Ley2/2010 Art. 3). Se garantiza la igualdad de acceso en los servicios del sistema nacional de Salud regulados en esta Ley y se permite la interrupción voluntaria del embarazo (Ley 2/2010 Arts. 12-14), siempre y cuando se cumplan con los siguientes requisitos: A) Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo respetando los derechos fundamentales de la mujer que solicita esta intervención. B) Se debe practicar por un médico especialista y en un centro sanitario público o privado. C) Necesidad del consentimiento informado por escrito, incluso si son mujeres entre 16 a 18 años

les corresponde a ellas. C) Se permite la interrupción del embarazo hasta las 14 semanas de gestación a petición de la mujer embarazada.

Otro factor importante de la ley es la limitación de la objeción de conciencia, en estos casos, a todos los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo siempre y cuando sea anticipada y por escrito, para que otra persona lo haga al respecto el Ar. 19 de la Ley 2/2010 dice:

“Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo.”

Se considera que la limitación a la objeción de conciencia moral contenida en la Ley 2/2010 debe ser ampliada a la ley 14/2006, que no establece la limitación a la objeción de conciencia moral, para evitar cualquier tipo de discriminación a las personas LGBTI, ya que existen casos en los cuales se les niega estos servicios, a pesar de que las modificaciones hechas a la ley 14/2006 permiten la RHA a parejas del mismo sexo y el reconocimiento de la filiación.

Después de analizar la ley 14/2006 sobre RHA y la ley 2/2010 de derechos sexuales y reproductivos se concluye que España regula el fenómeno de RHA con el objetivo principal de reducir el asincronismo entre derecho y avances científicos, para evitar la indefensión y modernizar el derecho de familia en los temas de maternidad, paternidad, filiación y sucesiones, ya que se relaciona con la RHA. Se infiere de la ley 14/2006 que considera las necesidades de las parejas del mismo sexo, porque les permite el acceso a la RHA y el reconocimiento de

la filiación, demostrado así que aplica los principios biojurídicos básicos y derivados de justicia, autonomía y no discriminación, no obstante es perentorio incluir la objeción de conciencia moral en la ley 14/2006, en razón de que existen casos de discriminación a las personas LGBTI en algunos centros de RHA , que contravienen con disposición legal de permitir a las parejas de mismo sexo acceder a la RHA. Se considera es necesario regular la gestación y maternidad subrogada, ya que existen casos de filiación por estos medios

2.3.2 Legislación de UK: análisis de la Human fertilization and embryology Act 1990 y Human fertilization and embryology Act del 2008.

Se regulo por primera vez la RHA en la Human fertilization and embriology act de 1990 (HFE ACT 1990), que fue enmendada por la HFE ACT de 2008, ambas mencionan al Informe Warnock como guía general y esencial para la regulación de la RHA en Reino Unido, por la aclaración de términos como preembrión y embrión, así como la postura de la implantación como inicio de la vida humana, especificaciones que se siguen manteniendo en la Leyes de 1990 y 2008. Se sigue con el análisis de los puntos más relevantes de la HFE ACTS de Reino Unido

Human fertilization and embriology Act 1990 (HFE ACT 1990): Su estructura de forma general consta de 47 secciones de las cuales se analizarán las más relevantes a continuación:

Definición de los principales términos: Se definen los principales términos (HFEC ACT 1990 secciones 1-2) y son: A) Preembrión aquel embrión cuyo desarrollo es hasta los 14 días desde su fertilización, que no consiste en vida humana y embrión como aquel ya implantado es decir a partir de los 14 días de su fertilización, términos tomados del informe Warnock. B) La conservación y uso de pre-embriones y gametos sólo aplica mientras estén fuera del cuerpo humano. C) La palabra gametos se aplica a óvulos o espermatozoides que no sean usados dentro de un proceso de fertilización. D) Autoridad significa la Human Fertilization and Embriology Authority (HFEA), que es el equivalente a la CNRHA de España. E) Licencia es el permiso de la persona, sea natural o

jurídica asociada a un centro de RHA, responsable de aplicar los servicios de tratamientos sean médicos, quirúrgicos u obstétricos. F) Preservación puede ser la criopreservación o cualquier otra forma, de gametos o embriones cuyo fin es almacenamiento. G) Se establece que existe vida humana desde que el embrión se implanta.

Prohibiciones generales sobre el uso de preembriones y gametos: (HFE act 1990 Secciones 3-4) y son: A) Prohibiciones sobre embriones: i) Obligación de contar con una licencia para los casos creación de un embrión en su fase pre implantatoria, conservación o uso lasa personas que no cuenten con la respectiva licencia serán sancionadas. ii) Prohibición de implantar un embrión o gametos de otra especie que no sea humana. iii) Se limita y prohíbe el uso de la licencia de embriones mixtos en los casos de: utilizarlos después del apareamiento de la línea primitiva o surco neutral, implantarlo en un ser humano o animal, utilizarlo después de 14 días de su conservación y conservarlo o utilizarlo en las circunstancias que estén prohibidas B) Prohibiciones sobre gametos: i) Conservación, utilización y mezcla de gametos humanos y la mezcla de gametos vivos humanos con los de otro animal diferente a la especie humana sin previo consentimiento informado. ii) La licencia se debe utilizar para la conservación y uso de gametos acorde a lo establecido por la Ley. iii) Toda persona sin la debida licencia queda prohibida para el uso, conservación e implantación de gametos.

Estructura y las principales funciones de la HFEA: Se organiza así (HFE ACT 1990 Secciones 5-10): A) Está conformada por un presidente la cantidad de miembros que la Secretaria de Estado establezca. B) Tienen su propio presupuesto, por lo que debe llevar contabilidad, es asignado por el Secretario de Estado y el Contralor General del Estado y el Auditor General examinan y certifican la contabilidad. C) Emisiones de reportes a la Secretaria de Estado anualmente de todas las actividades realizadas el cual es entregado al Parlamento.

Son funciones principales de la HFEA: A) Manejar la información sobre los embriones, gametos y los servicios de tratamiento. B) Emitir publicidad sobre los

servicios de tratamientos autorizados. C) Proveer asistencia e información para las personas que aplican a licencias o a los servicios y las demás que se establezcan en regulaciones. D) Deberá crear comités de licencias cuya función principal es el control sobre la aplicación y mantenimiento de las licencias además podrá crear subcomités.

Parámetros generales sobre las licencias para RHA y TRA: Mencionados en las Secciones 11-22 y son: A) el proceso a seguir será ante un comité de licenciamiento o la autoridad el solicitante deberá entregar toda la información necesaria. B) Existen diferentes tipos de licencias para la provisión de servicios de tratamiento, almacenamiento de gametos o embriones, para la autorización de actividades con propósitos de investigación y licencias nominales en las cuales el licenciataria es una persona diferente al responsable en los demás casos el licenciataria y el responsable deben ser la misma persona.

Establece las condiciones generales para otorgar una licencia indica que: A) Las actividades autorizadas deben ser ejecutadas bajo los parámetros de cada licencia y la HFEA podrá inspeccionar los establecimientos donde se ejerce. B) Obligación de llevar registros por parte de cada centro sobre toda la información necesaria de embriones, gametos, personas a las que se proveen los servicios, tratamientos, TRA aplicadas y nacimientos por cada TRA. Estos registros no podrán ser destruidos. C) Toda donación de gametos y embriones es no comercial. D) Obligación de contar con el consentimiento de la persona para almacenar gametos y embriones, así como para usarlos, el plazo máximo de almacenamiento de gametos es de 10 años y de embriones de 5 años desde que se obtiene el consentimiento (en caso de ser necesario se puede pactar un periodo menor o uno mayor previa la notificación a la Autoridad). E) Obligación de llevar registro de toda la información sobre la investigación con gametos y preembriones, que no pueden ser utilizados para otros fines que la investigación y en caso de investigación con embriones se lo puede hacer hasta la etapa de pre implantación. F) Requisitos para la obtención de la licencia: toda licencia se otorga de forma individual, depende del tipo de licencia, y se debe pagar un valor inicial o “fee” anual, cuyo valor varía y es calculado por la Autoridad. Una vez pagado el “fee” se entrega los documentos necesarios para la aprobación al

comité encargado de la licencia. G) Indica que la responsabilidad sobre el uso de la licencia recae de forma individual, es decir se aplica para el titular de la licencia y cualquier persona que actué bajo su dirección, quienes son responsables de la calificación, entrenamiento, experiencia, uso y manejo del equipo adecuado.

Indica los casos de negación, revocación o suspensión de la licencia. Se puede negar o revocar en los casos de: información falsa para su obtención, destinación de la licencia para fines diferentes a los conferidos, incapacidad demostrada del titular para ejercer la licencia, muerte o condena a prisión del titular, el comité de licencias se encarga de este proceso. En caso de falta de fundamentación de la negación o revocación de la licencia se puede apelar ante la HFEA. La suspensión de la licencia es de forma temporal, aplica en caso de falta de cumplimiento de las obligaciones, y se suspende por un periodo máximo de 3 meses en los cuales puede subsanar la causa de suspensión.

Principales funciones de la Autoridad vinculadas al proceso de obtención de licencia (HFE Act Secciones 22-26) y son: A) Su función principal es la de dirección y guía de forma general para todas las personas titulares de licencias, autorización de traslado de los gametos y embriones fuera del Reino Unido o recepción de otros países, en caso de que se expire, revoque o suspenda la licencia y no ser subsanada la situación puede ordenar el traslado de toda la información a un nuevo centro. B) "Code of practice" o código de práctica: se establecen los principios bioéticos originarios y derivados aplicables por parte de los titulares de las licencias, así como de los usuarios.

Maternidad y paternidad: se refiere como "Status" (HFE Act Secciones 26-31) y da la definición de madre y padre, que se aplican, con independencia, si la RHA o su matrimonio fue realizada en Reino Unido y son: A) Madre: "The woman who is carrying or has carried a child as a result of Meaning of the placing in her of an embryo or of sperm and eggs, and no other woman, should be treated as the mother of the child." (HFE Act 1990 Sección 27). Esta definición no aplica a la gestación ni maternidad subrogadas, porque existe una Ley específica para la gestación subrogada (Surrogacy Act 1985) que incluso reguló esta situación

antes que la RHA y se hablará más adelante. B) Padre aplica en tres casos: i) Si al momento de la implantación del embrión o del espermatozoides la mujer está casada. ii) Si el embrión creado es con el semen de su pareja y se cuenta con el consentimiento. iii) Si al momento de recibir el tratamiento el semen es de un donante, pero su pareja acepta será considerada el padre. C) Los donantes no son considerados padre o madre. D) En caso de gestación subrogada los padres deben solicitar una orden ante el juez, que establezca de quién es la paternidad y maternidad sea que los gametos o el embrión sea propio o de donantes. En todos los casos para ser madre, padre o donante es la mayoría de 18 años.

Manejo de la información: es la obligación por parte de los titulares o responsables de las licencias del registro de toda información (HFE Act Sección 31-36) referente a: los gametos, embriones, aplicaciones de TRA, donantes, investigaciones, solicitudes de TRA, número de nacimientos por RHA, formularios de aplicación para la RHA. La Autoridad es la encargada de solicitar y conservar estos datos, que son confidenciales, aunque sólo bajo casos excepcionales son divulgados como: A) la necesidad de probar la paternidad para lo cual es necesario orden judicial o del Registro General (equivalente al Registro Civil), a los miembros y empleados de la Autoridad, al titular de una licencia que tenga relación con esos datos o al dueño o dueños de esa información. B) En caso de existencia de una orden judicial, por orden del Registro General de datos. C) Consentimiento otorgados por parte de los titulares de divulgar su información. D) por la existencia de una enfermedad congénita.

Gestación Subrogada: se aplica la Ley de gestación subrogada de 1985, pero se reforma la sección 1, que define gestante subrogada como aquella mujer que, en virtud de un acuerdo no obligatorio, ni comercial y voluntario se ofrece a llevar un gameto fertilizado o un embrión de un tercero. En los casos de subrogación de vientre no existe un pago, se cubren los gastos necesarios para los cuidados de la madre subrogante. (HFE Act 1990 Sección 36)

Aborto: en la HFE ACT de 1990 enmienda la Ley de aborto de 1967, en su sección 1 y establece un plazo máximo de 24 semanas para realizar el aborto. (HFE Act 1990 Sección 37)

Objeción de conciencia: a diferencia de la ley 14/2006 de España, la HFE ACT de 1990 incluye la objeción de conciencia moral, en la sección 38, que es uno de los temas más importantes desde la visión biojurídica, ya que prohíbe la objeción de la conciencia moral por parte de cualquier titular de una licencia o sus empleados. Define objeción de conciencia como la negativa a acatar leyes, ordenes, actos o servicios públicos, porque difieren con las creencias o moral individual de una persona. El informe Warnock establece que para el cumplimiento de los principios bioéticos originarios y derivados es necesario prohibir la objeción de conciencia, con el fin de aplicar los principios y en específico el principio originario de justicia. (HFE Act 1990 Sección 38)

Delitos: relacionados a la RHA y los más relevantes son: A) Realizar una de las prohibiciones referente al uso de preembriones y gametos de la sección 3 y 4, lo que ocasiona un mal uso de la licencia. B) Incumplimiento de las direcciones dadas por la HFEA. C) Brindar información falsa a través de cualquier medio para obtener la licencia. D) Revelación no autorizada de la información contenida en los registros. E) Ofrecer o recibir sobornos al titular de la licencia o sus empleados por parte de un tercero para realizar cualquier actividad. Las sanciones dependen del tipo de delito y pueden ser penales con un mínimo de sanción de 6 meses y máximo hasta 10 años con la posibilidad de pagar fianza. (HFE Act Sección 41-42)

Human fertilization and embryology act 2008 (HFE ACT 2008): enmienda algunas secciones de la HFE ACT 1990 y se divide en tres partes:

Primera parte enmiendas a la HFE ACT 1990:

Definiciones de términos Sección 1: se sigue utilizando las mismas definiciones de la HFE ACT de 1990, aunque se incorporan unas nuevas, que son: 1) “human admixed embryos” son aquellos embriones híbridos o embriones humanos mixtos es decir la mezcla de material genético humano con la de un

animal, sea de células, ADN mitocondrial o gametos y no entran dentro de la categoría general de embrión. 2) ADN: o genoma es la totalidad de la información genética que contiene un embrión incluyendo el ADN nuclear (HFE Act 2008 Sección 1)

Prohibiciones y permisos sobre los embriones, gametos y material genético no humano HFE Act 2008 Sección 3: al existir la posibilidad de crear los “human admixed embryos” con material genético humano y animal se aumentan las prohibiciones y se limita los permisos que son: A) Los gametos humanos permitidos son aquellos que fueron producidos y extraídos del órgano reproductivo de un hombre o mujer y cuyo ADN nuclear o mitocondrial es humano. B) Los embriones permitidos son el resultado de la unión de gametos humanos permitidos y cuyo ADN mitocondrial o cualquier célula no ha sido alterada o adherida al embrión. C) Se prohíbe la implantación de material genético sea embrión mixto o gametos de otra especie, que no sea humana en una mujer. D) Solo se admite la investigación, uso y almacenamiento de embriones, embriones mixtos y material genético no humano a los titulares de una licencia. Sólo se podrán conservar los embriones mixtos hasta el apareamiento del surco neural y se prohíbe su transferencia en humanos y animales. E) Se permite la donación de ADN mitocondrial previo el consentimiento del donante y no implica la existencia de relación filial.

Enmiendas a las facultades de la Autoridad (HFE Act 2008 Secciones 8-9): se aumenta nuevas facultades como: A) Vigilar el cumplimiento de los principios originarios y derivados establecidos en el informe Warnock. B) Se debe regir por los principios de eficiencia, eficacia y transparencia económica. C) Realizar contratos laborales para la ejecución de sus funciones. D) Capacidad de brindar asistencia a otros organismos públicos cuando sea necesario y pone de ejemplo al Registro General de Datos para determinar la paternidad o maternidad. E) Se aumenta el poder para delegar y establecer comités y subcomités conformados por personas, que sean empleados directos o no de la Autoridad. F) Se establece que la Autoridad es la encargada de: la concesión, revocación o modificación de cualquier licencia, de establecer el pago de los “fee”, del registro o incautación dentro o de cualquier propiedad de los centros en caso de incumplimiento y hacer

legislación subordinada, por lo tanto, ya no es necesario la conformación de comités de licencias, a diferencia de lo dispuesto en la HFE ACT de 1990.

Reformas a la concesión de licencias (HFE Act Secciones 11-20): que consisten en: A) Exclusión de las licencias para servicios no relacionados con fertilidad y se crean licencias para la creación, uso y almacenamiento de embriones humanos mixtos y células madres. B) Se refuerza la necesidad del consentimiento informado para la creación de embriones humanos mixtos, embriones o uso de gametos sea con fines de donación, investigación y tratamiento. C) Se permite el tratamiento a parejas del mismo sexo estén o no casadas siempre y cuando se cuente con el consentimiento informado al momento de iniciar. Se puede revocar este consentimiento de forma escrita, que debe ser notificado con anticipación a la otra persona y al centro de RHA quién no deberá realizar el tratamiento. D) En caso de existir embriones que tengan un gen, cromosoma, ADN mitocondrial con alto riesgo de desarrollar una grave anomalía física incluyendo aquellas referentes al sexo, enfermedad mental o condición médica, no serán preferidos para la implantación siempre que existan otros que no presenten esas condiciones. Estos embriones no serán conservados o usados para tratamientos. E) Condiciones sobre las licencias de almacenamiento: se podrá almacenar embriones, embriones humanos mixtos y gametos cuando así sea solicitado por el dueño o hayan sido adquiridos legalmente por el centro de RHA, que debe tener la licencia. F) Se aumenta el plazo de conservación de embriones y embriones humanos mixtos a 10 años. G) Sobre la adquisición, revocatoria y suspensión de la licencia es la Autoridad la encarga ya no los comités de licencias. H) La HFEA es la encargada de otorgar licencias nominales, que son aquellas donde el licenciatario es una persona diferente a la responsable. Debe existir el consentimiento del titular. I) Revocatoria: se continúan con las mismas condiciones que en la HFE ACT de 1990. J) El procedimiento para la denegación modificación o revocatoria de la licencia, siempre debe ser motivado y en cualquier caso podrá el solicitante, de forma personal o representada, subsanar las causales ante la autoridad. K) En caso de conceder, denegar, revocar, modificar o cesar la HFEA tiene la

obligación de notificar al titular o tenedor de la licencia. L) Suspensión se continúa con las condiciones de la HFE ACT 1990. M) Creación del comité de apelación, que se encarga de decidir sobre la resolución de negación, revocatoria o suspensión de la licencia, está conformado en su mayoría por personas, que no sean parte de la HFEA. Crea un proceso administrativo que se sigue ante la Autoridad de RHA y se puede seguir paralelamente un proceso judicial ante la Alta Corte.

Pago de valores o “fee” referentes a las licencias (HFE Act Sección 35): la Autoridad puede cobrar valores para la aplicación de licencias, concesión o renovación de licencias, variación de licencias y en cualquier otro caso relacionado a licencias y a la divulgación de la información contenida en los Registros Generales. La cantidad de los valores a pagar será establecida por la Autoridad con la aprobación del Secretario de Estado y del tesoro y deberá cubrir el costo del servicio.

Principales funciones de la Autoridad: se mantienen las funciones de la anterior ley, y se crean nuevas como: la inspección de los centros, su entrada, investigación e incautación en los casos que se verifique incumplimiento de las obligaciones del titular o tenedor de la licencia. Se permite a la HFEA crear las regulaciones necesarias referentes a la RHA y TRA. (HFE Act 2008 Secciones 6-10)

Registro de Información (HFE Act 2008 Sección 31): continúa a cargo de la Autoridad quien debe solicitar periódicamente toda la información necesaria a los titulares de las licencias. Se permite la divulgación de la información de los registros en los casos: A) Solicitud de una de las personas, que haya nacido tras la RHA, siempre y cuando sea mayor de 16 años, y se justifique la necesidad de esa información. B) Solicitud por parte de la pareja de una persona en los casos: que le haya propuesto matrimonio, estén bajo unión civil o exista una relación íntima entre ambas personas. En ambos casos será necesario recibir todo tipo de asesoramiento sobre los efectos de solicitud. En caso de que el solicitante busque información acerca del donante la Autoridad deberá notificar al donante y no deberá divulgar su identidad salvo excepciones establecidas en el HFE ACT de 1990 y si el donante autoriza. El donante podrá solicitar información a la

Autoridad sobre la cantidad de hijos nacidos, su sexo y año de nacimiento. C) Se crea el registro de contactos voluntarios (RCV) para las personas que han expresado su deseo de recibir información sobre cualquier persona con la que genéticamente estén relacionados, la Autoridad puede cobrar una cuota a las personas para el acceso a este servicio. Se puede obtener muestras de ADN del donante y garantizar que no se identifique al donante si es su voluntad. Se podrá otorgar asistencia financiera para las personas del RCV solo si la Autoridad determina necesario. D) Divulgación de la información continua igual que en la anterior ley y se aumenta a los casos en los cuales se puede divulgar la información como: si la información develada no es suficiente como para identificar al donante y en caso de que la información sea utilizada para un proceso de investigación de un delito siempre y cuando no involucre la identidad del donante. En todos los casos de solicitud de divulgación de información se debe contar con el consentimiento del donante y de la persona solicitante, a menos que tenga entre 16-18 años, que en ese caso la madre o el padre deberá dar el consentimiento. E) Se permite la divulgación de información, que no comprometa la identidad del donante siempre y cuando sea con fines médicos o de investigación, la Autoridad debe determinar en qué casos aplica y el pago de valores necesarios para obtenerla.

Segunda parte sobre la paternidad y maternidad relacionada en los casos de RHA: Las disposiciones de esta parte se aplican si la madre, padre, o pareja estuvo o no en Reino Unido al momento de la aplicación de cualquier TRA.

Condiciones acordadas para la paternidad y maternidad Secciones 33-53: el requisito esencial para ser considerado madre o padre es ser mayor de edad y establece nuevas condiciones y son: A) Existencia del consentimiento de la pareja, estén o no casados, antes de realizar el tratamiento, se puede revocar el consentimiento de forma escrita a la otra persona y al responsable de la licencia antes de iniciar el tratamiento y puede donar los gametos a la otra persona y renunciar a sus derechos de paternidad o maternidad. En caso de que una persona no pueda dar su consentimiento debido a una enfermedad, o herida física y quiera asumir la maternidad o paternidad lo podrá hacer siempre y

cuando existan dos testigos. B) En caso de muerte del hombre que autorizo el uso de su esperma antes del tratamiento será considerado el padre. C) En caso de muerte del esposo, que no era dueño del esperma y dio su consentimiento para el inicio del tratamiento será considerado como el padre. En ambos casos la mujer tiene 42 días para ratificar su decisión de que sea tratado como padre, ante el Registro General. D) Personas que no son padres o madres son aquellas que no dieron su consentimiento, lo revocaron, o sus gametos fueron utilizados para un fin diferente del consentimiento. Son aplicables estas disposiciones a parejas del mismo sexo independientemente si están casadas, en unión civil reconocida o no, siempre y cuando subsista al momento del tratamiento. En todos los casos se debe contar con el consentimiento de quien vaya a ser la madre o padre previo al tratamiento. Los donantes jamás serán considerados madre o padre. (HFE Act 2008 Secciones 33-53).

Orden judicial de paternidad: al igual que en HFE ACT de 1990 el juez debe emitir una orden de paternidad, a favor de quienes sean considerados madre y padre (solicitantes), esta disposición se aplica en los casos de gestación subrogada o de cualquier TRA previo la verificación de la existencia del consentimiento de las partes. Los solicitantes pueden ser casados entre sí mismos, en unión civil o que convivan juntos con el fin de crear una familia, con independencia si son o no del mismo sexo. Deben ser mayores de edad y no deben existir vicios del consentimiento. La solicitud se debe presentar en un periodo máximo de 6 meses del nacimiento. (HFE Act 2008 Secciones 54 y 55)

Gestación subrogada: continúa en los términos de la anterior ley, pero se establece un periodo de 6 semanas máximo, tras el nacimiento del niño para tener el acuerdo de subrogación. Se considera que en ningún momento debe existir ánimo de lucro, aunque se debe cubrir los gastos razonables para garantizar el bienestar de la madre. (HFE ACT 2008 Sección 59)

Parte tres disposiciones misceláneas y generales:

Órdenes y regulación por parte del Secretario de Estado sobre RHA HFE Act Secciones 61 y 62: permite al Secretario de Estado el ejercicio de esta potestad y lo hace a través de "statutory statements", que son órdenes o

regulaciones legales consideradas como legislación secundaria o delegada por parte del Ejecutivo a sus secretarios, equivale a una resolución ministerial, estas regulaciones son controladas por el parlamento y pueden ser anuladas en cumplimiento de una resolución de cualquiera de las cámaras del Parlamento (House of Lords o House of commons)

Al analizar ambas HFE ACT'S se establece que el informe Warnock es la guía principal en cuantos principios bioéticos y definición de términos como preembrión, embrión e inicio de la vida humana de las dos leyes. Al igual que en la legislación de España se establece una autoridad nacional encargada de la vigilancia, control, asesoría y orientación del cumplimiento de la Ley, que en el caso de Reino Unido es la HFEA y a diferencia del CNRHA de España, el HFEA puede regular temas referentes a la RHA. En novedoso la existencia de diferentes tipos de licencias para la realizar las TRA, porque permite adquirir todas o algunas, por lo tanto, un centro de RHA puede especializarse en un solo servicio o varios. Al igual que en la legislación de España existe la obligación de registrar la información vinculada a los centros de RHA, que es confidencial y recae sobre el titular y responsable de cada licencia y debe ser entregada periódicamente a la HFEA para formar parte del Registro General de RHA, aunque en la legislación española se establecen diferentes tipos de registros de información. Se definen cuáles son los participantes de la RHA y son usuarios o donantes, quienes deben otorgar su consentimiento previo la aplicación de alguna TRA.

Las principales diferencias entre la legislación de Reino Unido y España son: A) En Reino Unido se permite la gestación subrogada, pero en España no (ambas prohíben la maternidad subrogada). B) Las HFE ACTS regulan la objeción de conciencia moral estableciendo límites en el caso de aplicación de las TRA, que a diferencia de España no lo hace en la ley de TRA. C) Se permite en Reino Unido la creación de embriones humanos mixtos, es decir la mezcla de material genético humano con la de un animal, sea de células, ADN mitocondrial o gametos, aunque el límite a esta creación es jamás implantarlos en seres humanos, animales o permitir su desarrollo más allá del surco neutral es decir a partir de los 14 días de desarrollo embrionario. Por lo tanto, se considera que la

legislación de Reino Unido es la más completa, porque existe el informe Warnock que actúa como guía en cuanto a la aplicación de principios bioéticos y definición de términos, además tiene el carácter de ley vinculante para las HFE ACTS; a su vez es la más evolucionada y dinámica, ya que demuestra su adaptación a los avances tecnológicos y científicos al regular, incluso, los embriones humanos mixtos y la donación y uso de ADN mitocondrial.

2.3.3 Legislación Argentina: Ley nacional 26.862.

Conocida como Ley de Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida decretada a través del Decreto 956/2013 y publicada en el Boletín Oficial. La autoridad de aplicación de la norma y de la reglamentación es el Ministerio de Salud de la Nación y en cuanto a control es la Superintendencia de Servicios de Salud. Consta de ocho títulos compuestos de 43 artículos de los cuales, se analiza los principales a continuación:

Disposiciones generales (Arts. 1-3): el objeto de la Ley es “regular la utilización y el acceso de las personas a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida.” (Ley 26.862 Art.1). Los requisitos generales de acceso son: ser mayor de edad, dar su consentimiento informado, previo libre y por escrito, que debe ser protocolizado ante un notario público o funcionario público del Registro de Estado civil y capacidad civil de las personas. El consentimiento se puede revocar previo a la aplicación del tratamiento y concepción. Las TRA permitidas son todas aquellas que se enuncian de forma ejemplificativa como TE, IA, FIV, ICSI y las nuevas desarrolladas mediante avances científicos.

Condiciones particulares (Arts. 4-11): para la aplicación de las TRA y son: A) Las personas que se someten a las TRA pueden aportar sus propios gametos y material de su pareja o recibir el de un tercero en donación. B) Se limita la edad para la donación en mujeres de los 21- 35 años y en hombres de 21-40 años, con el fin de obtener un gameto de calidad. Todo donante debe someterse a un estudio clínico, sujeto a protocolo, donde conste que no padece de enfermedades genéticas, hereditarias, infecciosas o cualquier dato genético relevante que pueda ser transmisible. C) La donación debe ser voluntaria,

escrita, entre el donante y el centro, previo el consentimiento informado. Se puede rescindir el acuerdo a voluntad del donante sin efectos legales, siempre que sus gametos estén disponibles, que deben ser descartados, a menos que el donante presente infertilidad o esterilidad caso en el cual se le entregarán sus gametos. D) Se limita el aporte de gametos a: una sola oportunidad en un centro médico autorizado, será utilizado para TRA a las que se someta el donante, un tercero o pareja. Se crea el Registro único de centros médicos autorizados y aportantes (RCMAA). Todo aporte será anónimo y confidencial. E) El centro autorizado debe elaborar un documento, que contenga, bajo declaración juramentada del aportante, los antecedentes clínicos familiares y su identidad. Se obliga a entregar, la información de los centros y aportantes al RCMAA en soporte técnico, este documento debe cumplir con las debidas seguridades informáticas y la información debe ser conservada por 30 años por el centro y 50 años por el RCMAA. F) El número de inseminación y transferencia de gametos queda a discreción del médico. Todos los embriones viables deben ser implantados luego de realizar el diagnóstico genético pre implantatorio.

Donación, crioconservación y prohibiciones sobre gametos (Art. 12-17): A) Sólo se pueden conservar gametos en los centros autorizados con las técnicas previstas para su conservación, se prohíbe la conservación de embriones humanos. Se estipula un plazo máximo de conservación de gametos donados de 5 años, pero en caso de ser gametos aportados por los propios beneficiarios el plazo es el mismo con la posibilidad de prorrogar por 2 años más. Después del cumplimiento del plazo los gametos serán descartados. B) Se permite la donación de gametos de las parejas que no decidan someterse a una TRA en los términos de la donación del título II. C) Se prohíbe: comercialización de embriones, de gametos crioconservados, uso de embriones para la experimentación y se permite las técnicas de diagnóstico pre implantatorio para evaluar su viabilidad.

Filiación (Art.18-25): A) La madre es quién dio a luz o dio su consentimiento de la aplicación de la TRA, el padre quién dio su consentimiento previo, igual que la madre, en independencia de que hayan sido donados los gametos. Los Donantes nunca podrán reclamar derechos de filiación y los hijos nacidos

tampoco pueden reclamar derechos de filiación. Se prohíbe el matrimonio entre personas nacidas de un mismo donante. B) La información del nacimiento de una persona por TRA con el uso de gametos debe constar en el documento entregado al RCMAA para su inscripción en el Registro. C) No existe presunción de filiación en caso de la muerte del cónyuge, conviviente o pareja de la mujer que da a luz si el procedimiento no fue iniciado antes de la muerte a excepción de: i) Existencia del consentimiento informado que cumpla con los requisitos legales en el que se disponga la TRA después del fallecimiento y máximo en el plazo de un 1 año después. ii) Se presumen hijos, los nacidos después de la celebración del matrimonio o extramatrimonial hasta 300 días después de la demanda de divorcio, nulidad de matrimonio, separación de hecho, muerte o presunción de fallecimiento, siempre que exista el consentimiento informado. D) Prohibición de impugnar la maternidad o paternidad por parte de los hijos nacidos o terceros en caso que exista el consentimiento de los beneficiarios. E) Prohibición del cónyuge de impugnar la paternidad si existe el consentimiento informado con independencia de quién aportó los gametos.

Autoridad encargada de la aplicación de lo dispuesto en la Ley (Arts.26-27):

La Autoridad es el Ministerio de Salud de la Nación (MSN) que debe llevar campañas de difusión de fertilidad, prevención de infecciones y uso de métodos anticonceptivos.

Estructura y funciones del Registro único de centros médicos autorizados y aportantes de gametos (RCMAA): El MSN está a cargo de la creación y vigilancia del RCMAA, que tiene las siguientes funciones: A) autorización para el funcionamiento de centros de RHA y de banco de receptores de gametos B) establecer listas de los centros autorizados y sancionados con clausura, así como una lista de los donantes. C) Evacuar de forma rápida las consultas realizadas por los Centros Autorizados. D) Conservar el documento con la información o legajo de los donantes, que será confidencial conforme el título II, que puede estar contenido en soporte magnético siempre y cuando cuente con las debidas seguridades informáticas y se debe descartar los documentos de los donantes que hayan rescindido. (Ley 26.862 Art.28).

Obligaciones de los centros médicos autorizados Art.29: informar de forma anual a la Autoridad sobre la cantidad de nacimientos, tasa de fertilización, embarazos (múltiples, ectópicos y complicaciones), partos pre término, abortos espontáneos, cantidad de TE por ciclo y parejas, cantidad y tipo de gametos conservados y demás información necesaria.

Acceso a la información clínica (Arts. 30 y 31): la persona nacida por TRA personalmente o por sus representantes, si no cumplió la mayoría de edad, puede solicitar al centro que realizó la TRA la información del donante en casos de riegos de salud o la vida, aunque no aplica a la identidad del donante. Si el donante falleció se puede solicitar ante el centro de RHA y previa la autorización de los ascendentes o descendientes la develación de la información, aunque no aplica a su identidad. En caso de que no exista cooperación se podrá hacer vía judicial, el juez debe solicitar al RCMAA la develación de la información y tampoco aplica a su identidad, salvo que sea en extremo necesario.

Cobertura médico-asistencial (Arts. 32-33): Establece la obligación a todos los que brinden servicios médicos asistenciales de incorporar una cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de las TRA cuando: A) Se trate de matrimonios, convivientes o parejas que tengan entre 30-40 años, tener 10 años de residencia mínima en el país, que no sean declarados incapaces. B) Si se identifica infertilidad o esterilidad se debe aplicar medidas terapéuticas de menor complejidad. C) Se garantiza el acceso a un tratamiento de complejidad por año luego de haber realizado 3 procedimientos sin éxito para la aplicación de la TRA. D) Obligación de brindar asistencia de RHA en los hospitales públicos a quienes carezcan de cobertura médico asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepagada.

Infracciones y sanciones (Arts. 34-39): Menciona cuáles son las conductas consideradas como infracciones y son: A) Aplicar TRA a una persona incumpliendo con los requisitos. B) Omitir informar a los beneficiarios y donantes de todas las consecuencias de la TRA. C) No solicitar el consentimiento informado. D) Proceder si hay revocación o rescisión. En general incumplir con las disposiciones de la ley. Las sanciones pueden ser civiles, penales y administrativas, quién impone las sanciones administrativas es la Autoridad

(MSN) y son graduales tomando en cuenta los riesgos, prejuicios, gravedad del hecho y la reiteración de la conducta. Se realiza un proceso administrativo y una vez agotada la vía administrativa se puede iniciar uno judicial.

Objeción de conciencia: no se regula expresamente en la Ley 26.862, pero existen otras leyes que prohíben la objeción de conciencia moral como: Ley 25.673 que crea el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable en el ámbito del Ministerio de Salud, que establece la obligación de toda institución pública de salud sexual y procreación de brindar la información necesaria acerca de anticonceptivos, planificación familiar y los casos permitidos de aborto, sin que influya la moral de la persona que informa (Ley 25.673 Arts. 1-3). Se critica a esta prohibición de objeción de conciencia, porque sólo aplica a los funcionarios de una institución pública de salud sexual y reproductiva, pero no a las demás. La prohibición de objeción de conciencia moral se vincula con la Ley 26.862, porque existe la obligación de brindar asistencia de RHA en los hospitales públicos a quienes carezcan de cobertura médico asistencial integral en el sistema de seguridad social y medicina prepagada. (Ley 26.862 Art. 32)

Al analizar la ley argentina se infiere que tiene elementos comunes a las legislaciones en materia de RHA y TRA de España y Reino Unido como: establecer los requisitos para acceder a estas TRA, prohibición de filiación de los donantes, exigir el cumplimiento de condiciones y requisitos para el funcionamiento de centros autorizados, así como sus obligaciones, mencionar cuales son las infracciones y sanciones, no obstante no regula sobre la objeción de conciencia moral, gestación subrogada y aborto. Lo novedoso de esta ley es la obligación de la cobertura médico asistencial por parte del seguro social, medicina prepagada y los hospitales públicos, que permiten el acceso al abordaje, diagnóstico y tratamiento de las TRA, garantizando así el acceso a las TRA a todas las personas incluidas las de escasos recursos, que no es regulado por las HFE Acts de Reino Unido ni por la Ley 14/2006 de España, así mismo indica las edades mínimas y máximas de los donantes en mujeres de los 21- 35 años y en hombres de 21-40 años, con el fin de obtener un gameto de calidad y

únicamente permite la conservación de gametos a diferencia de las leyes de RHA de España y Reino Unido.

Después de estudiar las tres legislaciones analizadas (España, Reino Unido y Argentina) se determina que tienen varios puntos en común sobre la regulación de la RHA como: regulación de forma ejemplificativa de las TRA, donación de embriones, donación de gametos, requisitos para donación, derechos y obligaciones de los donantes y beneficiarios, filiación, reconocen de forma expresa los principios bioéticos básicos y originarios, permiten la aplicación de la RHA a parejas que están casadas, en unión civil o convivientes e incluso del mismo sexo. Tienen una estructura institucional similar, ya que en todas existe una Autoridad Nacional encargada de la regulación, registros de información de RHA y otorgar autorizaciones, entre otras funciones. Además, existe una autoridad encargada de la supervisión y control de la RHA, que dependiendo de la legislación es ejercida por la misma autoridad reguladora o por una independiente.

Existen diferencias evidentes tales como: A) Reino Unido regula la objeción de conciencia limitándola con el fin de garantizar la no discriminación, mientras que en España y Argentina no se regula expresamente la objeción de conciencia moral en las leyes propias de RHA y TRA, pero si en otras leyes. B) Tanto Reino Unido como España regulan la gestación subrogada, en Reino Unido se permite, pero no implica la existencia de filiación materna, mientras que España la prohíbe y en Argentina no se regula, lo que produce un vacío legal en ese tema. C) La determinación de la maternidad en Reino Unido en el caso de gestación subrogada es por quién ha sido reconocido como madre por el juez, de este modo se permite la donación de gametos o utilizar los propios, siempre y cuando exista el consentimiento informado y la orden judicial, que determine la maternidad. En España la maternidad se determina por quién da a luz, pero se permite la acción de impugnación de la maternidad y paternidad a los padres biológicos, que se complica en caso de existir gestación subrogada. La ley de Argentina de igual forma determina la maternidad por quién da a luz, pero deja un vacío legal al no decir nada sobre la posibilidad de impugnación de

maternidad de los padres biológicos en caso de gestación subrogada. D) Reino Unido permite la creación de embriones humanos mixtos y la donación de ADN mitocondrial y eso no se regula aún en España y Argentina.

Por todas estas razones se considera que la legislación más completa y avanzada es la HFE ACT de 1990 y 2008 de Reino Unido, porque a más de regular las mismas situaciones, ya mencionadas por las legislaciones estudiadas incluye otras novedosas como: embriones humanos mixtos, la donación de embriones humanos, ADN mitocondrial y células madre para ser mezclados, la experimentación con embriones, embriones humanos mixtos, gametos, células madres, ADN mitocondrial y se permite la gestación subrogada.

En cuanto a la filiación las legislaciones estudiadas aceptan que al aplicar la RHA la maternidad y paternidad no siempre es biológica, porque existe la donación de gametos y de embriones, por lo que Reino Unido prevé la existencia de una orden judicial que determine la maternidad y paternidad. En España se regula la filiación de la RHA por la ley civil siempre y cuando se cuente con el consentimiento informado de aplicar una TRA y en Argentina es necesario contar con certificado emitido por la RCMAA con la información del nacimiento de una persona por TRA con el uso de gametos para su inscripción en el Registro. En todas las legislaciones se reconoce la filiación de RHA a parejas del mismo sexo, en caso de premoriencia del marido o conviviente o pareja siempre que exista el consentimiento informado o documento que habilite el uso de sus gametos después de su muerte. Se prohíbe en todas las legislaciones estudiadas de forma expresa a los donantes el reclamo de la maternidad o paternidad filiación y los hijos nacidos tampoco pueden reclamar derechos de filiación.

Por consiguiente, las legislaciones estudiadas suplieron la necesidad de limitar jurídicamente las prácticas científicas y tecnológicas de la RHA, garantizando un equilibrio entre progreso científico y derechos humanos especialmente la dignidad humana, aplicando los principios biojurídicos básicos y derivados e integraron una teoría del inicio de la vida humana racional que no está influenciada por dogmas religiosos, políticos o ideológicos como es el caso de la teoría de la nidación. De esta manera beneficiaron al interés general para evitar la indefensión y modernizar el derecho de familia en los temas de maternidad,

paternidad, filiación tomando en cuenta a las minorías como las personas LGBTI aplicando de esta forma el principio general de no discriminación.

2.4 Derechos reproductivos de los beneficiarios de las TRA

En este acápite se mencionarán los principales derechos reproductivos de los beneficiarios de la TRA, que han sido reconocidos de forma taxativa en varias legislaciones, tratados internacionales y organismos internacionales, en consecuencia, se relacionan de forma transversal con los principios biojurídicos, debido a que el fin de los principios biojurídicos es servir de estándares para garantizar el ejercicio de varios derechos humanos y de forma especial de los derechos reproductivos.

Los derechos reproductivos son reconocidos y mencionados por primera vez en la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo organizada por la ONU en Cairo año 1994 (CIPD) menciona por primera vez una definición de los derechos reproductivos y manifiesta el problema principal de los derechos reproductivos, que es estar fuera del alcance de muchas personas por la falta de:

“los conocimientos insuficientes sobre la sexualidad humana y la información y los servicios insuficientes o de mala calidad en materia de salud reproductiva; la prevalencia de comportamientos sexuales de alto riesgo; las prácticas sociales discriminatorias; las actitudes negativas hacia las mujeres y las niñas; y el limitado poder de decisión que tienen muchas mujeres respecto de su vida sexual y reproductiva. En la mayoría de los países, los adolescentes son particularmente vulnerables a causa de su falta de información y de acceso a los servicios pertinentes. Las mujeres y los hombres de más edad tienen problemas especiales en materia de salud reproductiva, que no suelen encararse de manera adecuada.” (CIPD, 1994, p.38)

Esta cita revela los factores que infieren en la falta de conocimiento de los derechos reproductivos, que se asocian con la poca divulgación de estos derechos al público tanto en el ámbito familiar, educacional y social. Se manifiesta, en general, que la sexualidad y los derechos reproductivos son vistos

como un tema tabú en muchos Estados, consecuentemente se hace difícil acceder a información, educación y servicios de salud reproductiva, que sean de calidad, oportunos y que cumplan con los principios bioéticos mencionados en el capítulo I.

Se afecta así a la salud reproductiva y a los derechos de libertad, integridad personal, privacidad y en específico los derechos reproductivos, en vista de que se impide tomar decisiones libres e informadas sobre sexualidad y reproducción. Es por estas razones necesario mencionar y reconocer de forma expresa los derechos reproductivos, que se vinculan con ciertos derechos humanos ya reconocidos en tratados, convenios y declaraciones internacionales vinculantes a los Estados y que se han ratificado e incluso reconocido dentro de la legislación nacional de nuestro país.

Tanto los organismos internacionales como la OMS y los privados como La Federación Internacional de Planificación Familiar (International Planned Parenthood Federation, IPPF) indican la necesidad de divulgar los derechos reproductivos, para mejorar las condiciones de vida de las personas. Los derechos reproductivos se vinculan directamente con los principios biojurídicos, debido a que los principios actúan como directrices o mandatos de optimización para el ejercicio esos derechos.

Se sigue con el estudio de la definición de los derechos reproductivos, que se dio por primera vez en la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo organizada por la ONU en Cairo año 1994 (CIPD) o más conocida como Conferencia del Cairo, que menciona por primera vez una definición de los derechos reproductivos y se confrontara con la definición de la Convención y Plataforma de acción de Beijing de 1995, que adquiere como referencia la definición de la CIPD, pero los orienta a las necesidades de las mujeres (sean niñas, adolescentes o adultas), por las condiciones de discriminación, inequidad y el rol histórico sexual de procreación que recae y afecta desproporcionalmente a las mujeres. De forma conjunta se analiza la sentencia *Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*, porque marca un precedente regional en cuanto a los derechos reproductivos, ya que por más de 15 años se prohíbe la FIV en Costa Rica,

siendo el único Estado en Latinoamérica que la prohíbe de manera absoluta atentando contra el ejercicio de los derechos reproductivos.

2.4.1 Derecho a la libertad reproductiva.

Se asocia con el principio biojurídico de autonomía, porque la aplicación de ese principio tiene como fin garantizar el ejercicio del derecho a la libertad reproductiva de cada persona, es decir ejercer y elegir de forma voluntaria e independiente las condiciones propias para reproducirse.

En 1994 en la CIPD define por primera vez los derechos reproductivos en el cual consta la libertad reproductiva que es:

“la libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia. Esta última condición lleva implícito el derecho del hombre y la mujer a obtener información y de planificación de la familia de su elección, así como a otros métodos para la regulación de la fecundidad que no estén legalmente prohibidos, y acceso a métodos seguros, eficaces, asequibles y aceptables, el derecho a recibir servicios adecuados de atención de la salud que permitan los embarazos y los partos sin riesgos y den a las parejas las máximas posibilidades de tener hijos sanos.” (CIPD, 1994, p.37).

La Declaración y Plataforma de Beijing de 1995 define la libertad reproductiva como:

“el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre éstos y a disponer de la información y de los medios para ello y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. Además, incluye su derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos.” (Plataforma de Beijing, 1995, p.37).

Al analizar ambas definiciones se infiere que son similares, debido a que una y otra se refieren a la libertad de las personas a tomar las decisiones relativas a la reproducción, por lo que se considera que ambas definiciones se complementan entre sí, porque en la CIPD se establece como requisito para el ejercicio de este derecho el acceso a los servicios de salud que permitan los embarazos y los partos sin riesgos y den a las parejas las máximas posibilidades de tener hijos sanos, que se completa con la definición de la Convención de Beijín, ya que incluye dentro de la libertad reproductiva el derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia y en conformidad con los derechos humanos, queda así más claro la definición de libertad reproductiva. Que se vincula de forma principal, respecto a la RHA, con el derecho a decidir formar una familia, el respeto de la vida privada y la libertad, que son derechos humanos fundamentales reconocidos en diferentes declaraciones internacionales como:

Tabla 9. Derechos relacionados a la libertad reproductiva

Declaración de DD.HH. 1945	Convención Americana de DD.HH. 1969	Declaración y Plataforma de Beijing 1995	Convención Interamericana a Belém do Pará 1994	Convenio Europeo de DD.HH. 2010	Convenio sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer CEDAW 1979
<p>Art. 3 Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.</p> <p>Art. 16 N° 1 Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza,</p>	<p>Art. 7 N° 1 Toda persona tiene derecho a la libertad</p> <p>Art. 17 Protección a la Familia</p> <p>1. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y debe ser protegida por la sociedad y el Estado.</p>	<p>N° 9 Garantizar la plena aplicación de los derechos humanos de las mujeres y las niñas como parte inalienable, integral e indivisible de todos los derechos humanos y libertades fundamentales</p> <p>N° 30 Garantizar la</p>	<p>Art. 4 Toda mujer tiene derecho al reconocimiento, goce, ejercicio y protección de todos los derechos humanos y a las libertades consagradas por los instrumentos regionales e internacionales sobre derechos humanos.</p>	<p>Art. 5 N° 1. Toda persona tiene derecho a la libertad</p> <p>Art. 8</p> <p>1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.</p> <p>2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el</p>	<p>Art. 5 Los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas para:</p> <p>a) Modificar los patrones socioculturales de conducta de hombres y mujeres, con miras a alcanzar la eliminación de los prejuicios y las prácticas consuetudinarias y de cualquier otra</p>

<p>nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.</p>	<p>2. Se reconoce el derecho del hombre y la mujer a contraer matrimonio y a fundar una familia si tienen la edad y las condiciones requeridas para ello por las leyes internas, en la medida en que éstas no afecten al principio de no discriminación establecido en esta Convención.</p> <p>4. Los Estados Partes deben tomar medidas apropiadas para asegurar la igualdad de derechos y la adecuada equivalencia de responsabilidades de los cónyuges en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del mismo. En caso de disolución, se adoptarán disposiciones que aseguren la protección necesaria de los hijos, sobre la base única del interés y</p>	<p>igualdad de acceso y la igualdad de trato de hombres y mujeres en la educación y la atención de salud y promover la salud sexual y reproductiva de la mujer y su educación;</p>		<p>ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás.</p>	<p>índole que estén basados en la idea de la inferioridad o superioridad de cualquiera de los sexos o en funciones estereotipadas de hombres y mujeres</p> <p>Art. 12 N° 1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.</p>
--	--	--	--	--	--

	conveniencia de ellos.				
--	------------------------	--	--	--	--

Adaptado de la Declaración de DD.HH., Convención Interamericana de DD.HH., Declaración y Plataforma de Beijín, Convención Belém do para, Convenio Europeo de DD.HH. y CEDAW.

Al analizar este cuadro se deduce que el derecho de libertad reproductiva se asocia a otros derechos humanos como la libertad, derecho a formar una familia, derecho a la salud y respeto a la privacidad e intimidad, debido a que la decisión de formar una familia es tan íntima y manifiesta el ejercicio de la voluntad procreacional, al tiempo que se ejerce los derechos de libertad reproductiva y los ya mencionados.

Tras el análisis del derecho de libertad reproductiva, se deduce que implica el cuándo, de qué forma y con quién reproducirse, de este modo busca el ejercicio libre de la vocación procreacional, de forma independiente si son heterosexuales u homosexuales o si es reproducción natural o asistida por una TRA. Así mismo existen ciertos factores que influye sobre la libertad reproductiva, que son el acceso a la salud, información sobre salud sexual y reproductiva, métodos de reproducción y acceso a servicios reproductivos, que incluye la RHA. El aspecto más importante de derecho a la libertad reproductiva es ejercerlo sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos (ver tabla 9).

Se considera que la libertad reproductiva, en relación al tema de tesis, se vincula con el principio biojurídico de autonomía, porque uno de los fines de este principio es garantizar del ejercicio del derecho a libertad reproductiva, en conclusión, el principio biojurídico de autonomía es una directriz para el ejercicio del derecho a la libertad reproductiva, que permite elegir de forma libre y autónoma las condiciones para reproducirse y formar una familia.

2.4.2 Derecho a la salud reproductiva.

Es parte de los derechos reproductivos, se lo menciona por primera vez en la CIPD de 1994 que la define en el capítulo VIII literal 7.2 como:

“La salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social, y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos. En consecuencia, la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos y de procrear, y la libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia. Esta última condición lleva implícito el derecho del hombre y la mujer a obtener información y de planificación de la familia de su elección, así como a otros métodos para la regulación de la fecundidad que no estén legalmente prohibidos, y acceso a métodos seguros, eficaces, asequibles y aceptables, el derecho a recibir servicios adecuados de atención de la salud que permitan los embarazos y los partos sin riesgos y den a las parejas las máximas posibilidades de tener hijos sanos.” (CIPD, 1994, p.37).

Se considera es una definición completa ya que abarca varios aspectos relacionados a la salud reproductiva como: A) El acceso a servicios médicos para hombres y mujeres que incluyan asesoría, información y atención para enfermedades del aparato reproductor y tratamiento adecuado de la infertilidad. B) Información sobre los métodos para la fecundidad, que no deben estar legalmente prohibidos. C) Información y educación sobre planificación familiar. Estos aspectos se vinculan con la definición de atención de la salud reproductiva y se define como:

“El conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud y al bienestar reproductivo al evitar y resolver los problemas relacionados con la salud reproductiva. Incluye también la salud sexual, cuyo objetivo es el desarrollo de la vida y de las relaciones personales y no meramente el asesoramiento y la atención en materia de reproducción y de enfermedades de transmisión sexual.” (CIPD, 1994 P.37).

La definición de salud reproductiva de la CIPD se integra con la definición de salud reproductiva de la Plataforma de Beijing de 1995 donde se hace referencia al derecho a la salud reproductiva en relación a la mujer, cuyo objetivo principal

es eliminar las barreras legales, culturales y económicas en cuanto al acceso de los servicios de salud reproductiva para garantizar el derecho a la libertad reproductiva sin discriminación, coacción ni violencia. (Declaración y plataforma de Beijing, 1995, p.37)

En conclusión, el derecho a la salud reproductiva comprende el acceso a los servicios médicos de salud, sin discriminación o violencia, la información sobre los métodos para regular la fecundidad, así como la atención de la salud reproductiva, que involucra el conocimiento de las TRA y asimismo la salud sexual. Se relaciona con el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia, que manifiesta la necesidad de conocer el diagnóstico y las TRA antes de su aplicación, porque al aplicar ese principio se garantiza el ejercicio de la salud reproductiva a través del conocimiento de qué TRA se aplicará, que no debe ser elegida al azar sino previo diagnóstico que determine cuál es la menos riesgosa para el usuario. A su vez se relaciona con el principio biojurídico de justicia, porque este prevé la no discriminación al acceso a los servicios de salud reproductiva y establece la directriz de ejercer el derecho a la salud sexual y reproductiva sin ningún tipo de discriminación.

Una vez que se analizó los derechos reproductivos, se establece que están conformados por el derecho a la libertad reproductiva y la salud reproductiva, que se relacionan con los principios biojurídicos, porque actúan como directrices para el ejercicio de los derechos reproductivos. A la par se infiere existe una relación entre los derechos reproductivos con otros derechos humanos por libertad, derecho a formar una familia, privada e intimidad, en razón de que la decisión de formar una familia manifiesta uno de los deseos más íntimos, el ejercicio de la vocación procreacional, que como se estudió en el numeral 2.1.1 es la necesidad más ancestral presente en todos los seres humanos, de forma independiente de su orientación sexual. Es así que la discriminación de algunos centros de RHA de no atender personas LGBTI es una violación de los derechos sexuales y reproductivos, demostrando la subjetividad de criterio al aplicar los principios biojurídicos y la necesidad de regular la RHA en base principios bioéticos.

Se sigue con el análisis del caso Artavia Murillo y otros (FIV) vs. Costa Rica, debido a que es el ejemplo más claro sobre la falta de aplicación de los principios biojurídicos y en consecuencia de la violación y menoscabo de los derechos reproductivos.

Hechos jurídicamente relevantes: Por decreto ejecutivo en el año 1995 en Costa Rica se permitió el uso de la FIV para parejas heterosexuales y casadas. Por esta razón el señor Hermes Navarro del Valle interpuso acción de inconstitucionalidad ante la Corte Constitucional, que resolvió declarar la FIV como inconstitucional, porque violaba el derecho a la vida consagrado en su propia Constitución y en el Art. 4.1 de la Declaración Interamericana de Derechos Humanos. Siendo Costa Rica el único país que prohíbe el uso de la FIV, hasta que garantice que todos los embriones no implantados no serán descartados, ya que según la Corte Constitucional de Costa Rica los embriones no implantados son seres humanos y personas. Un grupo de parejas, entre ellas el matrimonio Artavia-Murillo, presenta el caso ante la CORTEIDH con el fin que analice y resuelva si la prohibición constitucional viola o no derechos humanos. (Artavia, 2012, pp.21-30)

Cuestión de derecho que se busca resolver: El análisis de la corte determina que:

A) La FIV es una de las TRA más avanzadas que garantiza un alto porcentaje de embarazo, que es utilizada desde 1970. La primera persona nacida por FIV fue Louise Brown en 1978 en Inglaterra, desde ese suceso las estimaciones para 2008 comprenden:

“1.600.000 tratamientos que dieron origen a 400.000 personas nacidas entre 2008 y septiembre de 2009 en el mundo. En Latinoamérica se estima que entre 1990 y 2010 150.000 personas han nacido de acuerdo con el Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida” (Artavia, 2012, p.23)

B) Alcance de los derechos de integridad personal, libertad personal, y vida privada y familiar en este caso: Establece que estos derechos se relacionan entre sí, ya que parte de la integridad personal es

el ejercicio de está con toda libertad personal de tomar decisiones lícitas y entre ellas aquellas concernientes a la vida privada y familiar. Se fundamenta en el Art. 11 de la Convención en el que prohíbe toda injerencia arbitraria o abusiva en la vida privada de las personas. Así mismo establece que la maternidad y paternidad forma parte del libre desarrollo de las personas, por consiguiente, es parte del derecho a la vida privada y familiar (Artavia, 2012, pp.44-49).

C) Establece que el derecho a la vida privada se relaciona con los derechos reproductivos, que son el derecho a la libertad reproductiva y el acceso a la salud reproductiva y que guardan relación con el derecho al acceso a la tecnología médica necesaria para ejercer ese derecho. La CORTEIDH considera que en el caso hay una combinación de aspectos que afectan a la vida privada, por lo tanto, afecta a los derechos de integridad personal, libertad, vida privada y familiar, que se relacionan con los derechos reproductivos (Artavia, 2012, pp.44-49).

D) Efectos de la prohibición absoluta de la FIV: La corte considera existe una prohibición absoluta de la FIV en la sentencia constitucional, porque se condiciona la aplicación de la FIV hasta que se garantice que ningún embrión pre implantatorio se descarte durante el proceso algo que la ciencia demostró es imposible, ya que hay un margen pequeño de pérdidas en comparación con la reproducción natural. La prohibición de la Corte Constitucional de Costa Rica ocasionó que hasta 2012 no se practique la FIV y que las parejas que deseen aplicar esa TRA o que ya aplicaron deban hacerlo en otros países, constituye así una injerencia en la vida privada y familiar, porque la decisión de los métodos que deseen aplicar para procrear un hijo es de cada persona o pareja, no obstante, la injerencia del Estado es total sobre la voluntad de ejercer los derechos reproductivos (Artavia, 2012, pp.50-52).

E) Interpretación del Art. 4.1 de la Convención Interamericana de Derechos Humanos: La CORTEIDH manifiesta que la Corte Constitucional de Costa Rica interpreta el Art. 4.1 que es incorrecto, debido a que la única interprete autorizada es la CORTEIDH, por lo que decide analizar esa

interpretación y el alcance de los términos “persona”, “ser humano” y “concepción” en la Convención conforme las reglas de derecho internacional. La interpretación de la CORTEIDH establece que: 1) El término concepción no puede ser analizado conforme el lenguaje corriente, ya que existe suficiente prueba científica que establece que la concepción es al momento de la implantación, a pesar de la posición de algunos científicos de afirmar que la concepción es al momento de la fertilización no se puede utilizar esa definición, porque está influenciada por un dogma y la Convención al buscar respetar la libertad y no puede imponer ninguna creencia (Artavia, p. 60). De este modo los embriones pre implantados no son seres humanos y persona. 2) Persona y ser humano son sinónimos en la Convención Interamericana de derechos humanos. 3) El sistema universal de derechos humanos dentro de la expresión “ser humano” no incluye al embrión, porque el Comité para la eliminación de la Discriminación contra la mujer (CEDAW) de la ONU establece que se debe privilegiar los derechos de la mujer embarazada sobre el interés de proteger la vida en formación. Esta opinión de no incluir a los embriones como persona igualmente se manifiesta en la convención de los derechos del niño, porque es sus trabajos preparativos no tuvo intención de extender el derecho a la vida de los no nacidos, de la misma manera la Comisión Europea de derechos humanos establece que el embrión pre implantatorio no es ser humano y que el no nacido no es persona. La CORTEIDH concluye que el embrión pre implantatorio no es ser humano en los términos de la Convención Interamericana de Derechos humanos hasta la implantación (Artavia, 2012, pp.53-83).

F) Regulaciones y prácticas de la FIV en derecho comparado: determina que en la región muy pocas son las legislaciones que regulan la RHA y sus TRA entre ellas la FIV, aunque aquellas legislaciones sin regulación no las prohíben. Demuestra que los Estados partes de la convención no han interpretado el Art. 4 de forma que excluya las TRA o la FIV, interpretación que se asocia con el principio de protección gradual de la vida prenatal y llega a la conclusión que el embrión no puede ser entendido como persona.

G) Interpretación más favorable: se establece que el significado de “en general” en el Art. 4.1 se refiere a que el derecho a la vida no es absoluto, porque existen otros derechos que proteger y propone un balance entre los intereses y derechos a proteger, ya que ante un conflicto de derechos es posible invocar excepciones a la protección del derecho a la vida desde la concepción. En otras palabras, el objeto y fin del Art.4.1 de la Convención es que no se entienda el derecho a la vida como absoluto, cuya alegada protección puede justificar la negación total de otros derechos. (Artavia, 2012, pp.81-83)

H) Severidad de la prohibición de la FIV: es de gran alcance, porque implica la interferencia injustificada del Estado en varios derechos mencionados en el literal B y en específico a los derechos reproductivos, debido a que la FIV es el último recurso para superar graves dificultades reproductivas. Manifiesta que los derechos reproductivos se vinculan con el derecho a la integridad psicológica que se afecta de manera severa al no poder desplegar la libertad individual. Esta severidad de la prohibición aplica un discriminación indirecta, que es cuando una prohibición aparenta ser neutra, no obstante sus efectos son en varios grupos de la población, quienes, en este caso, tienen en común la características de: la identidad de género, que aplica a todos los géneros, aunque es más desproporcional a las mujeres, aunque para todos se relaciona con su cuerpo y les crea estereotipos, existencia de discapacidad de reproducirse comprobada a través del diagnóstico y situación económica , porque han invertido altas sumas de dinero en el tratamiento con la FIV. (Artavia, 2012, pp.84-95)

I) Descarte de embriones: la CORTEIDH analiza el informe de los peritos Zegers y Caruso, quienes concluyen que la pérdida del embrión pre implantatorio es común a lo largo de la vida fértil de una mujer y que las estadísticas son poco medibles en comparación con la de las pérdidas de la FIV. (Artavia, 2012, pp.96-99)

J) Reparaciones por parte de Costa Rica: 1) Dejar sin efecto la prohibición de FIV. 2) Regular los aspectos necesarios para su implantación. 3) La caja del seguro social debe incluir gradualmente la disponibilidad de la

FIV en su sistema. 4) Otorgar tratamiento psicológico a las víctimas. 5) Publicar el resumen de la Corte en un periódico de difusión nacional. 6) Implementar cursos de derechos humanos entre ellos los derechos de producción. 7) Indemnizar por el daño material e inmaterial de las víctimas. (Artavia, 2012, pp.100-110)

Al analizar este caso se determina que existe una evidente falta de aplicación de los principios biojurídicos de autonomía, beneficencia y justicia y en consecuencia una violación a los derechos reproductivos al prohibir la FIV, porque: A) Se manifiesta la no aplicación por parte del Estado de Costa Rica del principio biojurídico de autonomía, ya que el Estado interfiere de forma directa en la libertad reproductiva al imponer su voluntad de prohibir esa TRA y evita así la aplicación de la FIV y de cualquier TRA, mientras no se garantice que todos los embriones no serán descartados (algo imposible porque siempre existen pérdidas e incluso en la reproducción natural). B) No aplica el principio biojurídico de justicia al impedir el acceso al derecho a la salud reproductiva, que como se analizó en líneas anteriores comprende: el acceso a la salud, información de los métodos de fecundidad, la atención a la salud reproductiva, que incluye el conocimiento de las TRA y la salud sexual. Lo que es una clara discriminación indirecta, que afecta a varias personas de la población (quienes comparten características en común como el género, la discapacidad y la situación económica), incumpliendo así con el fin del principio de justicia que es la no discriminación y por lo tanto impide el ejercicio de los derechos humanos entre ellos los reproductivos. C) Tampoco se aplica el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia, ya que al impedir las FIV, tal como lo analiza la CORTEIDH, se está anulando el último recurso para superar graves dificultades reproductivas, que en ese caso se determinó a través del diagnóstico previo la discapacidad de reproducirse de forma natural, siendo lógico la aplicación de la FIV y al impedir la TRA se atenta contra la salud física y emocional de la persona ocasionándole un gran daño, lo que manifiesta la no aplicación del principio de no maleficencia. El Estado no cumple con el objetivo del principio de beneficencia, que es determinar cuál es la TRA más favorable para el usuario, conforme el diagnóstico previo, al negarles el acceso a la FIV.

En conclusión, el caso *Artavia Murillo vs. Costa Rica* demuestra la necesidad de aplicar los principios biojurídicos para regular la RHA y sus TRA, porque actúan como directrices o mandatos de optimización de varios derechos humanos y entre ellos los reproductivos. Principios que deben ser aplicados no sólo por los centros de RHA, médicos y demás responsables de este servicio, igualmente debe ser aplicados por el Estado, cuyo deber principal es garantizar el ejercicio de los derechos reconocidos es una propia legislación e instrumentos internacionales. Deber que incumple el Estado de Costa Rica quien omite los principios biojurídicos y en consecuencia viola los derechos reproductivos.

Sienta además un precedente en cuanto a la diferencia entre fertilización y concepción, porque la CORTEIDH analiza de forma científica el término concepción y no conforme el lenguaje corriente, ya que existe suficiente prueba científica que establece que la concepción es al momento de la implantación “Sólo hay evidencias de la presencia de un embrión, cuando éste se ha unido celularmente a la mujer y las señales químicas de este evento pueden ser identificadas en los fluidos de la mujer, es decir con la presencia de la hormona Gonadotropina Coriónica” (Artavia, 2012, p.58). Descarta así toda posición de científicos influenciada por dogmas, acerca de la concepción como el momento de fertilización y se fundamenta en que no puede utilizar esa definición, porque la Convención Americana de DD. HH busca respetar la libertad y no puede imponer ninguna creencia. (Artavia, 2012, p.60)

Estas definiciones se pueden utilizar para la regulación de la RHA y sus TRA en el Ecuador, porque tal como señala la CORTEIDH:

“Ningún texto internacional (salvo el artículo 4.1 [de la Convención] protege el derecho a la vida a partir del momento o proceso de la concepción o implantación”, mientras que los “demás instrumentos internacionales se refieren únicamente a un derecho que protege la vida del ser que ha nacido vivo y no al no nacido”. (Artavia, 2012, pp. 53-54).

De este modo se puede aplicar lo dispuesto en el inciso final del Art. 424 de la CRE que dice “los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por

el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.”, porque el derecho a la vida reconocido en la Convención es más favorable, ya que su interpretación indica que la vida existe a partir de la concepción o implantación, mientras que en la legislación de Ecuador ,incluso en la Constitución, no se establece qué es concepción, pero al aplicar el Art. 424 de la CRE se debe aplicar lo dispuesto en el Art. 4.1 de la Convención.

Sintetizando el capítulo II se concluye que la principal causa de acceso a la RHA es la esterilidad e infertilidad, aunque existen otras causas como la orientación sexual de las personas LGBTI y en ambas, las personas buscan el ejercicio de la vocación procreacional, que es la necesidad innata de todo ser humano de reproducirse, esta necesidad se manifiesta a través de la voluntad de las personas acogidas en el ejercicio de los derechos reproductivos, derecho a formar una familia, derecho a la intimidad y privacidad y a la libertad. Los derechos mencionados son menoscabados en los casos que se impide el acceso a las personas a la RHA como fue el caso de Costa Rica y en nuestro país existen algunas clínicas de RHA que impiden el acceso a las personas LGBTI a la RHA, lo que genera la violación a sus derechos reproductivos y manifiesta la subjetividad de la aplicación de los principios biojurídicos, que actúan como estándares o directrices para el ejercicio de los derechos reproductivos y humanos. Es por estas razones que en este capítulo se analizó los derechos reproductivos de los beneficiarios, que implica la libertad sexual y reproductiva y el acceso a los servicios de reproducción, que fueron mencionados y definidos por primera vez en la Conferencia del Cairo (CIPD) de 1994 y un año más tarde por la Declaración y Plataforma de Beijín. Lo novedoso del reconocimiento de los derechos reproductivos en Beijín, es que le dan un enfoque hacia el género femenino, porque las condiciones de discriminación, inequidad y el rol histórico sexual de procreación que recae y afecta desproporcionalmente a las mujeres.

Se estudió las principales teorías del inicio de la vida humana la de fecundación, nidación y neurulación, debido a que se relacionan con la RHA y como ejemplo más notorio se tiene el caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica. Tras el análisis de este caso y de las teorías del inicio de la vida humana se sigue en esta tesis

la teoría de la implantación, que dice existe vida humana o concepción desde la nidación del embrión en el útero materno, en razón de que se está de acuerdo con el análisis de la CORTEIDH al decir que: A) la evidencia científica demuestra que los procesos químicos que suceden tanto en el embrión como en el útero durante la fase de implantación permiten exista vida humana, pues si dicho embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas. B) El derecho a la vida no es absoluto ya que ante un conflicto de derechos es posible invocar excepciones a la protección del derecho a la vida desde la concepción. En otras palabras, el objeto y fin del Art.4.1 de la Convención es que no se entienda el derecho a la vida como absoluto, cuya alegada protección puede justificar la negación total de otros derechos. C) La teoría de la implantación respeta lo dispuesto por la CEDAW, que dice se debe privilegiar los derechos de la mujer embarazada sobre el interés de proteger la vida en formación. Esta opinión de no incluir a los embriones como persona del mismo modo se manifiesta en la convención de los derechos del niño, porque es sus trabajos preparativos no tuvo intención de extender el derecho a la vida de los no nacidos, asimismo la Comisión Europea de derechos humanos establece que el embrión pre implantatorio no es ser humano y que el no nacido no es persona. La CORTEIDH concluye que el embrión pre implantatorio no es ser humano en los términos de la Convención Interamericana de Derechos humanos hasta la implantación. D) Reconoce la CORTEIDH que no existe una definición consensuada sobre el inicio de la vida humana y que hay concepciones que ven en los óvulos fecundados una vida plena, algunos de estos argumentos están asociados a nociones que le atribuyen ciertos atributos metafísicos a los embriones, no obstante la CORTEIDH no adopta la teoría de la fecundación como inicio de la vida humana, porque hacerlo sería imponer un tipo de creencias específicas a otras personas que no la comparte irrespetando su derecho a libertad de pensamiento, ideología y culto.

Se analizó la legislación de Reino Unido, España y Argentina para comparar como se regulo la RHA e identificar como se resuelve la influencia de la RHA en las instituciones de familia como la paternidad, maternidad y filiación y si se reconoce o no los principios biojurídicos y se concluyó que tienen varios puntos

en común sobre la regulación de la RHA como: regulación de forma ejemplificativa de las TRA, donación de embriones, donación de gametos, requisitos para donación, derechos y obligaciones de los donantes y beneficiarios, filiación, reconocen de forma expresa los principios bioéticos básicos y originarios, permiten la aplicación de la RHA a parejas que están casadas, en unión civil o convivientes e incluso del mismo sexo. Tienen una estructura institucional similar, ya que en todas existe una Autoridad Nacional encargada de la regulación, registros de información de RHA y otorgar autorizaciones, entre otras funciones. Además, existe una autoridad encargada de la supervisión y control de la RHA, que dependiendo de la legislación es ejercida por la misma autoridad reguladora o por una independiente.

No obstante, existen diferencias evidentes tales como: A) Reino Unido regula la objeción de conciencia limitándola con el fin de garantizar la no discriminación, mientras que en España y Argentina no se regula expresamente la objeción de conciencia moral en las leyes propias de RHA y TRA, pero si en otras leyes. B) Tanto Reino Unido como España regulan la gestación subrogada, en Reino Unido se permite, aunque no implica la existencia de filiación materna, mientras que España la prohíbe y en Argentina no se regula, lo que produce un vacío legal en ese tema. C) La determinación de la maternidad en Reino Unido en el caso de gestación subrogada es por quién ha sido reconocido como madre por el juez, de tal modo que se permite la donación de gametos o utilizar los propios, siempre y cuando exista el consentimiento informado y la orden judicial, que determine la maternidad. En España la maternidad se determina por quién da a luz, pero se permite la acción de impugnación de la maternidad y paternidad a los padres biológicos, que se complica en caso de existir gestación subrogada. La ley de Argentina igualmente determina la maternidad por quién da a luz y deja un vacío legal al no decir nada sobre la posibilidad de impugnación de maternidad de los padres biológicos en caso de gestación subrogada. D) Reino Unido permite la creación de embriones humanos mixtos y la donación de ADN mitocondrial y eso no se regula aún en España y Argentina.

Por todas estas razones se considera que la legislación más completa y avanzada es la HFE ACT de 1990 y 2008 de Reino Unido, porque a más de

regular las mismas situaciones, ya mencionadas por las legislaciones estudiadas incluye otras novedosas como: embriones humanos mixtos, la donación de embriones humanos, ADN mitocondrial y células madre para ser mezclados, la experimentación con embriones, embriones humanos mixtos, gametos, células madres, ADN mitocondrial y se permite la gestación subrogada.

En cuanto a la filiación las legislaciones estudiadas aceptan que al aplicar la RHA la maternidad y paternidad no siempre es biológica, porque existe la donación de gametos y de embriones, por lo que Reino Unido prevé la existencia de una orden judicial que determine la maternidad y paternidad. En España se regula la filiación de la RHA por la ley civil siempre y cuando se cuente con el consentimiento informado de aplicar una TRA y en Argentina es necesario contar con certificado emitido por la RCMAA con la información del nacimiento de una persona por TRA con el uso de gametos para su inscripción en el Registro. En todas las legislaciones se reconoce la filiación de RHA a parejas del mismo sexo, en caso de premoriencia del marido o conviviente o pareja siempre que exista el consentimiento informado o documento que habilite el uso de sus gametos después de su muerte. Se prohíbe en todas las legislaciones estudiadas de forma expresa a los donantes el reclamo de la maternidad o paternidad filiación y los hijos nacidos tampoco pueden reclamar derechos de filiación.

Por consiguiente, las legislaciones estudiadas suplieron la necesidad de limitar jurídicamente las prácticas científicas y tecnológicas de la RHA, garantizando un equilibrio entre progreso científico y derechos humanos especialmente la dignidad humana, aplicando los principios biojurídicos básicos y derivados e integraron una teoría del inicio de la vida humana racional que no está influenciada por dogmas religiosos, políticos o ideológicos como es el caso de la teoría de la nidación. De esta manera beneficiaron al interés general para evitar la indefensión y modernizar el derecho de familia en los temas de maternidad, paternidad, filiación tomando en cuenta a las minorías como las personas LGBTI aplicando de esta forma el principio general de no discriminación.

Capítulo III.- Propuesta de los principios que debe contener la regulación de la RHA en el Ecuador. -

El capítulo I se realizó el análisis de la bioética, biojurídica y se estableció cuáles son los principios biojurídicos universales, básicos y derivados, contenidos en diferentes declaraciones, convenios y tratados aplicables al área de la salud, específicamente a la RHA. En el capítulo II se analizó la RHA sus TRA y como otros ordenamientos jurídicos han legislado sobre este tema, teorías del inicio de la vida humana y derechos reproductivos. Se concluyó que es necesario legislar la RHA y TRA, porque tiene un amplio alcance en diferentes áreas como la jurídica, social, económica, política y cultural.

En el ámbito jurídico, que es el tema central de esta tesis, la aplicación de la RHA y sus TRA tiene efectos directos sobre: A) Instituciones jurídicas como la maternidad, paternidad, filiación entre otras. B) Implica una serie de actos jurídicos relevantes como la contratación de varios servicios que ofrece la RHA tales como atención médica, diagnóstico, tratamiento, criopreservación, etc. C) Se relaciona con temas polémicos como el inicio de la vida humana, gestación subrogada, prohibición de la objeción de conciencia y aborto.

Las biotecnologías y la RHA ha avanzado rápidamente en las últimas décadas en Ecuador produciendo un fuerte impacto en la sociedad y se demuestra con la estadística realizada por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (Redlara) en el periodo de 1999-2011 cuyos resultados son que en Ecuador han nacido 1191 niños y niñas, a esta red pertenecen algunas clínicas ecuatorianas de reproducción asistida como INNAIFEST, CONCEBIR, CERHVALENCIA, INFES, BIOGEPa y la Unidad de fertilidad del Hospital Alcívar.

A partir de mediados de 1980 se empieza a incursionar en la RHA a través de la aplicación de TRA, es así que se crean inicialmente dos centros: INNAIFEST Clínica de fertilidad y técnicas de reproducción asistida en Guayaquil

responsable del nacimiento de los mellizos nacidos por fertilización in vitro el 19 de febrero de 1992 y el Centro Médico de Fertilidad y Esterilidad CEMEFES, cuya sede quedaba en Quito, responsable del nacimiento, en la misma ciudad, el 10 de junio de 1992 de Iván Arturo Padilla, tras la aplicación de la técnica de fertilización in vitro. (Arroyo, 2015, 30-31)

Estos centros fueron los pioneros en la aplicación de estas técnicas y la prestación de servicios de criopreservación, cultivo de embriones entre otros. Ejemplos actuales son: Maya Ly-Mui el primer bebé que creció en el útero subrogado su nacimiento fue el 18 de julio de 2002 y, el caso más reciente de Adrián Chavéz el primer bebé ecuatoriano concebido luego de un autotransplante de tejido ovárico el 17 de enero de 2015.(Arroyo, 2015, p. 31-32) Se sigue que Ecuador ha asimilado bien la RHA y la aplicación de las TRA , sin embargo la regularización se encuentra disconforme en relación a los avances tecnológicos, que se hace más evidente si comparamos otras legislaciones , como las estudiadas en el capítulo II , que han afrontado casi a la par el fenómeno biotecnológico como jurídico.

Se considera indispensable el tema de tesis Principios bioéticos como lineamientos de la legislación de la RHA en Ecuador, debido a que: A) los principios biojurídicos son la base de una futura regulación al actuar como directrices del sistema nacional de salud, médicos y usuarios de la RHA. B) Son estándares para garantizar el ejercicio de los derechos reproductivos, entre otros. C) Promueven condiciones igualitarias y seguridad jurídica a los usuarios y participantes de la RHA. D) En nuestro país los principios no son fuente primaria de derecho, no obstante, al no existir una ley que regule la RHA y al existir casos jurídicos motivados por los efectos de la RHA, el juez al momento de resolver quizás argumentará mediante el método de la subsunción o de forma imprescindible deberá utilizar la ponderación para motivar su decisión. Así mismo estudiar el tema de tesis es importante , porque por más de 20 años sin regularización sobre el ejercicio de la reproducción humana asistida ha generado un desfase entre la aplicación de la biotecnología y su regulación por parte de nuestra legislación; facultando que esas prácticas médicas estén relegadas a la

liberalidad del sector privado, existiendo subjetividad al momento de aplicación de principios bioéticos por cada uno de los sujetos intervinientes (clínicas, médicos y usuario) ocasionando que el Ecuador sea considerado como un paraíso biotecnológico.

Se debe insistir que los principios bioéticos contenidos en diversos instrumentos internacionales, sean públicos o privados, en su mayoría han sido ratificados por el Ecuador tales como: el código de Núremberg, Declaración de Helsinki y Declaración universal de derechos humanos y bioéticos, que para nuestra legislación constituyen los documentos rectores para el MSP, CONASA y las demás organizaciones del Sistema Nacional de Salud del Ecuador. CNBS (Acuerdo ministerial N° 3557, 2014, Art.3) y que hasta 2013 existió una política pública en materia de bioética publicada por el MSP en conjunto con el CNB .

Con la investigación de los capítulos previos, se logró identificar cuáles son los principios bioéticos básicos y derivados, que sustentarán el marco biojurídico aplicable al Ecuador, que se encuentran reconocidos en la Constitución y en varios instrumentos internacionales suscritos por el Ecuador.

Los beneficios serán: establecer un marco jurídico delimitado por principios biojurídicos, para una posible regularización de la RHA. Orientar la conducta de los sujetos intervinientes, limitar la RHA, TRA y sus prácticas; brindar seguridad jurídica a las personas que optan por la reproducción humana asistida, ya que al saber cuáles son los principios biojurídicos rectores para el uso de estas técnicas, tendrán claro los límites a la prestación de este servicio. En caso de un conflicto de intereses o abuso por parte de los prestadores estos principios serán el marco rector para la intervención del Derecho. Para los prestadores de este servicio los principios servirán como garantía y protección del respeto a los derechos de libertad de pensamiento, creación y producción científica, y para los usuarios el respeto a la dignidad humana.

Los resultados de la investigación contribuirán como parámetros para una posible ley reproducción humana asistida y las técnicas de reproducción humana asistida en el Ecuador, así como delimitar cuáles son los principios bioéticos

fundamentales para sustentar el marco biojurídico. Servirá como antecedente para futuras investigaciones sobre el tema, ya que la RHA abarca varios subtemas que no son tratados a profundidad en esta tesis.

Por estas razones en este capítulo se iniciará con la identificación y análisis de los derechos reproductivos y derechos vinculados reconocidos en la Constitución, aplicables a la RHA y sus TRA, seguido del estudio de los principios bioéticos básicos y su relación transversal con los derechos humanos fundamentales de libertad, integridad personal e igualdad. En otro numeral se mencionará los principios considerados para la regulación de la RHA y su aplicación. Finalmente se estudiará la influencia de la RHA sobre algunas instituciones del derecho civil y de familia en el Ecuador para lo cual se toma como ejemplo el caso Satya con el objetivo de analizar este caso e identificar si se aplicó o no los principios biojurídicos.

3.1 Identificación de los derechos reproductivos y derechos vinculados y principios bioéticos en las tres últimas constituciones del Ecuador.

Se estableció en el capítulo II que los derechos reproductivos de los beneficiarios de la RHA, son reconocidos a nivel mundial por la ONU, OEA y varios organismos privados y son básicamente dos: 1) Derecho a libertad reproductiva y 2) Derecho a la salud reproductiva. Estos derechos se relacionan con otros tales como: libertad personal, integridad, salud, privacidad, derecho a formar una familia, objeción de conciencia moral y libertad científica. (Artavia, 2012, pp.43-49)

Se realiza a continuación el análisis comparativo de tres constituciones del Ecuador: 1979, 1998 y la actual de 2008, para así identificar si existió y existe el reconocimiento expreso o tácito de los derechos reproductivos y los derechos vinculados, así como los principios bioéticos y su alcance. Se analiza el principio de primacía de la Constitución y de jerarquización de normas para verificar si existió y existe la aplicación de los tratados, declaraciones y convenios ratificados por Ecuador, relacionados a la bioética, ya estudiados en el capítulo

II y su influencia dentro del ordenamiento jurídico. Este análisis es pertinente para la investigación, porque permite señalar la evolución histórica del reconocimiento de los derechos reproductivos y principios bioéticos en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, demostrando que el derecho es dinámico y debe adaptarse a las necesidades sociales actuales.

Se debe mencionar que, en todas las constituciones, la función principal del Estado es garantizar el ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución, por lo tanto, es obligación del Estado aplicar los principios como estándares jurídicos para cumplir con esa obligación, sea para los derechos reproductivos o cualquier otro derecho.

3.1.1 Derechos reproductivos.

No se reconocen en la constitución de 1979, sin embargo, en la constitución de 1998, son reconocidos de forma tácita en el Art.39 y dice: “El Estado garantizará el derecho de las personas a decidir sobre el número de hijos que puedan procrear, adoptar, mantener y educar. Será obligación del Estado informar, educar y proveer los medios que coadyuven al ejercicio de este derecho.” (Constitución del Ecuador, 1979, Art. 39) De esta cita se infiere se hace referencia a los derechos reproductivos, sin que se nombre de forma expresa, porque se refiere al derecho de las personas a decidir sobre el número de hijos, que se traduce como la libertad reproductiva y al referirse a “la obligación de proveer los medios que coadyuven al ejercicio de este derecho” se identifica el derecho a la salud reproductiva.

En la Constitución actual sí se reconoce de forma expresa los derechos reproductivos en el Art.66 N° 10 cuando dice: “El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.” Se interpreta de esta cita que hace alusión al derecho de libertad reproductiva y salud reproductiva, este último además se lo menciona en el Art.32 I°2 y dice “El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.” El

cual debe ser garantizado por el Estado y como se estudió en el Capítulo II se vincula con los principios bioéticos, que actúan como directrices para el ejercicio de los derechos.

Los casos de discriminación por parte de algunos centros de RHA a las personas LGBTI violan de forma directa los derechos reproductivos de estas personas, demostrado la necesidad de regular la RHA en base a principios bioéticos, para evitar la subjetividad del criterio de justicia.

3.1.2 Principios bioéticos.

Los principios bioéticos se reconocen por primera vez en la Constitución de 1998 en el Art. 44, que menciona la obligación del Estado de “formular la política nacional de salud y garantizar su aplicación, así como impulsará el avance científico - tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos.” (Constitución de la República de Ecuador, 1998, Art.44) Aunque no especifica cuáles son los principios bioéticos a los que se refiere, aunque se comprende que el Ecuador al ratificar la Declaración de Helsinki hace referencia los principios bioéticos contenidos en ese instrumento, así mismo tras la publicación de la política pública sobre bioética por parte del CONASA en conjunto con la CNB queda claro cuáles son los principios bioéticos rectores del SNS y que documentos internacionales son rectores.

En la Constitución actual se mantiene el reconocimiento de los principios bioéticos en el Art. 32, que establece el derecho a la salud y su vinculación con otros derechos para así garantizar su realización y menciona “La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.” (Constitución de la República de Ecuador, 2008, Art. 32) y se relaciona con el Art. 358 incluido dentro el Título VII del Régimen del Buen vivir sobre la salud y dice:

“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los

principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.” (Constitución de la República de Ecuador, 2008, Art.358)

Al analizar en conjunto los artículos 32 y 358, se determina que los principios bioéticos son aplicables al sistema nacional de salud, que continúa reconociendo como documentos rectores, en el ámbito de la bioética, la Declaración de Helsinki, Código de Núremberg y Declaración Universal de bioética y derechos humanos.(Acuerdo ministerial N° 3557, 2014, Art.3), no obstante a pesar del reconocimiento constitucional de los principios bioéticos, el actual CNBS no ha publicado una política pública en materia de bioética e incluso derogó la del 2007 emitida por el CNB. Se considera irracional e innecesario suprimir el trabajo de la CNB al entrar en funciones el CNBS, porque existe un retroceso en el desarrollo de la institucionalización de la bioética en nuestro país, que se demuestra con el mínimo aporte de la CNBS a los temas bioéticos y la inexistencia de la publicación de una política pública nacional en bioética para que oriente el SNS incluyendo a los servicios de salud reproductivo, aumentando la brecha entre derecho y la realidad social del Ecuador.

3.1.3 Principio de supremacía de la Constitución y jerarquización de normas en relación con los principios bioéticos.

Se debe mencionar la relación de los instrumentos internacionales, que reconocen los principios bioéticos y los derechos reproductivos, con los derechos reconocidos en la Constitución actual, para demostrar que esos instrumentos priman sobre la Constitución. En virtud de esta relación se señalará dos principios constitucionales, que influyen de forma directa y son:

- i) El principio de supremacía de la Constitución, que se encuentra reconocido en el Art.424 y manifiesta:

“La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. (...) La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que

reconozcan derechos humanos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.” (Constitución de la República de Ecuador, 2008, Art.424)

- ii) El principio de jerarquización de normas, que se vincula con el principio de supremacía de la Constitución, porque menciona el orden de jerarquía de normas y los tratados internacionales, por regla general, están debajo de la constitución el Art. 425 menciona al respecto:

“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.” (Constitución de la República de Ecuador, 2008, Art.425)

Al analizar en conjunto los Arts. 424 y 425 de la CRE se establece que por regla general se aplica el principio de supremacía de la Constitución, sin embargo, en caso de tratados y convenios internacionales ratificados por el Ecuador sobre derechos humanos que reconozcan derechos más favorables que los contenidos en la Constitución, prevalecen los tratados y convenios internacionales, que es la excepción a la regla general. Esta excepción se aplica a los principios bioéticos y derechos reproductivos, porque a pesar de que se los reconoce en la Constitución actual del Ecuador, no se los define a fondo, algo que no sucede en el ámbito internacional, ya que existen varios instrumentos que establecen su definición y alcance tales como: Declaración Universal de derechos humanos y bioéticos, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, que tratan a fondo los principios bioéticos; Convención Internacional de población y desarrollo (CIPD), que reconoce, define y establece el alcance de los derechos reproductivos, Declaración de Beijín, que igualmente reconoce los derechos reproductivos, aunque con un enfoque hacia las mujeres, Convención Americana de Derechos Humanos, Convención Belém do Pará, entre otros instrumentos. Es por esto que

se considera se debe aplicar la excepción del Art. 424, inciso segundo, porque los instrumentos internacionales, ya mencionados, reconocen derechos más favorables que la Constitución. Así mismo a pesar de que la mayoría de estos instrumentos han sido adoptados como Declaraciones, tal como indica la proclamación de Teherán de 1968, todo instrumento que contenga derechos humanos dispone de fuerza jurídica de obligado cumplimiento por parte de los Estados que han suscrito dichos instrumentos, porque los derechos humanos son parte de los principios generales del derecho cuya característica principal es ser *ius cogens*, imperativos o de aplicación inmediata. Es así que la Declaración de bioética y derechos humanos de 2005 suscrita por Ecuador, al reconocer derechos humanos en materia de bioética más favorables prima sobre la CRE al aplicarse la excepción a la regla general de primacía de la CRE señalada en el Art. 424.

Tras analizar las constituciones de 1979, 1998 y 2008 se infiere que al crear una nueva Constitución se incluyen nuevos derechos y existe mayor desarrollo de los derechos ya reconocidos, que es el caso de la Constitución vigente. Esto se manifiesta en la organización de la CRE, porque dedica todo el título II a los derechos en general, que contiene agrupado por temas los diferentes derechos reconocidos, tal es el caso del Art. 66 dedicado al derecho a la libertad. Se interpreta que para los legisladores el derecho a la libertad es primordial para el desarrollo de la persona, porque considera dentro de ese derecho se agrupan otros como la integridad personal, privacidad, intimidad, salud, derechos reproductivos, objeción de conciencia, que permiten el ejercicio adecuado del derecho a la libertad.

Se infiere que en todas las constituciones existe y existió el principio de supremacía de la Constitución y jerarquización de normas y como regla general la Constitución en la norma suprema, a excepción de los instrumentos internacionales que reconozcan mejores condiciones de los derechos humanos fundamentales, caso en el cual priman estos sobre la Constitución, que es aplicable a la Declaración de bioética y derechos humanos de 2005, porque de forma muy clara desarrolla la aplicación, interpretación y límites de los principios

bioéticos, algo que no sucede en la Constitución del Ecuador, debido a que sólo menciona la sujeción por parte del SNS a los principios bioéticos.

Se concluye que al reconocer por primera vez, de forma expresa, en la Constitución actual los derechos reproductivos (libertad reproductiva y salud reproductiva), la objeción de conciencia moral (Art.66 N° 12), mencionar la sujeción del sistema nacional de salud a los principios bioéticos y la creación del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CNBS) se crea el escenario ideal para la regulación de la RHA y sus TRA en el Ecuador, porque ya se encuentran los elementos esenciales para su regulación y lo que falta es una Ley o política pública, que desarrolle la definición y alcance de los principios bioéticos cuyo fin será garantizar el ejercicio de los derechos Constitucionales, brinde seguridad jurídica a los participantes, establezca los parámetros para que funcionen los centros de RHA y todo lo referente al tema de RHA y TRA.

3.2 Análisis de los principios biojurídicos básicos y su relación con derechos humanos de libertad, integridad personal, y no discriminación. -

En este acápite se enfatiza la relación de los principios bioéticos, que actúan como mandatos de optimización o directrices para garantizar el ejercicio de los derechos humanos de libertad, integridad personal e igualdad. Se comienza con la definición, característica y fin general de los derechos humanos, de forma breve y como antecedente se señala que los derechos humanos están reconocidos en diferentes instrumentos internacionales de la ONU y conforman el sistema internacional de DD. HH, creado desde 1948 con la promulgación de la Declaración Internacional de DD.HH. El órgano principal del sistema internacional de DD. HH es el Consejo de Derechos Humanos (reemplazo a la Comisión Internacional de DD. HH en 2006) encargado de la supervisión, promoción y protección de los DD. HH, que actúa a través de la oficina de alto comisionado de las naciones unidas para los derechos humanos (ACNUDH). (ACNUDH, 2012, pp.2-4). La ACNUDH define a los derechos humanos como:

“Los derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o

étnico, color, religión, lengua, o cualquier otra condición. Todos tenemos los mismos derechos humanos, sin discriminación alguna. Estos derechos son interrelacionados, interdependientes e indivisibles. Están a menudo contemplados en la ley y garantizados por ella, a través de los tratados, el derecho internacional consuetudinario, los principios generales y otras fuentes del derecho internacional. El derecho internacional de los derechos humanos establece las obligaciones que tienen los gobiernos de tomar medidas en determinadas situaciones, o de abstenerse de actuar de determinada forma en otras, a fin de promover y proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales de los individuos o grupos.” (Web oficial de la ACNUDH).

Se infiere de esta cita que las características propias de los DD. HH es ser inalienables, intransferibles e inmutables, si a estas se le suma la de ius cogens, se comprende que es obligación de todo Estado garantizar su respeto, ejercicio y cumplir con el fin de los DD. HH, que es permitir el desarrollo integral de los seres humanos y de la colectividad. Es por eso que se considera que son de aplicación transversal, debido a que su alcance se extiende a todo el ordenamiento jurídico internacional y nacional. (Peces-Barba Martínez, 2015, p.245)

Una vez establecidas las generalidades de los derechos humanos, que permiten comprender el alcance y finalidad de estos. Se sigue con el análisis de los derechos de libertad, integridad personal e igualdad. La definición que se estudia a continuación es desde el ámbito del sistema internacional de derechos humanos de la ONU, que es vinculante para el Ecuador, porque es miembro de la ONU y ha ratificado los instrumentos internacionales sobre derechos humanos, lo que le genera la obligación directa de aplicación de estos, dada su característica de ius cogens y de principios generales del derecho conforme la Proclamación de Teherán de 1968.

Se analizará las definiciones de los derechos de libertad, integridad personal e igualdad contenidas en la Carta Internacional de derechos humanos, que es el

conjunto de tratados multilaterales sobre derechos humanos y son: la Declaración de derechos humanos de 1948 y los tratados de 1966 o de “Nueva York”, que son el Pacto internacional de derechos civiles y políticos (PIDCP) y Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales (PIDESC) los cuales entraron en vigor en 1976 y cuyo objetivo es la protección y garantía de los derechos. (ACNUDH, 2012, p.7-8). A más de estos se analizará los documentos, que a nivel regional son vinculantes como la Convención Americana de Derechos humanos de 1969, que es el documento oficial de la OEA y la Declaración americana de los derechos humanos de 1948 realizada en Bogotá, que es vinculante para la OEA, por tal motivo se lo hace desde el ámbito del sistema internacional de derechos humanos de la ONU y regional, a través de los instrumentos internacionales de la OEA. Se finaliza con el análisis de la correlación de los principios biojurídicos originarios o básicos de autonomía, beneficencia y justicia con los derechos humanos ya mencionados, porque actúan los principios biojurídicos como estándares o directrices para garantizar el ejercicio de los derechos fundamentales.

3.2.1 Derecho a libertad.

La definición y alcance del derecho a la libertad, que se estudia a continuación es de forma general, debido a que abarca varios tipos de derechos reconocidas a partir del derecho a la libertad (expresión, de circulación, pensamiento, conciencia y religión, reunión, asociación, enseñanza, etc.) (Peces-Barba Martínez, 2015, pp.135-136)

El derecho a la libertad general se reconoce en el sistema internacional de DD.HH. en la Carta Internacional de derechos humanos, es decir en los Art. 1 y 3 de la Declaración de Derechos humanos y en el PIDCP, en el Art. 9 N° 1. 2 .1. Del mismo modo se reconoce a nivel regional en la Convención Americana de DD. HH Art. 7 N° 1 y la Declaración de Bogotá en el Art. IV. Todos estos artículos mencionados se refieren a la libertad general como el derecho de toda persona, que se ejerce a través del uso la razón y conciencia de todos los seres humanos, estas dos características son esenciales para entender y obrar de forma libre. La libertad general es “la libertad para actuar y decidir libremente el propio comportamiento en todos los casos, sin obstáculos, barreras o coacciones de los

poderes públicos, de otros grupos sociales y de los particulares.” (Peces-Barba Martínez, 2015 p.140)

El derecho de libertad general, ya estudiado, abarca varios tipos de libertades entre ellos el de la libertad de investigación científica, que se correlaciona con la RHA, porque está depende de los avances científicos en el ámbito de la salud y medicina reproductiva, además es un derecho de las personas gozar de los avances científicos. (Vila de Coro, 2010, pp.275-276). Se encuentra reconocido en los siguientes instrumentos internacionales:

En la Declaración Universal de Derechos humanos de 1948 en:

“Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.” (Art. 19, Declaración Universal de DD. HH, 1948).

Del análisis de este artículo, se establece que se incluye a la libertad de investigación científica dentro de la libertad de expresión, esto se debe a que los derechos humanos han ido evolucionando conforme los diferentes fenómenos sociales, es por esto que al comienzo (en 1948) se incluye dentro de la libertad de expresión, aunque años más tarde se considera a la libertad de investigación como un derecho diferente de la libertad de expresión. (ACNUDH, 2012, p.14). El Art.19, de la misma Declaración, se vincula con el Art. 27 N° 1 y dice “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.” Por eso se establece que el derecho a la libertad científica, implica la libertad de investigar y crear, además el derecho de todas las personas de gozar de los beneficios del progreso científico que se correlaciona con la RHA, porque es un avance científico en el ámbito de la medicina reproductiva.

La libertad de investigación científica se encuentra en el PIDESC Art.15 N° 3 y dice “Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la

indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.” Tal como se estableció en el punto anterior ya se separa el derecho a la libertad científica de la categoría del derecho a la libertad de expresión, se debe al carácter evolutivo y dinámico de los derechos humanos que se haya establecido una subdivisión específica para este derecho conforme el desarrollo del sistema de DD.HH.

En el ámbito regional la libertad de investigación científica se reconoce en la Declaración americana de los derechos humanos de 1948 de Bogotá en el Art. IV, aunque en la Convención Americana de derechos humanos de 1969, que a diferencia de la de Bogotá es el documento oficial sobre derechos humanos de la OEA no se hace referencia específica a la investigación científica, pero se asume que es parte de la libertad personal general.

Al analizar en conjunto las definiciones de libertad general y específica de los instrumentos internacionales mencionados se infiere que: la libertad general es un derecho fundamental para el ejercicio de los demás derechos, el ejercicio del derecho a la libertad se vincula con la facultad de razonar y de conciencia, que permiten obrar al ser humano y entender la magnitud del alcance de su derecho a la libertad. Al respecto el tratadista de derechos humanos Gregorio Peces-Barca Martínez menciona “la libertad es una condición imprescindible para la acción, que permite alcanzar a cada individuo los objetivos y fines morales que persiga y que son la expresión de la dignidad humana, de su consideración como fin en sí, como algo valioso” (peces, 2015, p. 135). Se concluye que el derecho a la libertad es fundamental para la consecución de los demás derechos, porque implica la voluntad, desplegada con razón y conciencia de cada individuo, de ejercer o no una acción, en consecuencia, en caso de ser violentado este derecho se atenta contra la dignidad propia del ser humano.

El principio biojurídico de la autonomía es una directriz para garantizar el ejercicio del derecho a la libertad general, porque ambos promueven el ejercicio de la libre voluntad de la persona, es decir de tomar de forma libre o autónoma y razonada sus propias decisiones, que se manifiesta al firmar el consentimiento informado antes de acceder a la RHA, así se garantiza que la persona o pareja tome una

decisión libre y razonada. El consentimiento informado constituye la manifestación de la libertad personal y una forma de aplicar el principio de autonomía. Si bien el principio biojurídico de autonomía establece que se pueden dar casos en los cuales los individuos no gozan de autonomía, debido a algún tipo de incapacidad legal, que implica la existencia de un determinismo que les impide ejercer su derecho a la libertad, por consiguiente, en estos casos la biojurídica promueve la protección de aquellos individuos para evitar abusos al igual que el sistema de derechos internacionales. Se relaciona el principio de autonomía con la libertad científica, porque permite a los médicos e investigadores realizar un tratamiento o investigación científica siempre y cuando exista el consentimiento informado de la persona y se sigue que “el límite inicial a la decisión personal del paciente viene dado por aquello que sea comúnmente reconocido como perjudicial para la salud, es decir, lo que esté médicamente contraindicado, a juicio del profesional.” (Vila de Coro, 2010, p.276)

En conclusión, el principio biojurídico de autonomía es un estándar para el cumplimiento del derecho a libertad, sea general o específica, como la libertad científica, porque constituye una directriz para ejercer este derecho, que se relaciona con la RHA al momento de manifestar la voluntad, a través del consentimiento informado de una persona o pareja de someterse a la aplicación de una TRA o de donar sus gametos, embriones o tejido ovárico para la investigación científica.

3.2.2 Derecho a la integridad personal.

El derecho a la integridad no se encuentra regulado en la Carta de Derechos humanos, es decir ni en la Declaración de derechos humanos de 1948, tampoco en los tratados de Nueva York, (ACNUDH, 2012, p.10), aunque sí se encuentra en la Convención Americana de derechos humanos en el Art. 5 N° 1 que dice “Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”. El análisis de la Corte Interamericana de Derechos humanos (CORTEIDH), a través de su jurisprudencia (sentencia Baldeón García vs. Perú de 2006 y Sentencia Ticona Estrada y otros vs. Bolivia 2008), determina que existen diferentes tipos de integridad y son:

- A) Integridad física: se refiere al cuerpo de una persona por lo que implica, no ser sujeto a maltratos físicos.
- B) Integridad moral: es la facultad de decidir y razonar por sí mismo, bajo los propios parámetros de cada uno. La CORTEIDH establece en la sentencia Baldeón García vs. Perú de 2006 que “se ha reconocido que las amenazas y el peligro real de someter a una persona a lesiones físicas produce, en determinadas circunstancias, una angustia moral de tal grado que puede ser considerada tortura psicológica.” (pp. 35-36)
- C) Integridad psíquica: trato ofensivo y descalificador a una persona con el fin de desestabilizarla psíquicamente. Son agresiones psíquicas, lo que ocasiona hechos traumáticos y afectan a la integridad psíquica (Sentencia Ticona Estrada y otros vs. Bolivia 2008, p. 40). Estas agresiones son causadas por un tercero o la propia persona, que, a causa de agresiones físicas, psíquicas o morales, que le provocan, empieza a sentir culpa, insuficiencia o cualquier otro sentimiento que le ocasione inestabilidad mental y emocional. (Witkin, 2012, p.56)

De los tipos de integridad se puede deducir que el derecho a la integridad personal es un derecho fundamental de los seres humanos y se violenta al existir cualquier tipo de maltrato. Al respecto la doctrina establece que la integridad personal implica:

“ la preservación, sin detrimento alguno de la identidad del cuerpo y la mente, excluyéndose por tanto las penas, procedimientos y tratamientos que tengan por resultado la privación o inhabilitación intencional de alguna parte del cuerpo humano o de algunas facultades de la mente o del espíritu y cualquiera fuere el propósito con que tales actos se cumplan, (...) la integridad se extiende no solo a la prohibición de conductas de las que se siga un deterioro permanente para la persona humana, sino también la de aquellas que, sea cual fuere su finalidad, constituyan tratamientos crueles, inhumanos o denigrantes y la tortura” (Miguel Padilla, 2011 p.181).

De esta cita se infiere que para garantizar el derecho a la integridad personal se prohíbe los tratos crueles, inhumanos y denigrantes y a la tortura. Existe una diferencia conceptual entre ambas conductas y la mejor expresión es la de en la sentencia de la Corte Europea de derechos Humanos (Irlanda vs. Reino Unido de 1978), que manifiesta de forma clara que depende de la intensidad del sufrimiento infligido y dice:

“With its distinction between "torture" and "inhuman or degrading treatment", should by the first of these terms attach a special stigma to deliberate inhuman treatment causing very serious and cruel suffering.” (Irlanda vs. Reino Unido, p. 59). Esta definición de tortura es tomada de la Asamblea General de la ONU de su resolución N° 3452 Art.1 que dice "Torture constitutes an aggravated and deliberate form of cruel, inhuman or degrading treatment or punishment". (Irlanda vs. Reino Unido, p.59).

Manifiesta así que la principal diferencia entre ambos conceptos es el grado de intensidad del sufrimiento infligido, que en el caso de la tortura es mayor y así establece que:

“In human and degrading treatment, although their initial object was the extraction of confessions, the naming of others and/or information and although they were used systematically, they did not occasion suffering of the particular intensity and cruelty implied by the word torture as so understood.” (Irlanda vs. Reino Unido, p.59).

Del análisis de la Corte Europea de DD.HH se establece que tanto el trato cruel, inhumano y degradante así como la tortura pueden ser utilizados para obtener información o cualquier otro determinado fin, aunque su diferencia radica en la intensidad del daño. La intensidad deberá ser analizada a la luz de las circunstancias del caso, como: la duración, sus efectos en la integridad física, moral y psíquica de la persona, su sexo, su edad o condiciones de salud, e incluso el contexto socio-político en el que se practica. (Irlanda vs. Reino Unido, pp. 59-60)

Se relaciona este derecho con el principio biojurídico originario de la beneficencia y no maleficencia, que indica la necesidad de promover el bienestar integral de

la persona a través de una correcta evaluación médica antes de implementar cualquier TRA, con el objetivo de no someterla a un tratamiento innecesario o someterlo a un riesgo mayor al beneficio. El principio de beneficencia y no maleficencia aplica dos reglas básicas i) No hacer daño y ii) Aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños los más que sea posible. Se evidencia que tanto el principio de beneficencia y no maleficencia como el derecho a la integridad personal tienen objetivos similares, que es evitar cualquier tipo de daño a través de tratos crueles, inhumanos y degradantes, para así preservar la integridad de la persona que opta la aplicación de la RHA. La falta de aplicación del principio de beneficencia se evidencia cuando el Estado, centros médicos, médicos o personal niegan el acceso a los servicios de RHA a cualquier persona sea por razones de orientación sexual (LGBTI), raza, étnica, sexo o cualquier otra razón, porque ese trato constituye en un trato cruel e inhumano y por lo tanto discriminatorio.

3.2.3 Derecho a la igualdad.

Se comienza con el estudio del derecho a la igualdad, de forma general o igualdad en sentido estricto, que se encuentra reconocido en los siguientes instrumentos internacionales:

En la Declaración de derechos humanos de 1948 se reconoce en el Art. 1 “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.”, Art. 2 N° 1 “Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.”, Art. 7 “Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.” Al analizar estos artículos se infiere que el derecho a la igualdad abarca varios ámbitos como la igualdad de derechos, libertades y protección y sin la existencia de discriminación y que el Art. 7 se refiere a la igualdad formal, que será estudiada más adelante.

Se reconoce asimismo en los tratados de Nueva York en el PIDCP en el Art.2.1 establece la garantía de los Estados partes de respetar los derechos reconocidos sin ningún tipo de discriminación, así mismo en el artículo 26 reconoce la igualdad formal. En el PIDESC: Art. 2.2 menciona el compromiso de los Estados miembros a aplicar las disposiciones sin distinción alguna, es claro que es similar al Art. 2.1 del PIDCP.

En el ámbito regional La Convención Americana de derechos humanos de 1969 reconoce el derecho a la igualdad en el Art. 24 y la declaración americana de los derechos humanos de 1948 en el Art. II.

La doctrina internacional, regional y nacional establece que existen dos tipos de igualdad y son:

Igualdad formal: implica el mismo trato ante la ley y por está a todas las personas, siempre y cuando estén en situaciones similares y al respecto el tratadista Gregorio Peces-Barba Martínez se manifiesta sobre la igualdad formal y dice:

“Es la igualdad reguladora del ordenamiento jurídico, una dimensión del valor de seguridad jurídica y pretende crear ámbitos de certeza y de saber a qué atenerse. Se articula como derecho fundamental a la seguridad jurídica, y como otros derechos reconocidos como garantías procesales.” (Peces, 2015, p.182)

Igualdad material: se refiere a la situación real de las personas dentro de la sociedad en la cual influyen fenómenos: económicos, sociales, culturales entre otros. Es así cuando el Estado debe intervenir para equiparar estas situaciones de desigualdad material y según la opinión del tratadista Encarnara Carmona “dictar normas aparentemente desiguales o contrarias a la igualdad formal, con el objetivo de elevar la posición social de los colectivos que se encuentran en una situación continuada de inferioridad social real.” (Carmona, 2004, p.1) Es obvio que para lograr la igualdad formal se debe hacer ciertas distinciones referentes a los individuos y “situarse en al ámbito de la consideración de las circunstancias de la realidad como relevantes o irrelevantes para conseguir un igual peso” (Peces-Barba, 2015, p. 186).

De estas citas se deduce que la igualdad material toma en cuenta factores económicos, sociales, culturales entre otros, que condicionan a las personas posicionándolas en situaciones de desigualdad y prevé hacer ciertas distinciones con el objetivo de elevar la posición de las personas que se encuentran en situaciones de inferioridad. Se continua con el análisis del concepto de distinción de la CORTEIDH establecido en el voto concurrente del Juez Hernán Salgado Pesantez:

Distinción: “Es sabido que la igualdad reconociendo la diversidad de los seres humanos acepta y propicia determinadas distinciones siempre que tiendan a fortalecer, no a impedir, el goce y el ejercicio de todos los derechos, incluida la misma igualdad. Estas distinciones, en consecuencia, no afectan el derecho a no ser discriminado. Tampoco restringen el concepto de igualdad (...) la distinción es el trato diferente del que se aplica de modo general, es decir, se singulariza una situación concreta con fundamento en determinadas razones.” (Voto concurrente del Juez Hernán Salgado Pesantez, 2008, p. 1)

Estas razones deben ser: A) Existencia de un supuesto de hecho diferente a la norma general, que demuestre una conexión entre esas diferencias y el objetivo de la norma general. B) Relevancia del supuesto de hecho, que justifique el trato distinto y debe ser necesaria no sólo útil ejemplo: la distinción entre una mujer embarazada en el ámbito laboral la cual por el hecho del embarazo tiene un trato distintivo como por ejemplo derecho a su periodo de lactancia. C) Proporcionalidad entre la distinción de hecho y jurídica aplicando la razón, porque en caso de desproporcionalidad se da la discriminación. Tomando el mismo ejemplo de la mujer embarazada esta distinción se puede tornar en discriminación cuando no se contrata a una mujer por estar embarazada o que el empleador solicite exámenes médicos para verificar la inexistencia de embarazo. D) El fin debe promover condiciones equipararías. (Voto concurrente del Juez Hernán Salgado Pesantez, 2008, p. 1)

La doctrina establece que discriminación es la acción u omisión por parte de una persona, colectivo o instituciones en las que se da un trato diferente a una persona, grupos o instituciones que son similares por la existencia de un prejuicio sea por su raza, etnia, color, género, orientación sexual, etc. (Gregorio Peces-Barba Martínez, p.189)

Se concluye de estas cita que existe, de forma clara, una diferencia conceptual entre distinción y discriminación, que se aplica en la RHA al establecer ciertos parámetros, como sucede en las legislaciones estudiadas en el capítulo II, tales como la mayoría de edad para acceder a las TRA y ser donante y la distinción al permitir únicamente la donación de gametos a personas que no tengan enfermedades hereditarias, que puedan ser transmitidas genéticamente para preservar el derecho de los usuarios, que no son tratos discriminatorios.

Derecho a la igualdad en el ámbito específico: el derecho a la igualdad ha evolucionado de forma histórica y dinámica y se han creado subdivisiones de este derecho. Algunas de ellas se estudian a continuación, pues son vinculantes al tema de tesis y son:

- A) Igualdad para las mujeres: conforme se indicó en el capítulo II, a pesar de que la RHA puede ser utilizada para ambos sexos incide de forma proporcionalmente mayor sobre las mujeres por las condiciones de discriminación, inequidad y el rol histórico sexual de procreación que recae y afecta desproporcionalmente a las mujeres, en consecuencia, son ellas quienes, de forma general, tienen la voluntad de decisión sobre la aplicación de las TRA como por ejemplo el caso del vientre subrogado.

La desigualdad en contra de las mujeres es definida por la CEDAW como:

“toda distinción, exclusión a restricción basada en el sexo que tenga por objeto o por resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio por la mujer, independientemente de su estado civil, sobre la base de la igualdad del hombre y la mujer, de los derechos humanos y las libertades fundamentales en las esferas política,

económica, social, cultural y civil o en cualquier otra esfera.” (Art. 1 CEDAW).

Se relaciona este concepto con la RHA, porque se debe tomar en cuenta la voluntad individual de las mujeres, al momento de aplicarse alguna TRA, porque es una forma de ejercer su derecho a la libertad de reproducción y aplicar el principio biojurídico de autonomía. Este principio se manifiesta en la necesidad del consentimiento informado, que es la expresión de la voluntad de la persona. Tomar en cuenta la voluntad de las mujeres para la RHA no implica que en los casos de pareja se deje de lado la opinión de esta, ya que tal como se mencionó en las legislaciones analizadas en el Capítulo II (Reino Unido, España y Argentina), establecen que en los casos de parejas que quieren utilizar la RHA se necesita el consentimiento de ambos, por tal motivo depende de si la persona beneficiaria está soltera o en pareja y en otros casos como la gestación subrogada sólo depende de la mujer.

B) La Igualdad en razón de su identidad de género

La identidad de género se analizó en el Capítulo II y se estableció que está relacionada con tres factores: sexo, orientación sexual y rol o expresión de género, que son conceptos diferentes.

En la actualidad existen casos de discriminación contra las personas LGBTI en cuanto al acceso de la RHA y TRA, es por esto que la igualdad en razón de la identidad de género es vital para garantizar los derechos de estas personas, porque existen centros de RHA, médicos y personal responsable, que se niegan a prestar servicios a los LGBTI. (Violencia contra personas LGBTI, 2015, p.133) Esta igualdad se encuentra contenida y amparada por los instrumentos internacionales que fueron estudiados en la igualdad general.

No obstante en el año 2006 un grupo de expertos encargado por Louise Arbour, ex Alto comisionado de la ONU, redactaron los Principios sobre la aplicación de la legislación internacional de DD.HH. en relación con la orientación sexual y la identidad de género, más conocidos como los Principios Yogyakarta, que fueron presentados como una Carta Global para los derechos de los LGBTI ante el

ACNUDH, pero no fueron adoptados por los Estados, ya que algunos países expresaron su desacuerdo con esa propuesta.

- C) Igualdad en razón de origen racial, étnico, religión o convicciones: existe discriminación por esas razones, en algunos centros médicos o por parte de médicos, quienes no brindan servicios de RHA a personas por su origen racial o étnico e incluso no aceptan donaciones de gametos.

Después de analizar los ámbitos específicos del derecho de igualdad se colige se relacionan con la objeción de conciencia moral, porque existen casos en los cuales los centros de RHA, médicos y sus responsables se niegan a prestar los servicios de RHA por razones propias de religión o convicciones personales, que muchas veces son injustificadas y constituyen un acto de discriminación, es por esto que se considera se debe limitar la objeción de conciencia moral aplicable a la RHA para evitar la discriminación de forma injustificada tal como lo ha hecho la legislación de Reino Unido.

Por consiguiente, el sistema internacional y regional de DD. HH reconoce al derecho a la igualdad, sea desde el ámbito general o específico, como un derecho que impide la discriminación. Este derecho se relaciona con el principio biojurídico de justicia, porque ambos tienen el mismo fin y es la no discriminación por motivos de raza, etnia, color, sexo, idioma, religión, origen social, orientación sexual, creencias, convicciones, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, implica la igualdad ante la ley, igual protección de la ley, igualdad de derechos y obligaciones. Se sigue que el principio biojurídico de justicia tiene como fin garantizar el derecho de igualdad a través de la no discriminación.

Se concluye existe una estrecha relación entre principios biojurídicos y derechos humanos, aunque la principal diferencia es que los principios biojurídicos son estándares, directrices o mandatos de optimización para garantizar el ejercicio de los derechos humanos. A su vez cada principio biojurídico se correlaciona, de forma principal, con un derecho humano, es así que el principio biojurídico de autonomía se relaciona con el derecho humano de libertad, el de justicia con el

derecho a la igualdad y el de beneficencia y no maleficencia con el respeto a la integridad personal. Estos derechos humanos en conjunto con los principios biojurídicos mencionados permiten el libre ejercicio de la personalidad de la persona y promueven el respeto a la dignidad humana

3.3 Mención de los principios considerados para la regulación de la RHA en el Ecuador y su aplicación.

Una vez que se estudió la definición, alcance, fin y generalidades de los principios bioéticos, biojurídicos, los derechos humanos y los derechos constitucionales, se debe mencionar, de forma general y ejemplificativa, cuáles son los principios, que debería contener la regulación de la RHA en Ecuador.

Los principios que regulen la RHA y sus TRA deben ser los pilares de la regulación, ya que constituyen las directrices o mandatos de optimización para el ejercicio de los derechos reproductivos y los derechos vinculados a estos. Su característica de *ius cogen* establece que deben ser aplicados de forma directa e imperativa, que le permite cumplir con el fin de guiar la conducta del sistema nacional de salud, de los beneficiarios, donantes, y demás relacionados por el tema de la RHA y sus TRA. Deberán cumplir al menos con tres funciones y son la integradora, interpretativa y creadora.

A manera de introducción se señala el reconocimiento por parte de Ecuador de los principios bioéticos al ratificar los diferentes instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki, Código de Núremberg y la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de 2005, siendo los documentos rectores del sistema nacional de salud. Esto se refleja en la Ley orgánica de salud, que fue publicada en 2006, reformada al 2015 y actualmente vigente, porque menciona a los principios bioéticos en los artículos que se citan a continuación:

Responsabilidades del Ministerio de Salud Pública (MSP): “Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos”. (Ley orgánica de Salud, 2015, Art. 6 N° 32).

Responsabilidades de los profesionales de salud: “Brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos.” (Ley orgánica de salud, 2015, Art. 201).

Así mismo establece la ley de salud, que la investigación científica, uso y desarrollo de la biotecnología, la Investigación científica tecnológica en salud, las pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para trasplantes, pruebas predictivas de enfermedades genéticas con fines terapéuticos y otras que se desarrollen con fines de salud genética deben estar sujetas a los principios bioéticos. (Ley orgánica de Salud, 2015, Arts. 207, 208 y 210)

De lo expresado se puede concluir que el legislador sólo hizo mención de los principios bioéticos en forma general y no desarrolla a profundidad el tema, es decir no establece su definición, cuáles son y su alcance, sin embargo, enfatiza la sujeción y respeto a los principios bioéticos y a los derechos humanos, que manifiesta el vínculo ya estudiado en el acápite 3.2, cuya característica principal es ser *ius cogen* o de aplicación directa e inmediata en el ordenamiento jurídico. Aunque el legislador no menciona cuáles son los principios bioéticos que rigen el SNS, el CNB un año después de publicada la ley orgánica de salud, divulgó la política pública en materia de bioética, que tal como se mencionó en el Capítulo I numeral 1.1.3 se derogó en 2013 después de entrar en funciones el CNBS.

El legislador de igual forma establece qué sujetos deben aplicar los principios bioéticos, en tal sentido se refiere al MSP y los profesionales de salud (Ley orgánica de salud, 2015, Art.201) y en qué casos: 1) Pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos. 2) Investigación sea: científica, en tecnología y biotecnología. (Ley orgánica de salud, 2015. Arts. 208 y 210). Se interpreta hace una distinción entre los diferentes tipos de investigación, porque cada una tiene un ámbito de estudio diferente. Lo previsto en la Ley orgánica de salud guarda relación con la constitución actual, que anuncia la aplicación de los

principios bioéticos para la prestación de servicios de salud (CRE, 2008, Art.32) y por parte del sistema nacional de salud (CRE, 2008, Art.358).

Se refuerza la importancia de la bioética y sus principios rectores, porque el MSP mediante acuerdo ministerial N° 03557, el 14 de junio de 2013, crea la Comisión de bioética en salud (CNBS) (ver Capítulo 1 acápite 1.1.3) cuya función principal es: “Ser responsables de los temas de investigación en salud, derechos humanos y género; y, gestión y calidad de los servicios.” (Art.1 Acuerdo ministerial 3557) y su objeto es “concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud en el Ecuador en los ámbitos de la salud pública, la atención individual y la investigación.” (Art. 2 Acuerdo ministerial 3557). El CNBS aún no ha emitido resoluciones ni consultas, ya que durante el transcurso del año 2014 y 2015 se ha reforzado la educación continua en bioética a los miembros de la CNBS.

La inclusión de los principios bioéticos en la Constitución y en la Ley orgánica de salud demuestran el interés general del Estado ecuatoriano de fomentar la inclusión y aplicación de los principios bioéticos, que inició en 2001 con el Consejo Nacional de Bioética, aunque se debe continuar debido a la falta de desarrollo del tema. Es entonces que se cumple con uno de los objetivos iniciales de la tesis, que es demostrar la necesidad de regular la RHA y sus TRA a través de una estructura cuya base sean los principios bioéticos. Se sigue entonces con la mención y breve definición, de forma ejemplificativa, de los principios bioéticos más importantes que debe contener la regulación de la RHA en Ecuador:

Básico u originarios: son considerados la piedra angular de la bioética aplicada a las ciencias de la salud, tanto por los instrumentos internacionales como Código de Núremberg 1946, Informe Belmont 1978, Informe Warnock 1979, Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos (2005) y Declaración de Helsinki actualizada al 2013 y son:

- A) Autonomía:** consiste en la expresión de voluntad de los usuarios y donantes al momento de acceder a cualquier servicio de RHA, que debe ser prestado por un centro debidamente autorizado por la autoridad

competente. La expresión de voluntad debe ser de forma expresa, escrita, libre y voluntaria (no existencia de cualquier vicio del consentimiento).

- B) Beneficencia y no maleficencia:** es el respeto a la integridad física, moral y psíquica de los usuarios y donantes durante todo el proceso de RHA por parte de los centros debidamente autorizados y su personal. Para cumplir con este principio cada centro de RHA debe contar los mecanismos necesarios que garanticen la integridad personal sea brindando asistencia psicológica, correcta evaluación de infertilidad y las demás. Implica aumentar los beneficios de la RHA y a manera de lo posible disminuir los daños.
- C) Justicia:** se refiere a la igualdad de acceso a la RHA para lo cual se debe prohibir cualquier tipo de discriminación sea por: raza, etnia, género, sexo, religión, política, cosmovisión, estado civil, estado económico, orientación sexual, entre otras. Sin embargo, se debe hacer una distinción en cuanto a la edad de los donantes y usuarios de la RHA por lo que estas personas debes ser mayores de edad.

Derivados: la doctrina los llama así, ya que provienen de los básicos

- A) Consentimiento informado: todo centro médico de RHA debe contar con el consentimiento del individuo, este consentimiento debe ser voluntario, no debe estar afectado por ningún vicio del consentimiento (error, fuerza o dolo). Debe ser otorgado de forma previa, libre, por escrito, en el idioma de la persona que lo otorga, la cual debe tener capacidad legal civil para firmar. En caso de incapaces se necesitará la autorización del representante legal y cuando sean parejas el consentimiento debe ser de ambas partes. Se puede revocar el consentimiento, de igual forma como fue otorgado, antes de la aplicación de la TRA previa notificación al centro de RHA y a la otra parte de ser el caso.
- B) Valoración de riesgos y beneficios: es la responsabilidad por parte del centro de RHA y su personal de realizar una correcta valoración de costos-beneficios en base a información veraz y completa otorgada por los usuarios y donantes la cual debe estar respaldada por pruebas suficientes con el objetivo de realizar una correcta evaluación de

infertilidad o esterilidad, para que el médico recomiende la TRA que se adapte a sus necesidades.

- C) Confidencialidad: garantiza el derecho a la privacidad de los usuarios y donantes. El centro de salud y su personal no pueden develar la información que haya sido debidamente otorgada por las partes sea su identidad o su historia médica. A excepción de los siguientes casos: existencia de una orden judicial motivada, consentimiento del o los titulares de divulgar su información y por la existencia de una enfermedad congénita.
- D) Respeto a la diversidad cultural y pluralismo étnico: hace referencia al acceso igualitario de los usuarios o donantes, es decir brindar el servicio de RHA a cualquier persona de forma independiente a su cultural o etnia. Se debe promover un sistema pluralista en el cual se acepte, respete y tolere la existencia de diferentes cosmovisiones y pensamientos. El fin de este principio es promover la igualdad de acceso a los servicios de RHA.
- E) Solidaridad y cooperación: el Estado debe generar igualdad de condiciones de acceso y cumplimiento de derechos. Se debe promover la no discriminación sea por factores físicos, económicos, sociales, género, étnicos y de identidad de género, entre otros. La cooperación se refiere al trabajo en conjunto del Estado, sociedad civil y sector privado para cumplir con el objetivo de la solidaridad.
- F) Aprovechamiento compartido de los beneficios: los beneficios de la investigación científica y sus aplicaciones deben ser compartidos con la sociedad en conjunto y con la comunidad internacional, aunque hace énfasis en los países en vías de desarrollo. Se compartirá los beneficios siempre y cuando se respeten los derechos de propiedad intelectual del titular de la investigación.
- G) Principio de sostenibilidad: la investigación y experimentación científica y su aplicación debe promover la protección de generaciones futuras y de la biosfera, dado que existe una interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida.

Una vez que se mencionó los principio biojurídicos que debe contener la regulación de la RHA en el Ecuador, de forma ejemplificativa, se analiza a continuación la aplicación de los tres principios básicos.

3.3.1 Aplicación del principio de autonomía, a través de la autorización de los usuarios y donantes: análisis del contenido del consentimiento informado, para la RHA conforme los parámetros internacionales.

Los antecedentes más importantes son: el experimento Tuskegee, realizado durante 1932 a 1972 en EE. UU. y la experimentación médica nazi realizada durante el régimen del tercer Reich en Alemania, desde 1933 a 1945, que se analizó en capítulos anteriores. Estos hechos tienen en común la falta de aplicación de los principios biojurídicos, que se manifiesta con la inexistencia de voluntad de las personas al momento de la experimentación, investigación y tratamientos forzosos. Uno de los principios básicos no aplicados fue el de autonomía y su derivado el consentimiento informado, en consecuencia, generó la promulgación del Código de Núremberg y Declaración de Helsinki, cuya base fueron los principios biojurídicos. (Vila de Coro, 2010, p.86-87).

Es importante iniciar con la definición del consentimiento informado, para comprender su esencia y se acoge el concepto de la OMS, por ser el organismo internacional rector en política de salud. El consentimiento informado está definido en las Pautas para la Buena Práctica Clínica (BPC) de 1993 y establece que es la expresión de voluntad de la persona que se quiera someter a un diagnóstico, tratamiento o cualquier procedimiento médico o de investigación científica, para lo cual debe haber comprendido la información que se le dio sobre los objetos, riesgos, beneficios, derechos y responsabilidades. En caso de tratamiento médico dependerá del alcance y la incidencia de este para determinar si el consentimiento debe ser por escrito o sólo de manera verbal, por ejemplo, al realizar un examen médico de rutina. Si es investigación científica siempre se debe contar con el consentimiento informado caso contrario genera responsabilidad a quién realizó la investigación. (OMS, 1993, pp. 15-16). En la RHA el consentimiento informado se necesita para realizar el tratamiento

médico, que consiste en la aplicación de una TRA, para la donación, conservación y destino de gametos, embriones y tejido ovárico.

La doctrina de organismos internacionales como la OPS, AMM, ASRM, entre otras, sigue las pautas de la OMS sobre el consentimiento informado, reguladas en las pautas de buenas prácticas clínica de 1993 y en el formulario modelo de consentimiento informado, contenido en las pautas mencionadas, establece que los requisitos del consentimiento informado son:

- A) Voluntad: es el ánimo o la capacidad de decidir de forma libre sin determinismo alguno o vicios del consentimiento sea error, fuerza o dolo.
- B) Capacidad legal: para que el individuo tome la decisión de manera razonada. Se refiere a la capacidad civil, es decir que sea mayor de edad, en caso de menores de edad debe ser otorgada por la persona responsable y en los casos de comunidades se debe consultar al jefe de la comunidad.
- C) Comprensión: por parte del usuario y es el proceso mental de entender, a través de la razón toda la información proporcionada, para así deliberar acerca de las alternativas y elegir la más conveniente. La elección debe ser conforme el diagnóstico de cada paciente.
- D) Información: la persona o la pareja, está casada o en unión civil, debe saber toda la información necesaria vinculante a la RHA, que debe ser clara, precisa, previa, en el idioma de la persona o personas que otorga su consentimiento, con un lenguaje general y no técnico y que proporcione toda la información necesaria sobre el procedimiento a realizar, sus efectos, riesgos, beneficios, alternativas, derechos y responsabilidades. (OMS, 1993, pp. 13-17)

Del análisis de los requisitos del consentimiento informado se comprende que estos son los que dan validez al consentimiento, que es un documento privado, cuya finalidad es servir de prueba en caso de un conflicto entre las partes. Para algunos tratadistas el documento del consentimiento informado es un elemento

del contrato de prestación de servicios médicos, para otros es una garantía del derecho a la salud, aunque para las tratadistas Karla Cantoral Domínguez y Gisela Pérez Fuentes, estas hipótesis no son excluyentes, pues para que el consentimiento informado tenga relevancia jurídica debe ser exteriorizado y cumplir con ciertos requisitos, que para estas tratadistas debe ser un elemento esencial del contrato de prestación de servicios médicos y es una garantía del derecho a la salud, ya que es un derecho del paciente. Por estas razones se considera válido y se sigue la posición de las tratadistas Karla Cantoral Domínguez y Gisela Pérez Fuentes.

En el Ecuador La ley de amparo al paciente, con su última reforma en 2006, que debe aplicarse en el caso de la RHA, porque los beneficiarios son pacientes y la RHA es un servicio de salud. Reconoce el derecho del paciente a recibir información y dice:

“Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el centro de salud le informe quien es el médico responsable de su tratamiento.” (Ley de amparo del paciente, reforma 2006, Art.5)

De esta cita se sigue que para el ordenamiento jurídico ecuatoriano el consentimiento informado es un derecho del paciente. Este derecho se relaciona con lo dispuesto en la Ley orgánica de salud Art. 7 sobre los derechos de las personas y deberes del Estado en relación con la salud que dice:

“e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir

consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;" (Ley orgánica de Salud, reforma del 2015, Art. 7)

Al analizar en conjunto la ley orgánica de salud y la ley para la protección del paciente, se concluye que el ordenamiento jurídico del Ecuador reconoce el derecho de las personas a ser informados previo tratamiento y el derecho a la autonomía de la voluntad que se manifiesta, mediante el consentimiento informado por escrito. El requisito de que el consentimiento informado sea por escrito cumple con lo dispuesto por la OMS, analizado en párrafos anteriores y adquiere relevancia jurídica, porque al constar por escrito constituye en sí mismo un elemento parte del contrato de prestación de servicios médicos, cuyo fin es ser prueba para las partes. A su vez se concluye que la legislación ecuatoriana reconoce el principio del consentimiento informado en la ley orgánica de salud para así garantizar el ejercicio del derecho a la información del paciente. Esta información, contenida en un documento, constituye la prueba de la información otorgada al paciente por parte del Centro de RHA o médico antes de la aplicación de una TRA.

Se sigue con el estudio de las características del consentimiento informado según el análisis doctrinario de María Pérez Fuente, Karla Cantoral y Sonia Merlyn son:

- A) Expreso: el consentimiento se expresa, de forma general, a través de un documento por escrito, que aplica para todos los casos de investigación científica, diagnóstico, tratamiento y procedimiento médicos, porque constituye prueba dentro de un proceso, es por esto que en algunas leyes como la Ley 26.862 de Argentina se

establece que el consentimiento debe ser protocolizado ante un notario público o funcionario público del Registro de Estado civil. En otras legislaciones no es necesario que se protocolice, porque es suficiente con que sea un documento privado.

En el caso de tratamientos médicos dependerá de la incidencia del tratamiento, ya que para los exámenes médicos no necesariamente se otorga por escrito se lo hace de forma verbal. De forma general la revocación es posible en cualquier momento sin que exista algún tipo de sanción, aunque en algunas legislaciones como la del Reino Unido debe ser antes de iniciar el tratamiento con el objetivo de evitar complicaciones referentes a la salud de la persona y a la conservación de los embriones y gametos.

Las excepciones al consentimiento informado son: i) Si el individuo es considerado un riesgo para la sociedad, porque posee alguna enfermedad mental o física que afecte a la sociedad o a la salud pública. ii) Riesgo inmediato para la integridad física o psíquica, que aplica al caso de las emergencias médicas). iii) Incapacidad legalmente reconocida, que en nuestro ordenamiento jurídico puede ser absoluta (impúberes, dementes y sordos que no pueden darse a entender por ninguna forma de lenguaje) o relativa (menores adultos, interdictos y personas jurídicas) para lo cual se necesita el consentimiento del representante legal. iv) Convicciones religiosas o ideológicas de la persona, quien puede reusarse a que se aplique el tratamiento médico, un ejemplo es el caso de los testigos de jehová y los mormones. (Pérez y Cantoral, 2006, p.63)

- B) Escrito: el consentimiento informado es un documento legal, que constituye prueba, es por eso que debe constar por escrito para que a diferencia de un consentimiento verbal no exista duda sobre el contenido. Todo consentimiento informado debe ser redactado en el idioma del paciente con un lenguaje común y no técnico para

su comprensión y debe contener: i) la información necesaria sobre el centro médico de RHA y la designación del médico encargado. ii) Fecha de suscripción del consentimiento. iii) Información sobre la evaluación de fertilidad y el diagnóstico emitido por un médico profesional. iv) Información sobre el tratamiento: el objeto, procedimiento, beneficios, riesgos, complicaciones. v) Derechos y responsabilidades del paciente. vi) Obligaciones del Centro médico. vii) Confidencialidad sobre la información. (Pérez y Cantoral, 2006, p.64)

- C) Previo: es decir antes de realizar el tratamiento médico de RHA, de esta forma se permite a la persona analizar la información y tomar una decisión razonada (Pérez y Cantoral, 2006, p.64). Se aplica lo dispuesto por la OMS en las pautas de buenas prácticas clínica de 1993 referente a la comprensión del consentimiento informado.
- D) Continuo: la información debe ser proporcionada de forma constante se aplica el principio biojurídico de autonomía, para así garantizar el ejercicio del derecho a la libertad personal. Al respecto la tratadista Sonia Merlyn menciona: “el consentimiento informado no se agota en la primera entrevista, sino debe continuar a lo largo de las diversas etapas del tratamiento” (Merlyn, 2006, p.94). Se fundamenta en que la investigación o tratamiento es un proceso continuo y los encargados están en la obligación ética de controlar en forma constante a las personas involucradas para verificar si existe algún cambio sustancial, que deba ser informado y actualizar el documento del consentimiento informado o reiniciar el proceso con un nuevo documento que incluya la nueva información. (Pérez y Cantoral, 2006, p.65)
- E) Revocable: el consentimiento informado podrá ser revocado por los usuarios en cualquier momento, aunque es recomendable hacerlo con anticipación al tratamiento para proteger la integridad personal de los usuarios y donantes (tal como lo hace la legislación de Reino

Unido). Se debe notificar de forma escrita al centro médico de RHA.
(Pérez y Cantoral, 2006, p.65)

Estudiado los requisitos y características del consentimiento informado de forma general, se sigue con el análisis del consentimiento informado para los servicios de RHA, porque existen ciertas pautas específicas para el servicio de RHA.

Consentimiento de los participantes en los casos de RHA.- En el capítulo II al analizar las legislaciones de Reino Unido, España y Argentina se puede identificar que existen dos tipos de participantes los usuarios y donantes quienes deben otorgar su consentimiento para todas las fases del tratamiento que comprenden la evaluación de fertilidad, elección del tratamiento, mezcla o creación de los embriones pre implantatorios, en caso de usar a FIV y la conservación de gametos y embriones pre-implantatorios.

Los usuarios son aquellas personas que van a ser beneficiarios de la RHA estén casados, en unión libre o personas solteras. (Ley 14/2006 Art.3) Se ha decidido extrapolar lo dispuesto en las legislaciones estudiadas en el capítulo II sobre el consentimiento informado para determinar a quién le corresponde otorgar el consentimiento antes de aplicar las TRA.

En el caso de las parejas casadas o en unión de hecho, sean o no del mismo sexo, el consentimiento deberá ser otorgado por la pareja independientemente si los gametos les pertenecen o fueron donados por un tercero. (Ley 14/2006, Arts. 5 y 6)

En caso de divorcio si existe mutuo acuerdo podrá una de las partes donar los gametos o embriones fecundados a la otra siempre y cuando el donante renuncia a la filiación. Si no hay mutuo consentimiento se podrá: A) Desechar los gametos o embriones fecundados (Se parte de la idea que el embrión pre-implantatorio no es persona). B) Donar los gametos o embriones pre-implantatorios, o ambos, con fines reproductivos (Se parte de la idea que el embrión pre-implantatorio no es persona). C) Revocar el consentimiento en cualquier fase del tratamiento, aunque es recomendable hacerlo de forma previa a la fertilización para evitar complicaciones que afecten a la integridad personal de los usuarios y a la conservación de embriones o gametos. Si son personas solteras el

consentimiento deberá ser otorgado de forma individual. (HFE ACT, 2008, Secciones 33-53)

Para la donación de gametos el consentimiento deberá ser otorgado por quién dona. Se debe establecer de forma expresa y clara, en el documento del consentimiento informado, que los donantes no son considerados madre o padre con el objetivo de evitar reclamos futuros por filiación. Se puede revocar el consentimiento del uso de sus gametos en cualquier momento sin que tenga efectos legales. El donante puede solicitar, siempre que sus gametos estén disponibles, la devolución de estos en caso de que el donante presente infertilidad o esterilidad y si revoca el consentimiento y no los va a utilizar puede ser desechados o donados con fines científicos. (HFE Act, 2008, Secciones 11-20)

Estudiado los requisitos y características específicas del consentimiento informado para los servicios de RHA, hay que analizar el vínculo del consentimiento informado con el plazo de almacenamiento de los embriones preimplantatorios y de los gametos. Se manifiesta este vínculo, ya que al momento de iniciar el proceso de RHA y decidir qué TRA es la más adecuada se busca obtener: gametos propios o donados y en el caso de la FIV embriones preimplantatorios suficientes, lo que genera la pregunta de si es necesario el consentimiento informado para almacenarlos y cuya respuesta es sí, porque depende de la voluntad de las partes decidir.

Es por esto que se debe establecer un plazo máximo de conservación de gametos y embriones, para lo cual se utiliza como ejemplo lo dispuesto en la legislación de Reino Unido, que establece un plazo máximo de 10 años, debido al costo que implica y la posibilidad de que no sean viables. (HFE ACT, 2008, Sección 15). Se puede aplicar asimismo lo dispuesto en la Ley 14/2006 Art.19 sobre RHA de España, que prevé la necesidad de que el Centro de RHA cuente con un seguro o garantía financiera sobre la crioconservación de gametos y preembriones en caso ser necesario la compensación económica por cualquier accidente que afecte su conservación. Si fallece uno de los cónyuges o de la

pareja en unión de hecho, el sobreviviente es quién tendrá la potestad de elegir el destino de los embriones y los gametos.

Se concluye que la forma más evidente de la aplicación del principio biojurídico de autonomía es a través del consentimiento informado, que constituye un elemento esencial del contrato de prestación de servicios médicos que contiene toda la información referente al diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos, y beneficios de la aplicación de la RHA y sus TRA. Para que sea válido debe cumplir con ciertos requisitos y características propias establecidos por la OMS, con el fin de que sirva como prueba en caso de existir algún conflicto entre las partes. Al aplicar el principio de autonomía mediante el consentimiento informado se garantiza el ejercicio del derecho a la información del paciente, así como el derecho a la libertad de elegir si se aplica o no una TRA.

3.3.2 Límite a la objeción de conciencia moral como forma de aplicación del principio biojurídico de justicia: estudio de la discriminación por la identidad de género.

Se analizó en el acápite 3.2.3 sobre el derecho a igualdad, que se vincula con el principio biojurídico de la justicia, cuyo fin es evitar la discriminación y para lograrlo establece el trato igualitario a cualquier persona que acceda a la RHA. La discriminación implica un prejuicio por parte de una persona ante otra sea por su raza, etnia, color, religión, cosmovisión, convicciones ideológicas, sexo, identidad de género, entre otras causas.

Se estudia, en este acápite, la discriminación por la identidad de género, debido a que es muy común en nuestra sociedad e incluso alcanza el ámbito de la salud reproductiva al existir personas LGTBI, que no pueden acceder a las TRA, lo que impide de forma injustificada su ejercicio del derecho de acceso a la salud, libertad personal y derecho a formar una familia. (Informe CIDH Violencia contra personas LGBT, 2015, p.133)

El sistema de derechos humanos establece una cantidad de derechos amplia para garantizar el bienestar de un individuo entre ellos el derecho a la igualdad, libertad y la integridad personal, no obstante, existe aún discriminación relacionada a la identidad de género en el ámbito de la salud y se manifiesta en

la negativa de prestar cualquier servicio relacionado a la salud, incluye a los de RHA, por parte de los médicos y los centros médicos sean público o privados.

Por lo tanto, se debe definir, a manera de introducción, qué son los servicios de salud. A nivel internacional la OMS y a OMC definen a los servicios de salud como:

“}Any service (i.e. not limited to medical or clinical services) aimed at contributing to improved health or to the diagnosis, treatment and rehabilitation of sick people” (p. 9, *Health systems strengthening glossary* OMS)

La Organización mundial del comercio (OMC) define a los servicios de salud como:

“Los servicios sociales y de salud comprenden los servicios de hospital (servicios de salud prestados bajo la supervisión de médicos), otros servicios de salud humana (servicios de ambulancia y prestados en instituciones residenciales de salud), los servicios sociales y “otros” servicios sociales y de salud. No incluyen los servicios médicos y odontológicos, ni los veterinarios, ni los prestados por parteras, enfermeras, etc., que están agrupados por separado en los “servicios profesionales”. (Web oficial de la OMC)

Del análisis de estas dos definiciones se considera que la de la OMS es la más amplia, porque se refiere a todo servicio cuyo objetivo sea contribuir a mejorar la salud o para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de personas enfermas, mientras que la definición de la OMC excluye a los servicios médicos profesionales y se refiere a los servicios sociales y de salud como aquellos prestados bajo la supervisión de un médico dentro de un hospital o instituciones de salud.

Se considera entonces que ambas definiciones son aplicables para los servicios de salud reproductiva, porque la legislación comparada establece que un médico, a través de un servicio profesional individual puede diagnosticar infertilidad o esterilidad, aunque la aplicación de las TRA y los servicios reproductivos deben ser prestados por centros médicos especializados y

autorizados por la entidad competente, ya que implica que estén debidamente equipados para realizarlos. En consecuencia, ambas definiciones se complementan entre sí y se comprende de forma más clara el concepto de servicio de salud, que implica a los servicios de salud de RHA.

En el Ecuador los servicios de salud, sean públicos o privados, son parte del sistema nacional de salud, es así que en nuestra legislación la Constitución establece que el sistema nacional de salud se rige por: “los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.” (CRE, 2008, Art. 358) y por los principios del ejercicio al derecho de la salud, que también incluyen los principios bioéticos. (CRE, 2008, Art. 32).

Lo importante de estos dos artículos es la obligación del sistema nacional de salud de sujetarse a los principios bioéticos, aunque los informes internacionales como el de la CIDH sobre la “violencia en contra de los LGBTI del 2015” y nacional como el “Estudio de caso sobre condiciones de vida, inclusión social y cumplimiento de derechos humanos de la población LGBTI en el Ecuador del 2012”, demuestran que sigue existiendo discriminación por la identidad de género en contra de las personas LGBTI en el ámbito de salud y la falta de aplicación del principio biojurídico de justicia. Por esto las legislaciones estudiadas en el capítulo II, en aplicación del principio biojurídico de justicia, limitan el derecho a la objeción de conciencia en el ámbito de los servicios de salud reproductiva para promover la igualdad de acceso a este derecho.

Para comprender la objeción de conciencia moral se debe estudiar el derecho humano de libertad de conciencia o pensamiento, que es la voluntad de manifestar cualquier idea, opinión, convicción o pensamiento. Se encuentra reconocido en los principales instrumentos de DD. HH como la Declaración Universal de DD. HH y dice:

“Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en

privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.”
(Declaración Universal de DD. HH, Art. 18)

En la Convención Americana de DD. HH la define como “la libertad de conservar su religión o sus creencias, o de cambiar de religión o de creencias, así como la libertad de profesar y divulgar su religión o sus creencias, individual o colectivamente, tanto en público como en privado.” (Convención Americana DD.HH., Art. 12 N° 1). De estas definiciones del derecho a la libertad de conciencia queda claro que están relacionadas a las creencias, que pueden ser o no religiosas. Las creencias tienen su propia concepción de moral y como se explicó en el capítulo I numeral 1.1 existe una diferencia sustancial entre ética y moral, siendo la ética una disciplina de la filosofía que estudia formalmente los principios éticos humanos universales, mientras que la moral es la concepción subjetiva de valores de cada persona o de una comunidad influenciada por su propia cosmovisión, creencias y cultural. Entonces lo que es moral para una persona puede no serlo para otras, es por esto que se necesita de la ética para que establezca principios generales mínimos cuyo objetivo es orientar la conducta humana, de forma general para cualquier cultura, es decir instaure principios supraculturales, para así poder juzgar si los modos de proceder de otras culturas se adaptan a los principios universales.

Al comprender que la moral es subjetiva y depende de las creencias de una persona, esta subjetividad afecta el juicio de las personas y como ejemplo vinculante al tema de tesis en este acápite se estudia la discriminación por parte de varios centros de RHA y médicos a las personas LGBTI, por consiguiente, es necesario limitar la conciencia moral.

Se establece el límite al ejercicio de la libertad de conciencia en la Convención Americana de DD. HH en Art. 12 N° 3 que dice “las limitaciones prescritas por la ley y que sean necesarias para proteger la seguridad, el orden, la salud o la moral públicos o los derechos o libertades de los demás.”

De estas citas se llega a que la libertad de conciencia es la libertad de pensar, expresar y conservar las creencias o religión, que está limitada por el orden público, seguridad nacional, salud, la moral pública y los derechos y libertades

de los demás. Se considera que de todas estas limitaciones la más importante son los derechos y libertades de los demás, porque se han dado casos como el de Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica, en los cuales el orden público y la moral pública atentan contra los derechos y libertades individuales.

Se sigue con el estudio de la objeción de conciencia moral, que es una forma del ejercicio del derecho de libertad de conciencia siempre y cuando no afecte a los derechos de otras personas. Al comienzo se manifestó como la negativa de prestar servicio militar por convicciones religiosas, éticas, morales o ideológicas. Este concepto ha evolucionado y se extiende, en la actualidad, al ámbito de los servicios de salud. Se exterioriza en la negativa de un médico, en el ejercicio de su profesión de manera pública o privada, o un centro de salud, sea público o privado, en brindar asistencia médica. (Alegre, 2011, p.1).

En el ámbito de la RHA la objeción de conciencia moral conforme los informes antes mencionados, se convierte en discriminación hacia las personas LGBTI por su identidad de género, objeción que se considera injustificada, porque afecta los derechos y libertades fundamentales de las personas LGBTI, debido a que la negativa es absoluta, lo que implica que no exista una alternativa para ejercer el derecho a formar una familia, porque su efecto principal es evitar el acceso a los servicios de salud reproductiva a las personas LGBTI, constituyendo así en discriminación.

En virtud de estas razones y para evitar la discriminación contra las personas LGBTI se considera limitar la objeción de conciencia moral en el ámbito de la salud reproductiva, porque cuando se lo hace de forma injustificada se convierte en un trato discriminatorio por la orientación sexual. Se sugiere la adaptación de lo dispuesto en la Ley 2/2010 de España sobre salud sexual y reproductiva e interrupción del embarazo, que acepta la objeción de conciencia moral, siempre y cuando sea de forma anticipada y por escrito para que otra persona se encargue de prestar el servicio, sin embargo, en casos emergentes y de no existir otra persona deberá prestar el servicio. (Ley 2/2010 Art.10 N° 2). Al limitar la objeción de conciencia moral se aplica el principio biojurídico de justicia, cuyo fin es la no discriminación, que se relaciona con el derecho de igualdad.

3.3.3 Aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia a través de a la asistencia psicológica: determinar la obligación de los centros de RHA de contar con psicólogos especialistas para guiar a los usuarios y donantes antes, durante y al finalizar el proceso de RHA.

Se analiza la manera de aplicar el principio de beneficencia y no maleficencia, mediante la obligación de los centros de RHA de contar con psicólogos especialistas, para guiar a los usuarios y donantes en el proceso de la RHA, con el objetivo de garantizar el ejercicio de su derecho a la integridad personal y en específico la psíquica.

Como antecedente se debe mencionar que la psiquis, conforme señala el diccionario etimológico, proviene del griego y está compuesta por dos raíces “psyche” = alma y el sufijo ico = relativo a. Se relaciona con la palabra psicología, cuyo significado etimológico es el estudio del alma. (RAE, 2005, p.125)

La integridad psíquica es un derecho contenido dentro de la integridad personal y cuyo fin es evitar cualquier tipo de agresiones, sean causadas por un tercero o la propia persona, que, a causa de agresiones físicas, psíquicas o morales, que le provocan estrés, empieza a sentir culpa, insuficiencia o cualquier otro sentimiento que le ocasione inestabilidad mental y emocional. (Ver acápite 3.2.2)

Los derechos reproductivos se vinculan con el derecho a la integridad psicológica, porque se afecta de manera severa esa integridad, al no poder desplegar la libertad individual de reproducirse o el ejercicio de la vocación procreacional, al respecto la sicóloga Carmen Moreno menciona: “el impedimento del ejercicio de la vocación procreacional es una circunstancia o acontecimiento inesperado que puede alterar el estado de salud física y psíquica de las personas que la padecen” (Moreno, 2009, p.40). Este criterio es compartido por varios psicólogos como Georgia Witkin, Holmes y Rahe, quienes consideran que a partir de la solicitud de aplicación de RHA, se genera un impacto psicológico para la persona o pareja el cual llaman “ una pérdida causante de estrés” y se pierde en palabras de Carmen Moreno “ algo que existía invisiblemente el deseo de tener un hijo y la planificación de una vida (...)

representa una pena profunda para hombres y mujeres y como toda pérdida conlleva a un proceso emocional parecidos a los de situaciones como duelo y muerte” (Moreno, 2009,p.44).

La situación empeora, porque según Witkin al saber que se no se puede ejercer la vocación procreacional, generalmente por infertilidad o esterilidad o por discriminación de acceso a los servicios de RHA a las personas LGBTI, se crea una sobrecarga crónica de estrés, debido a que se convierte en “una preocupación constante que implica frecuentes visitas al médico, programación de relaciones sexuales, y una vigilancia constante” (Witkin, 2012, p.44). El estrés crónico se expresa en mayor grado en las mujeres, ya que el tratamiento médico y las complicaciones inciden generalmente en la mujer, pero en el caso de parejas ambos sufren de igual manera psicológicamente. Estas razones manifiestan la necesidad de asistencia psicológica por parte de los centros médicos de RHA. (Witkin, 2012, pp.44-45).

Según indican los psicólogos como Witkin, Rahe y Moreno los donantes y usuarios de la RHA necesitan ser dirigidos e informados por psicólogos especialistas en el RHA y deben comprender ciertos temas como: generalidades sobre la RHA y sus TRA, requisitos psicológicos para ser usuarios y donantes, principales consecuencias físicas y psicológicas del tratamiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades mentales, terapias psicológicas y “counselling” de parejas y manejo de situaciones de intervención en caso de crisis ocasionadas por la falta del ejercicio de la vocación procreacional. (Moreno, 2009, p. 85-87) Consideran que la evaluación y asesoría psicológica se debe llevar de forma preventiva al tratamiento y a la par de la evaluación médica, para así detectar a personas o parejas que puedan padecer alto riesgo mental. En caso de no prestar asistencia preventiva debe ser interventora, que es durante el tratamiento.

Las personas evaluadas son los donantes y en especial los usuarios, quienes son los que directamente reciben el tratamiento y durante el proceso se ven afectados en su integridad psíquica, que se manifiesta, a través de diferentes fases emocionales estudiadas a partir de 1990 por psicólogos como Kubler-

Ross, Worden. Egan y Jane Read. (Moreno, 2009, pp.121-130). Estas fases emocionales son analizadas por Carmen Moreno y se mencionan a continuación:

- A) Comprensión de la realidad: el diagnóstico de infertilidad o esterilidad provoca en la persona o la pareja un shock cuya reacción es la negación, aislamiento, tristeza entre otros sentimientos negativos, por lo tanto, se debe reconocer la realidad de la situación es decir afrontar la pérdida de la fertilidad, entonces hay que explorar el problema y ayudar a comprender la realidad. (Moreno, 2009, p. 140)
- B) Manejo de sentimiento: sean cólera, enfado, tristeza, frustración y búsqueda de culpables. Se trabaja a través del dolor de la pena y de conocer el impacto en distintas áreas (relación familiar, social, sexo, etc.) para identificar cambios emocionales y de autoestima. (Moreno, 2009, p. 140)
- C) Planificación de la acción y aceptación de la realidad: implica ejercer el control sobre la situación y se realiza una comprensión nueva del problema para buscar cómo afrontarlo. Es en esta fase donde usualmente se busca el tratamiento psicológico y la TRA más adecuada para la persona o pareja. (Moreno, 2009, p. 141)
- D) Tratamiento y aplicación de la TRA: puede causar depresión, incremento de ansiedad, estrés, miedo del tratamiento y afecta física o emocionalmente. Se debe evaluar la relación costo-beneficio de las alternativas para la solución. (Moreno, 2009, p. 141)
- E) Espera de resultados: después de aplicar los tratamientos la espera genera varias emociones y en caso de ser negativa se regresa a la fase de aceptación de la realidad y planificación de una nueva acción, entonces se debe reinventar la vida sin hijos. (Moreno, 2009, p. 142)

Se justifica esta necesidad de contar con psicólogos especialistas en RHA, porque se debe garantizar, a través de la aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia, la protección del derecho a la integridad psíquica en todo el

proceso de RHA. Al aplicar el principio de beneficencia a través de la asesoría psicológica se cumple con el objetivo de promover el mayor beneficio y evitar daños innecesarios para el usuario y donante, que se traduce como el buen funcionamiento de su actividad física y psíquica, es decir que tenga salud de forma integral, evitando de esta forma un daño psicológico a corto o largo plazo, por lo que se aplica el principio de no maleficencia.

La OMS reformula el concepto de salud y establece el de salud mental en la reforma del 2006 de sus Carta Constitutiva que dice:

El concepto de salud “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.” (Carta constitutiva de la OMS reformada en 2006). Definición de Salud mental: “estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad”. (Carta constitutiva de la OMS reformada en 2006).

Se desprende de estas citas que el concepto de salud es integral y abarca incluso la salud psíquica, que le permite la persona desarrollarse de manera productiva individual y colectiva. Se puede tomar como ejemplo lo dispuesto en la legislación de Reino Unido y la de España, que establecen como requisitos para la aplicación de las TRA la mayoría de edad y el buen estado de salud mental, es por esto que se considera una manera de aplicar el principio de beneficencia y no maleficencia, a través de la asistencia psicológica cuyo objetivo es garantizar la integridad personal del beneficiario y donante durante el tratamiento.

Después de estudiar la aplicación de los principios biojurídicos básicos se concluye que es necesario contar con el consentimiento informado expreso y mejor si es por escrito, de las personas participantes de la RHA, para que se manifieste su libre voluntad en un documento legal, que generalmente está incluido en un contrato de prestación de servicios médicos, cuya finalidad es servir como prueba en caso de conflicto entre las partes, es por esto que la ley argentina 26.862 es obligatorio que el documento donde consta el

consentimiento informado este notariado. Siendo así una de las maneras más eficaces de cumplir con el principio de autonomía.

En cuanto a la aplicación del principio de justicia se considera indispensable limitar la objeción de conciencia moral, debido a que tal como se analizó en el numeral 3.3.2 la objeción de conciencia moral es un derecho relacionado a la libertad de conciencia, cuyo principal límite son los derechos humanos de otros. Se debe limitar la conciencia moral en los casos de discriminación a las personas LGBTI por parte de los centros de RHA por su orientación sexual, pues se violenta sus derechos fundamentales de libertad personal y derecho a formar una familia. Se sugiere se lo haga de forma objetiva, es decir que se respete la objeción de conciencia moral siempre y cuando sea justificada y exista otro médico dispuesto a brindar el servicio de RHA, tal como lo hace la legislación española y de Reino Unido.

Sobre la aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia una de las maneras de hacerlo es contar con la asistencia psicológica en los centros de RHA, en razón de que el proceso de RHA tiene efectos directos sobre la salud, que como se señala la definición de salud de la OMS implica la salud física, social y mental y para garantizar su bienestar mental, que es igual a su salud de forma integral, las personas que se someten a RHA deben estar acompañadas de un psicólogo que los guíe antes, durante y después del proceso.

Así mismo existen otras formas de aplicar los principios biojurídicos, aunque se escogieron las maneras analizadas, en razón de que evidencian una parte de la realidad de los centros de RHA en Ecuador. Además, se debe recordar que la declaración de bioética y derechos humanos prevé, de forma muy general, como aplicar los principios bioéticos y señala que el diálogo de temas bioéticos debe ser de forma pluralista, lo que justifica la necesidad de contar con expertos de diferentes disciplinas.

3.4 Influencia de la regulación de la RHA sobre algunas instituciones del derecho de familia en el Ecuador como: filiación, paternidad, maternidad y derechos sucesorios de los embriones pre-implantatorios.

Es evidente que al momento de regular la RHA y sus TRA, en aplicación de los principios biojurídicos, antes mencionados, influyen de forma directa sobre las instituciones del derecho de familia tales como: filiación, patria potestad, paternidad, maternidad y derechos sucesorios de los posibles hijos. Es por esto que a manera de introducción se referirá a los aspectos generales de la familia y algunas instituciones del derecho de familia como: la necesidad innata de las personas de socializar y formar un grupo familiar, que se relaciona con la vocación procreacional, concepto actual de familia, tipos de familia y la relación de la familia con el Estado a través del derecho de familia, que como se comprueba a continuación han ido evolucionando conforme la sociedad.

Se comienza con establecer la necesidad innata de socializar del ser humano con el objetivo inicial de sobrevivir y preservar la especie, que se logra a través de la reproducción, por lo tanto, se relaciona con la vocación procreacional humana, que es una necesidad innata de todo ser humano y se puede lograr de forma natural o artificial (RHA) (Moreno, 2009, pp.40-41).

Esta necesidad de reproducción, que dentro de la clasificación de las necesidades de la pirámide de Maslow, desarrollada en 1943 como una teoría psicológica, que cuenta con cinco niveles, se ubica en las necesidades más básicas o simples en la base de la pirámide. Si bien es una necesidad simple, su importancia radica en su función, ya que se desempeña de forma ascendente es decir que a mayor satisfacción de las necesidades básicas surgen las necesidades de nivel superior tendientes a la autorrealización relacionadas con la felicidad, amor y armonía (pensamiento de Aristóteles referente al fin de una vida ética como aquella tendiente a la felicidad). La necesidad de reproducción se vincula con la necesidad de socializar, que se ubica en el nivel tercero o de afiliación, cuyo objetivo es la satisfacción de necesidades relacionadas a la

naturaleza social del ser humano para cumplir con dos funciones: 1) Función de relación con otros humanos (pareja, amistad, colegas o familia). 2) Aceptación social por parte del grupo al que pertenece. (Maslow, 2014, pp.72-75)

Tanto la necesidad de reproducción como de socialización, se relacionan con el concepto de familia, porque esa necesidad de afiliación innata del ser humano promueve que este busque constituir su propio grupo social, siendo la familia el más importante, porque es parte esencial de la estructura social humana y lo hace a través de la reproducción.

La evolución histórica de la organización familiar, demuestra que es una estructura dinámica influenciada por varios factores sean: económicos, sociales, culturales, religiosos, reproductivos, entre otros, que determinan la aceptación social de esquemas familiares muy variados. Al comienzo las personas se agrupan por instinto de supervivencia para preservar la especie y satisfacer sus necesidades básicas, nivel primero de la pirámide de Maslow, por consiguiente, se acentúa a la par las relaciones de afiliación. Lo que empezó como una horda humana evolucionó hasta lo que hoy se conoce como familia. La familia es parte esencial de la estructura social humana, que está conformada también por la sociedad y los Estados. (Pérez, 2010, pp.11-14). Se indican a continuación algunas definiciones de familia:

- A) En la Declaración Universal de Derechos Humanos se define a la familia como “El elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.” (Declaración DD.HH. Art. 16 N° 3)
- B) La Convención Americana de Derechos humanos define a la familia como “el elemento natural y fundamental de la sociedad y debe ser protegida por la sociedad y el Estado.” (Convención Americana de DD.HH. Art.17 N° 1)
- C) La Constitución de la República del Ecuador dice “Se reconoce la familia en sus diversos tipos. El Estado la protegerá como núcleo fundamental de la sociedad y garantizará condiciones que favorezcan integralmente la consecución de sus fines. Estas se constituirán por vínculos jurídicos o de

hecho y se basarán en la igualdad de derechos y oportunidades de sus integrantes.” (CRE, 2008, Art. 67)

D) El Código orgánico de la niñez y adolescencia del Ecuador (CONA) en el Art. 96 inciso primero define a la naturaleza de la relación familiar como:

“el núcleo básico de la formación social y el medio natural y necesario para el desarrollo integral de sus miembros, principalmente los niños, niñas y adolescentes. Recibe el apoyo y protección del Estado a efecto de que cada uno de sus integrantes pueda ejercer plenamente sus derechos y asumir sus deberes y responsabilidades” (CONA, 2015, Art.96).

De la misma manera en el Art. 98 del CONA define a la familia biológica y dice:

“Se entiende por familia biológica la formada por el padre, la madre, sus descendientes, ascendientes y colaterales hasta el cuarto grado de consanguinidad. Los niños, niñas y adolescentes adoptados se asimilan a los hijos biológicos. Para todos los efectos el padre y la madre adoptivos son considerados como progenitores” (CONA, 2015, Art.98).

Todas estas definiciones modernas y contemporáneas de familia se adaptan a los nuevos tipos de familia creados por la evolución de esta institución, influenciada por diferentes fenómenos sociales, económicos, culturales, religiosos, éticos, etc. La UNICEF en su libro del 2003 “Nuevas forma de familia perspectivas nacionales e internacionales” reconoce la existencia de nuevas familias cuyo origen se da en el último tercio del siglo XX. y son:

- A) Familia nuclear: o familia tradicional conformada por madre, padre e hijos. Se vincula con la existencia del matrimonio.
- B) Familia extensa: además de la familia nuclear incluye a los abuelos, tíos, primos y otros parientes, sean consanguíneos o afines.
- C) Familia monoparental: el hijo o hijos viven sólo con uno de los padres.
- D) Familia adoptiva: pareja o persona que decide acoger a un niño o adolescente por un periodo de tiempo o de forma indefinida.

- E) Familia de padres separados: madre o padre viven con sus hijos, o existe custodia compartida.
- F) Familia homoparental: compuesta por madre o padres del mismo sexo.
- G) Familia reconstruida: madre o padre solteros que se unen con otra pareja en una situación similar.
- H) Otros tipos de familias, aquellas conformadas únicamente por hermanos, por amigos (donde el sentido de la palabra "familia" no tiene que ver con un parentesco de consanguinidad, sino sobre todo con sentimientos como la convivencia, la solidaridad y otros), etcétera, quienes viven juntos en el mismo espacio por un tiempo considerable. (UNICEF, 2003, pp.73-83)

Tras analizar todas estas definiciones modernas y contemporáneas de familia se concluye y comprende que la familia es una institución social, porque es la agrupación de personas conectadas por vínculos intersexuales, conyugales, de afiliación o de parentesco. La familia es el elemento esencial dentro de la organización de la sociedad, debido al rol principal que está cumple como primera fase de socialización del individuo donde se instauran valores y principios. Asimismo, es una institución jurídica, ya que es objeto de regulación por parte del Derecho de familia. A continuación, se menciona la definición de derecho de familia:

Por la tratadista María de Monserrath Pérez define al derecho de familia como: "El conjunto de normas jurídicas que regulan las relaciones personales y patrimoniales de los miembros de la familia para con ellos y frente a ellos." (Pérez, 2010, p. 21)

Carlos Lasarte define al derecho de familia y dice: "Conjunto de reglas de mediación y organización familiar de carácter estructural." (Lasarte, 2014, p.4)

A. Bossert Gustavo y Eduardo Zannoni dicen sobre el concepto del derecho de familia: "Está integrado por el conjunto de normas jurídicas que regulan las relaciones jurídicas familiares. Como estas relaciones conciernen a situaciones generales de las personas en sociedad integran el derecho civil." (Bossert y Zannoni, 2015, p.10)

Al analizar estas definiciones se establece que todas coinciden en que la familia es el objeto de regulación del derecho de familia y se lo hace a través de la aplicación de normas jurídicas. La mayoría de la doctrina establece que el derecho de familia es una rama autónoma del derecho civil, porque se ha demostrado su independencia académica, judicial, legislativa y doctrinal. En esta tesis se considera al derecho de familia como rama independiente del derecho civil, ya que se manifiesta su autonomía en la existencia de instituciones jurídicas propias, que inicialmente se regularon en el derecho civil, pero cuya regulación fue insuficiente y se rigen ahora por el derecho de familia. (Bossert y Zannoni, 2015, pp.25-27) Algunas de estas instituciones son: parentesco, filiación, patria potestad, tenencia, maternidad y paternidad, derechos de alimentos, entre otras. La RHA y su regulación influencia sobre el derecho de familia y sus instituciones. Se sigue a continuación con el análisis de algunas de las instituciones.

3.4.1 Influencia de la RHA en la determinación de la filiación.

Antes de analizar la influencia de la RHA en la filiación, se analizan algunas definiciones de filiación:

Carlos Lasarte define como: “la relación paterno-filial, en cuanto vínculo directo e inmediato (en primer grado, recuérdese) que une a padres e hijos que, en el mundo del derecho, se conoce también con el nombre técnico de filiación.” (Lasarte, 2014, p.177)

A. Bossert Gustavo y Eduardo Zannoni indican que filiación: “es el vínculo jurídico de parentesco que existe entre padre e hijos, que va a determinar los derechos y obligaciones entre ellos.” (Bossert y Zannoni, 2015, p.438)

María Josefa Méndez define: “nota del estado de familia, la de mayor jerarquía dentro del parentesco y portadora de las más grandes consecuencias jurídicas. Los derechos y deberes que de ella resultan conforman el vínculo jurídico que liga al hijo con sus progenitores. (Méndez, 2015, p.3)

De estas definiciones queda claro que la filiación es una forma de parentesco, en primer grado, es una institución del derecho de familia y consiste en el vínculo

entre los progenitores y sus hijos. María Josefa Méndez establece dos criterios para determinar la filiación y son:

- A) Criterio pluralista: llamado así, porque establece la existencia de varios tipos de hijos y el parámetro para determinar la filiación el estado civil de los progenitores y son: la matrimonial, extra matrimonial y legitimada:
- i) Matrimonial: el nacimiento de hijos durante el matrimonio entonces implicaba la filiación por vínculo consanguíneo. El hijo nacido dentro del matrimonio fue considerado como legítimo.
 - ii) Extra matrimonial: aquellos hijos nacidos fuera del matrimonio. Su filiación era determinada por el vínculo materno, aunque el paterno debía ser reconocido de forma voluntaria o por sentencia judicial.
 - iii) Legitimada: en caso de concepción de un hijo antes del matrimonio y se lo puede reconocer antes, durante o después del matrimonio, por lo tanto, eran considerados como hijos legítimos una vez que se cumpla con el requisito del matrimonio.

Este criterio es criticado por la mayoría de tratadistas, porque se considera es discriminatorio para el hijo, ya que está ligada al estado civil de los padres y distingue a los hijos entre legítimos (filiación matrimonial y legitimada) e ilegítimo (extramatrimonial). Esta injusticia se manifiesta en la filiación extramatrimonial cuando se hace en algunos países la distinción entre hijos: adulterinos, incestuosos y sacrílegos. Se justificó, al comienzo, esa clasificación con el objetivo de defender el matrimonio, aunque es ilógico que quienes reciban esa discriminación sean los hijos en lugar de los progenitores. Este criterio cada vez se usa menos, en algunas legislaciones, desde la vigencia de instrumentos internacionales que velan por los derechos de los niños. (Méndez, 2015, pp.25-28)

- B) Criterio de unidad: se llama así porque no clasifica a los hijos y establece que la filiación se determina de forma independiente al estado civil de los progenitores. Menciona que la existencia de filiación se da por vínculos consanguíneos, llamados biológicos y actos

jurídicos. Esta teoría hace énfasis en el ejercicio de los derechos de los niños, vinculantes al tema, tales como: derecho a la igualdad, derecho a una familia, derecho a la identidad y el interés superior de niño, que se encuentran reconocidos en la Declaración de los derechos de los niños de 1959 y la Convención Internacional de los derechos de los niños de 1989. (Méndez, 2015, pp. 32-35)

El criterio de unidad es parte de lo que la doctrina considera derecho de familia contemporáneo (Lasarte, Pérez y Méndez) y se fundamenta en los siguientes cambios principales que son: A) Igualdad jurídica entre los cónyuges y progenitores. B) Igualdad en el status jurídico de todos los hijos. C) Interés superior del niño. D) Principio de paternidad y maternidad responsable, que se refiere a la igualdad en la responsabilidad de la crianza, educación y desarrollo de sus hijos y se vincula al ejercicio de la patria potestad (Pérez, 2010 p.119 y Méndez, 2015, p. 39-46).

Siguiendo el criterio de unidad se establece que se puede determinar la filiación por:

- A) Vínculo biológico-consanguíneo o filiación natural: es la existencia del vínculo consanguíneo con el padre o madre y consiste en practicar un examen comparativo de ADN entre el presunto padre o madre y su hijo. Se llama también filiación por declaración judicial, porque es el juez, quien a partir de la prueba de ADN establece la filiación. (Pérez, 2010, p.121)
- B) Reconocimiento voluntario a través de un acto jurídico, que es la expresión de la voluntad humana sin la existencia de un vicio del consentimiento (error, fuerza o dolo), que tiene efectos jurídicos. Estos actos jurídicos en relación a la filiación deben cumplir con ciertas características y son: i) Voluntario de forma espontánea por el progenitor o cualquier persona que lo desee, sin la existencia de un vicio del consentimiento (error, fuerza o dolo). ii) Irrevocable: una vez que se ha manifestado es irrevocable. iii) Solemne: debe instrumentarse cumpliendo

ciertas solemnidades para que sea válido. iv) Carácter personal: por el progenitor o cualquier persona que así lo desee de forma directa o personal. En ciertas legislaciones se admite que un representante o apoderado especial con suficiente poder reconozca al hijo. v) Acto expreso e incondicional: el reconocimiento debe ser de forma expresa y explícita sin que el reconocedor pueda someterla a cualquier condición. (Pérez, 2010, p.122-125)

- C) Presunción legal: existencia de ciertos supuestos de hecho que determinan este tipo de filiación como la presunción de filiación materna por parto y la consideración del status de hijos a quienes han nacido dentro del matrimonio o la unión civil. (Pérez, 2010, p.125)

A partir de la RHA la filiación como institución cambia, debido a que puede nacer un hijo concebido en el matrimonio y este: A) Puede compartir vínculo biológico con ambos progenitores. B) Con un solo progenitor. C) O con ninguno de ellos. En el B existe la donación, de un gameto y en el caso C, la donación de ambos gametos o un embrión. Además, en la práctica existen casos de gestación y maternidad subrogada, por lo que el supuesto de hecho de filiación materna por parto no sería suficiente para demostrar el vínculo de filiación. (Germán, 2011, p.25-27). En las legislaciones estudiadas en el capítulo II se establece que de forma general la filiación se rige por:

- A) Aplicación de las reglas del código civil o la ley aplicable referente a la filiación.
- B) En ningún caso al momento de la inscripción del hijo ante el Registro Civil se reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación a través de RHA del hijo, según lo dispuesto por la ley española 14/2006. En Reino Unido existe la declaratoria judicial de maternidad y paternidad y se debe presentar el documento que contiene el consentimiento informado de someterse a la RHA. En Argentina es obligatorio presentar la información del nacimiento de una persona por TRA con el uso de

gametos, que debe constar en el documento entregado al RCMAA para su inscripción en el Registro.

- C) En caso de donación de gametos el donante jamás será considerado como progenitor y el hijo no podrá reclamar derechos de filiación.
- D) La pareja unida por matrimonio o unión civil, no pueden impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por RHA, siempre y cuando exista consentimiento previo y expreso de ambos de aplicarse alguna TRA, con donación o no de gametos o embriones, este consentimiento puede ser revocado antes de iniciar la TRA. Esta disposición es aplicable a parejas del mismo sexo.
- E) Muerte del marido o conviviente de hecho en tal caso sí existe filiación, si se encuentra en el útero de la mujer en la fecha de la muerte, sin embargo, puede prestar su consentimiento por escritura pública, testamento o documento privado, con instrucciones previas, para que su material reproductor sea utilizado 12 meses después de su fallecimiento entonces, produce los efectos de la filiación matrimonial o extramatrimonial, dependiendo del caso. Se presume el consentimiento tácito si ya estaba sometido a un proceso de RHA previo. Se puede revocar antes de la realización de la TRA. (Ley 14/2006 de RHA de España Arts. 7-10 y HFE Act 1990 Secciones 26-31 y HFE Act Secciones 33-53 de Reino Unido).

El efecto directo de la filiación es el ejercicio de la patria potestad que es “el conjunto de deberes, atribuciones y derechos que los progenitores ostentan respecto de los hijos, que, por ser menores de edad, se encuentran de forma natural bajo la guarda, protección y custodia de sus padres.” (Carlos Lasarte, p. 242). Los derechos más importantes que adquiere el hijo son alimentos, apellido y sucesorios.

Se considera que estas reglas generales pueden aplicarse para la regulación de la RHA en el Ecuador, para lo cual la legislación existente como el código civil y

CONA, entre otros, deberá adaptarse. Se debe establecer la excepción a la regla de filiación por consanguinidad o vínculo biológico en los casos de donación de gametos, preembriones o embriones, porque conforme indican las legislaciones comparadas jamás el donante puede tener vínculo de filiación.

Se hace referencia a la filiación en diferentes leyes ecuatorianas, que se analizan a continuación y en orden jerárquico normativo. Estas leyes deberán ser reformadas en caso de regular la RHA:

A) En la Constitución de la República del Ecuador (CRE) se establece en el Art. 69 N° 6 y 7° “6. Las hijas e hijos tendrán los mismos derechos sin considerar antecedentes de filiación o adopción. 7. No se exigirá declaración sobre la calidad de la filiación en el momento de la inscripción del nacimiento, y ningún documento de identidad hará referencia a ella.” Al analizar estas citas es evidente que el legislador ecuatoriano sigue la corriente del derecho de familia contemporáneo, es decir el criterio unitario de filiación, que promueve la igualdad en el status jurídico de todos los hijos, pues aplica lo dispuesto en la Convención Internacional de los derechos de los niños referente al principio de igualdad de todos los hijos.

B) El Código Civil establece en el Art. 24 ,que la filiación se determina por “Se establece la filiación, y las correspondientes paternidad y maternidad:

a)Por el hecho de haber sido concebida una persona dentro del matrimonio verdadero o putativo de sus padres, o dentro de una unión de hecho, estable y monogámica reconocida legalmente; b) Por haber sido reconocida voluntariamente por el padre o la madre, o por ambos, en el caso de no existir matrimonio entre ellos; y, c) Por haber sido declarada judicialmente hijo de determinados padre o madre.

Se analiza a continuación el artículo:

A) Hijos concebidos durante el matrimonio o la unión de hecho: se aplica lo dispuesto en los artículos: Art. 233, Art. 242, 245 y 246 del código civil reformado al 2015.

B) Reconocimiento voluntario o extramatrimonial: se encuentra regulado en los artículos 247-250. El Art. 247 dice:

“Los hijos nacidos fuera de matrimonio podrán ser reconocidos por sus padres o por uno de ellos, y, en este caso, gozarán de los derechos establecidos en la ley, respecto del padre o madre que les haya reconocido. Podrán también ser reconocidos los hijos que todavía están en el vientre de la madre.”

Debe cumplir con las características del reconocimiento analizadas anteriormente que son: voluntad, irrevocable, solemne, personal, expreso e incondicional al respecto el Art. 249 señala:

“El reconocimiento podrá hacerse por escritura pública, declaración judicial, acto testamentario, instrumento privado reconocido judicialmente, declaración personal en la inscripción del nacimiento del hijo o en el acta matrimonial. El reconocimiento se notificará al hijo, quien podrá impugnarlo en cualquier tiempo. Si solamente es uno de los padres el que reconoce, no podrá expresar la persona en quién o de quién tuvo el hijo”. (Código Civil, reformas 2015, Art.249).

C) Declaratoria judicial de paternidad: el Art. 252 dice:

“El que no ha sido reconocido voluntariamente, podrá pedir que el juez lo declare hijo de determinados padre o madre.”, por lo tanto, se realiza una acción de declaratoria judicial y comienza con la investigación de paternidad o maternidad, que será imprescriptible y le corresponde al hijo o sus descendientes o quién tenga a su cargo la patria potestad.

En el Código orgánico de la niñez y adolescencia (CONA) en su Art. 6 indica el principio de no discriminación de los niños por su filiación y se vincula con el Art. 99 que establece la unidad de filiación como el trato igualitario a todos los hijos y dice:

“Todos los hijos son iguales ante la ley, la familia y la sociedad. Se prohíbe cualquier indicación que establezca diferencias de filiación y exigir declaraciones que indiquen su modalidad.”

Del análisis de estas Leyes se puede establecer que el CONA y la CRE siguen el criterio de unidad en el cual no debe haber discriminación a los hijos por su filiación, aunque el Código Civil a pesar de sus reformas en el año 2015 aún conserva la clasificación del criterio pluralista, dispuesta en el Art. 24, así mismo el artículo mencionado en su literal a dice que la filiación existe “por el hecho de haber sido concebida una persona dentro de una unión de hecho estable y monogámica reconocida legalmente”, esta disposición es contraria a lo dispuesto en la Constitución en el Art.68 que indica otra definición de unión de hecho y dice “ La unión estable y monogámica entre dos personas libres de vínculo matrimonial que formen un hogar de hecho”, por consiguiente al analizar en conjunto estos dos artículos, se considera forzoso reformar el Art. 24 del código civil, porque es inconstitucional, ya que incumple con el principio de supremacía de la constitución contemplado en el Art.424 de la CRE.

Se concluye que en caso de regular la RHA en el Ecuador se debe reformar lo dispuesto en el código civil y CONA e incluir a la filiación por RHA para parejas heterosexuales o del mismo sexo, conforme lo analizado en el numeral 3.2.3, que indica no se debe discriminar a las personas LGBTI en los procesos de RHA, en virtud de que se atenta contra sus derechos humanos de libertad personal y de formar una familia, así como se les impide el ejercicio de la vocación procreacional y demuestra la falta de aplicación del principio biojurídico de justicia. A la par se debe establecer la excepción a la regla de filiación por consanguineidad o vínculo biológico, para los casos de donación de gametos o embriones, porque conforme indican las legislaciones comparadas jamás el

donante puede tener vínculo de filiación y el hijo tampoco puede reclamar los derechos de filiación.

En el Ecuador uno de los casos más importantes sobre la filiación producto de la aplicación de la RHA es el de la inscripción de la niña Satya en el Registro civil de Quito por sus madres, que fue negado y se analiza a continuación:

El 8 de diciembre del 2011 nace Satya Amani, hija de Nicola Susan Rotheron y Helen Bicknell, quienes han formado una familia de hecho desde hace más de diez años, que es reconocida en Reino Unido desde el 2010 y en Ecuador a partir del 2011. Satya vive con sus dos madres. Satya fue producto de un embarazo programado mediante reproducción humana asistida (RHA), al hacer uso de la inseminación artificial (IA) y donación de gameto masculino.

Las madres intentaron inscribir a su hija ante el Registro Civil ecuatoriano el 27 de diciembre de 2011, que denegó tal solicitud, porque la legislación secundaria de nuestro país no contempla la duplicidad de filiación materna.

En primera y segunda instancia se determina que no existe la posibilidad de inscripción de Satya, porque a pesar que la Constitución reconoce los diferentes tipos de familia, la protección a la familia en sus diversos tipos se relaciona a la familia heterosexual al tomar lo dispuesto en el Código Civil, que permite la unión de hecho sólo para parejas heterosexuales (Art. 24 Código civil) y a su vez la Ley de Registro Civil no contempla la duplicidad de filiación materna. Las madres interponen acción de protección ante el juzgado cuarto de garantías penales, que es negada, apelan ante la Corte Provincial, que es también negada.

Las madres de Satya inician una acción extraordinaria de protección ante la Corte Constitucional de Ecuador, la sentencia objeto de la acción es la emitida por la Corte Provincial de Quito, dentro de la causa 0223-2012, con el objetivo de demostrar la violación al derecho de tutela judicial efectiva, contemplado en el Art. 75 de la Constitución. Los argumentos utilizados por la parte actora establecen que el análisis de la interpretación de la Corte Provincial sobre la protección a la familia es discriminatoria y errónea, porque no aplica una interpretación conforme lo dispuesto en el Art. 427 de la Constitución, que indica:

“Las normas constitucionales se interpretarán por el tenor literal que más se ajuste a la Constitución en su integralidad. En caso de duda, se interpretarán en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos y que mejor respete la voluntad del constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art.427).

Tampoco aplica lo dispuesto en el Art.2 y 3 por la ley de garantías jurisdiccionales y control constitucional (LOGJCC) sobre los principios constitucionales y las reglas de interpretación que prevén una interpretación que favorezca la aplicación de derechos, evolutiva y dinámica, es decir que las normas se deben interpretar conforme los cambios sociales y normativos de las cuestiones que regulan con el fin de no volverse ineficaces. Menciona que tampoco se aplica y respeta los instrumentos internacionales de derechos humanos, por lo tanto, se viola derechos tanto de las madres como libertad sexual y reproductiva, libertad de expresión, libertad a formar una familia, derecho a la vida privada e intimidad personal y familiar y de su hija derecho a tener una familia, derecho a la identidad, a un nombre y al interés superior del niño.

Además, menciona la parte recurrente que tanto en primera y segunda instancia se incurre en un error al establecer que la filiación por reconocimiento sólo lo pueden hacer los padres o madres biológicos, que es una falacia, porque existen varios casos en los cuales el padre/madre que reconoce no comparte vínculo biológico y la ley de registro civil y cedulación y el código civil no establecen como requisito para la inscripción o el reconocimiento demostrar el vínculo biológico. Los recurrentes hacen énfasis en que no se ha prohibido en la Constitución a las parejas del mismo sexo el ejercicio del derecho a la maternidad y paternidad, a través de la RHA y lógicamente dicha filiación debe ser reconocida legalmente. (Causa N° 0223-2012-VC, p.15)

Todos estos argumentos en conjunto, demuestran que se ha violado el derecho a la tutela judicial efectiva, que implica el acceso a la justicia por cualquier persona sin ningún tipo de discriminación, el cumplimiento de las garantías del

debido proceso y la debida motivación de la sentencia, que en este caso es errónea, ocasionando la violación de derechos humanos de las madres y de su hija por la legislación ecuatoriana que no cumple con las exigencias de la realidad existente y que se sometió a una administración de justicia que no comprende la justicia constitucional ni el fin de los derechos constitucionales (Causa N° 0223-2012-VC, pp. 32-33). La Corte Constitucional admitió el recurso extraordinario de protección y actualmente está en proceso de resolución.

Del análisis de este caso se concluye que es un ejemplo real de cómo la institución de la filiación en el Ecuador se ve afectada por el uso y aplicación de la RHA, ya que la niña nació, a través de la inseminación artificial, método en el cual se utilizó el óvulo de una de sus madres la señora Nicola Rothon, por lo tanto, sólo comparte vínculo biológico con una de sus madres y el espermatozoides de una donante. El vacío legal que existe en nuestra legislación sobre la filiación en caso de aplicación de RHA para parejas del mismo sexo, ocasionó que se violen derechos fundamentales tanto para las madres como para su hija, ya que la Constitución del Ecuador (CRE) en su Art. 67 establece que se protege a todos los tipos de familia, por lo que se entiende protege a las familias homoparentales, el Art. 68 de la CRE reconoce los mismos derechos y obligaciones que tienen las familias constituidas mediante matrimonio, para aquellas unidas en vínculo de hecho, a su vez el Art. 424 de la CRE establece el principio de supremacía de la Constitución, en consecuencia al decir la Corte Provincial que el Código civil sólo reconoce la unión de hecho heterosexual (Art.24) no aplica el principio de supremacía de la CRE. Así mismo Las sentencias emitidas en primera y segunda instancia demuestran el desconocimiento de la justicia Constitucional al no aplicar lo dispuesto en el Art. 427 que indica se debe interpretar las normas en el sentido que más favorezca al cumplimiento de los derechos humanos y de los tratados internacionales en materia de derechos humanos ratificados por Ecuador como la Convención sobre Derechos del niño, la Declaración de derechos del niño y Declaración de derechos humanos, tampoco aplica lo dispuesto en el Art. 424 de la CRE, que señala que en los casos que los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado reconozcan derechos más favorables que la CRE prevalecerán sobre esta, demostrando así

un desconocimiento por parte de los jueces, que resolvieron, de la Constitución y de la justicia constitucional y manifiesta una necesidad de regular la RHA en Ecuador, en base a principios biojurídicos.

Si bien a momento de presentarse la acción extraordinaria de protección estuvo vigente la ley general de registro civil y cedulaación, en la actualidad esta se encuentra derogada y se aplica la ley orgánica de gestión de identidad y datos civil que tampoco contempla la figura de la duplicidad de maternidad y establece en el Art. 39:

“Caso de la mujer casada o en unión de hecho legalmente constituida, cuyo cónyuge o conviviente no sea el padre de la o el menor que será inscrito. La madre casada o en unión de hecho legalmente constituida, podrá autorizar a su cónyuge o conviviente que no sea padre de la o el menor, la adopción de su hijo o hija en caso de desconocerse la identidad o paradero del padre biológico indicando esta particularidad y dejando a salvo el derecho de reconocimiento; o, previo consentimiento del padre biológico del futuro adoptado en caso de conocerse su identidad y paradero, quien perderá la filiación, por dicha autorización.” (Ley orgánica de gestión de identidad y datos civiles, 2016, Art.39).

Este artículo no es aplicable para el caso de Satya, porque no se trata de adopción, sino de la aplicación de la inseminación artificial es decir una TRA, siendo inaplicable para otros casos de RHA, en los cuales en su mayoría se usa gametos y embriones donados y el donante renuncia a reclamar la paternidad o maternidad. De este modo se considera necesario reformar e incluir en la ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles la figura de la filiación en caso de uso y aplicación de la RHA y sus TRA, para garantizar así el goce de los derechos humanos de los padres, madres, hijas e hijos vinculados por la RHA. Se puede tomar como ejemplo lo dispuesto en las legislaciones estudiadas en el capítulo II como es el caso de Reino Unido y España, que establece que para los casos de RHA: A) el donante, sea hombre o mujer, jamás podrá reclamar la paternidad o maternidad y el derecho de conocer la identidad biológica se

reserva para casos puntuales como enfermedades hereditarias o que pueden causar la muerte. B) Obtención de una orden de paternidad o maternidad ante un juez a favor de quienes sean considerados madre y padre (solicitantes), en los casos de RHA previo la verificación de la existencia del consentimiento de las partes. Los solicitantes pueden ser casados entre sí mismos, en unión civil o que convivan juntos con el fin de crear una familia, con independencia si son o no del mismo sexo. Deben ser mayores de edad y no deben existir vicios del consentimiento.

Se concluye que a pesar de existir una nueva ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles esta es insuficiente para los casos de RHA, porque no toma en cuenta la filiación por RHA, que en la mayoría de los casos no existe un vínculo biológico entre las hijas o hijos y su padre y madre, o sólo existe vínculo con uno de ellos y no prevé la duplicidad, materna o paterna, de filiación en caso de parejas del mismo sexo y al igual que la ley general de registro civil y cedulación, derogada, crea obstáculos para la inscripción de los niños de parejas del mismo sexo al exigir una prueba de filiación, el art. 35 menciona al respecto: “La filiación se probará con la comparecencia del padre o la madre o ambos. En caso de no tener vínculo matrimonial o unión de hecho registrada, la filiación se probará con la comparecencia de ambos.” (Ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles, 2016, Art.35).

Lo analizado en este numeral indica como conclusión la necesidad de reformar el código civil, el CONA y la reciente ley de gestión de la identidad y datos civiles, porque: A) no prevén la filiación por RHA y hacen énfasis, de forma general, en la filiación por vínculo biológico, que en los casos de RHA puede o no existir, debido a la donación de gametos o embriones existiendo las posibilidades que: i) Comparta vínculo biológico con uno de sus progenitores, porque el otro gameto fue donado. ii) No comparta vínculo con ninguno de sus progenitores porque ambos gametos fueron donados o se donó un embrión. iii) Comparta vínculo con ambos porque no hubo donación de gametos ni embrión. B) Se debe declarar inconstitucional el literal a del Art. 24 del código civil, porque es contrario a la constitución, pues indica una definición de unión de hecho diferente a la del Art. 68 de la CRE, generando confusión en los jueces, tal como se evidencia en la

sentencia del caso Satya emitida por la Corte Provincial de Pichincha y por la resolución del Registro civil. C) No se violen los derechos humanos de los participantes de la RHA y sus hijos y futuros hijos. D) No se discrimine a las parejas del mismo sexo al momento de registrar a sus hijos, que usaron la RHA como medio para ejercer su vocación procreacional y su derecho fundamental a formar una familia. E) Se aplique los principios bioéticos reconocidos en la CRE. Estas razones demuestran la necesidad de regular la RHA en Ecuador en base a principios biojurídicos, a su vez es indispensable que el CNBS emita una política en bioética y socialice los principios biojurídicos para que los jueces los comprendan y puedan utilizarlos al momento de motivar sus sentencias.

3.4.2 Maternidad en la RHA: análisis de la maternidad subrogada y gestación subrogada.

La paternidad y maternidad son instituciones vinculadas a la filiación, porque para determinarla se debe primero establecer quién es el padre o madre, esto ya fue analizado en el acápite anterior. Se define maternidad y paternidad como el vínculo social y jurídico entre los progenitores con sus hijos. Este vínculo se determina de forma general por la existencia de la relación biológica existente, no obstante, el avance científico y tecnológico de la RHA y sus TRA crea la posibilidad de la no existencia de la relación biológica, como en el caso de la donación de gametos o embriones y gestación subrogada (Germán, 2011, p.27). Es por esto que en este numeral se profundiza el tema de la gestación subrogada, considerada por la OMS, AMM, IFFS, entre otras, una TRA utilizada a nivel mundial, que en Ecuador es usada y como ejemplo se tiene a la adolescente Maya Ly-Mui una de las primeras bebés que creció en el útero subrogado y nació el 18 de julio de 2002 (Arroyo, 2015, 30-31).

Hay que mencionar que la mayoría de personas confunde el término de maternidad subrogada y gestación subrogada, sin embargo, la literatura científica, la doctrina jurídica y las legislaciones estudiadas en el Capítulo II, que han regulado este tema, realizan una distinción de estos conceptos y tipos de maternidad que son:

Maternidad por parto: o maternidad uterina, que constituye prueba suficiente para establecer el vínculo filial. Se aplica el axioma de “MATER SEMPER CERTA EST”, madre es la que gesta y pare, se manifiesta la maternidad por el parto como hecho vinculante y de identidad del nacido. Se presume la existencia de vínculo biológico. (Bossert y Zannoni, 2015, p.475)

Maternidad subrogada: Ingrid Brena la define como “Si una mujer, además de llevar a cabo la gestación, entregó su óvulo para la fertilización, se trata de una verdadera maternidad subrogada, la madre biológica y gestante asume el compromiso de entregar el hijo a quienes se lo pidieron por encargo” (Brena, 2014, p. 140).

Maternidad gestante, gestación subrogada o útero gestante Ingrid Brena define esta maternidad como aquella en la cual “la mujer recibe un embrión para llevar a cabo sólo la gestación, el convenio que se celebra entre ella y los solicitantes comúnmente se denomina alquiler de útero o maternidad gestante.” (Brena, 2014, p.140).

Del análisis de estas definiciones se establece que antes de la RHA la maternidad por parto era presunción legal suficiente para demostrar la maternidad, después de la RHA la maternidad por parto ya no es supuesto suficiente para determinar la maternidad, entonces sí existe una diferencia sustancial entre maternidad subrogada y gestación subrogada. En el primer caso el óvulo fertilizado le pertenece a la madre subrogada, sin embargo, en la gestación subrogada no existe vínculo biológico entre la madre gestante y el hijo, entonces al aplicar la TRA de gestación subrogada se pueden dar las siguientes alternativas: i) Implantar un embrión cuyo material genético pertenece a ambos beneficiarios y futuros padres en una tercera persona o madre gestante. 2) Utilizar gametos donados por terceros o sólo uno de los progenitores, o un embrión e implantarlos en la madre gestante.

La opinión mayoritaria de la doctrina manifiesta que, en los casos de maternidad subrogada y gestación subrogada, existe una disociación del concepto de maternidad por parto clásico, porque “quiebra el principio tradicional de que el parto sigue al vientre –partus sequitur ventrem- que ha permitido atribuir al hijo

sin necesidad del reconocimiento de la mujer que ha dado a luz” (Bossert y Zannoni, 2015, p. 475).

En cuanto a la aceptación de la maternidad subrogada y gestación subrogada la opinión doctrinaria se encuentra dividida, entonces se menciona las dos posiciones:

- A) Prohibir la maternidad subrogada y gestación subrogada porque: i) En el caso de que exista un pago por el óvulo, la gestación y el niño está acción sería una venta de objeto ilícito, porque el objeto es la entrega del niño al que está gestando, incurriendo en el delito de tráfico de niños, el cual está penalizado. ii) El daño psicológico causado a la madre subrogante o gestante subrogada por la separación del bebé con quien comparte un vínculo biológico y afectivo, genera angustia y estrés entre otras enfermedades psicológicas. iii) la idea de comercialización del embarazo, del cuerpo, de las personas, que no son productos de compra-venta.
- B) Permitir la gestación subrogada porque: i) El material genético puede pertenecer a los solicitantes de la RHA, entonces si la madre gestante intentara reclamar la maternidad no sería válido, porque no existe vínculo biológico. ii) Se aplica el principio de solidaridad en el cual no existe el pago por el vientre o el hijo, sin embargo, sí un reconocimiento monetario para satisfacer las necesidades integrales durante y cuidados post del embarazo. iii) La gestación subrogada se considera un mecanismo de la RHA cuyo fin es garantizar el ejercicio del derecho a la reproducción, a formar una familia a libertad de pensamiento, que se estudió en los capítulos anteriores, y consiste en la facultad de cada persona de decidir cuándo, cómo y con quien reproducirse y formar una familia. iv) Crea una relación entre los solicitantes y el hijo desde una etapa temprana del ser humano, que, a diferencia de la adopción, los solicitantes tienen contacto continuo con su hijo desde la fase prenatal. (Germán, 2011, pp.42- 48)

Al analizar ambas posiciones, se establece que en esta tesis se está a favor de la gestación subrogada, porque: A) es una forma de aplicar el principio biojurídico de autonomía, para así ejercer el derecho a la libertad reproductiva, que consiste en la decisión libre y voluntaria de la persona de decidir cómo, cuándo y con quién reproducirse. B) La inexistencia de vínculo biológico entre la madre gestante es beneficiosa, porque evita la posibilidad de impugnación de la maternidad por vínculo consanguíneo. C) La gestación subrogada es una TRA, que puede ser útil para las personas LGBTI, quienes, por su orientación sexual, en el caso de parejas del mismo, pueden optar por esta TRA para ejercer la vocación procreacional y sus derechos reproductivos. A su vez se considera que es un riesgo regular la maternidad subrogada, porque el existir un vínculo biológico entre la madre gestante y el hijo está puede reclamar la filiación por vínculo consanguíneo, es por esto que sólo se estudia a continuación los aspectos generales de la gestación subrogada tales como:

Los sujetos o partes que se vinculan en la relación de la gestación subrogada son:

- A) Los solicitantes: que puede ser una pareja, casada o en unión de hecho, heterosexuales o LGBTI y personas solteras, quienes solicitan a la madre gestante que se encargue de la gestación. Pueden los solicitantes aportar con sus propios gametos, que serán utilizados para la fertilización, y por lo tanto existirá un vínculo consanguíneo con el hijo o pueden utilizar gametos o embriones donados siempre y cuando no pertenezcan a la madre gestante.
- B) Madre gestante: es aquella que sólo se encarga de la gestación, por lo tanto, no comparte vínculo biológico. (González, 2014, p.170)

El acuerdo entre las partes, de forma general, se manifiesta en un contrato privado, que contiene los elementos esenciales de todo contrato (capacidad, consentimiento, objeto lícito y causa lícita). Sobre el objeto del contrato se discute si es: A) el alquiler útero de la mujer. B) la capacidad de gestar. C) la entrega del niño gestado, no obstante, la mayoría de la doctrina, reconoce que el verdadero objeto es la gestación y entrega del hijo a la pareja o persona solicitante. (González, 2014, p.171.-172)

Para regular la gestación subrogada en el Ecuador, se debe tomar en cuenta, que la maternidad se determina por lo dispuesto en el Art.24 estudiado en el anterior numeral y para inscribirlo como hijo es necesario el documento probatorio de nacimiento regulado en la Ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles que dice:

“El hecho del nacimiento, para que sea inscrito, se probará con el informe estadístico de nacido vivo o su equivalente, sea físico o electrónico, y legalizado por el profesional de la salud del establecimiento médico que atendió el parto. Excepcionalmente, a falta de dicho profesional, suscribirá el mencionado informe el director del establecimiento de salud respectivo” (Ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles, 2016, Art.28)

Al analizar este artículo se colige que se presume madre quien fue atendida por el médico y consta en documento probatorio de nacimiento. Esto se complica con la maternidad subrogada y gestación subrogada, que no se encuentra regulada en el Ecuador, pero no implica que no se practique. Los problemas de la falta de regulación son: i) Si se utiliza el mecanismo de la maternidad subrogada o gestación subrogada puede la madre subrogada y gestante subrogante no cumplir con el objeto del contrato, gestar y entregar al niño, que conforme nuestro ordenamiento jurídico sería la que debe constar como tal en el documento probatorio de nacimiento, existiendo la posibilidad de iniciar una acción por maternidad disputada prevista en el Código Civil Art. 233 A y si es madre subrogante tendrá vínculo biológico y será considerada madre verdadera. ii) En la gestación subrogada la madre gestante no compartía material genético con el hijo, sin embargo, si ella consta en el documento probatorio de nacimiento como madre será legalmente quien ejecuta la maternidad y los padres solicitante podrán iniciar una acción de impugnación de paternidad y maternidad prevista en el Art.233 A el Código Civil, pero si no comparten vínculo biológico no serán legalmente sus padres. Antes de las reformas del año 2015 al código civil se aplicaba lo referente a la maternidad disputada que fue derogada con las reformas del 2015.

Se concluye que, en caso de practicar la maternidad subrogada o gestación subrogada en Ecuador, en la actualidad, se entendería que madre es aquella que consta en el documento probatorio de nacimiento, que puede o no ser la madre con la que comparte un vínculo sanguíneo. Esto demuestra la necesidad de regular estas dos instituciones, tal como lo han hecho las legislaciones de Reino Unido, Rusia, Ucrania, Estados Unidos (depende de cada Estado), India, Grecia entre otros. Se toma como ejemplo los requisitos establecidos en la “Surrogacy Act” y “Human Fertilization and Embryology Act (HFE)” de Reino Unido ya estudiada en el capítulo II, al ser pioneros en la regulación de este tema, y son: i) Existencia de un acuerdo no obligatorio (voluntario), ni comercial, y por escrito donde la madre gestante se ofrece a llevar un embrión de un tercero. ii) El óvulo jamás puede pertenecer a la madre gestante para evitar un reclamo futuro de maternidad, por eso se prohíbe la maternidad subrogada. iii) La voluntad de la madre gestante debe ser de forma altruista, implica la inexistencia de cualquier tipo de pago, aunque se permite el reconocimiento monetario necesario para satisfacer las necesidades integrales de la madre durante el embarazo. iv) Orden judicial donde el juez establece quien es la madre, el padre y la inexistencia de vínculo filial entre la madre gestante y el hijo, se comprueba con la presentación del acuerdo de gestación subrogada y el consentimiento de someterse a una TRA. (HFE Act 2008 Secciones 54,55 y 59)

Se concluye que, si se toma como ejemplo lo dispuesto en la legislación de Reino Unido, la gestación subrogada y su regularización sería beneficioso, porque brinda seguridad jurídica a las partes involucradas, permite ejercer acciones en caso de incumplimiento del acuerdo y elimina, de forma gradual, los acuerdos, gestaciones ilícitas y los delitos relacionados a la gestación subrogada. De igual forma la regulación de la gestación subrogada influye en instituciones de familia como maternidad, paternidad y filiación. Y se vincula con la aplicación del principio biojurídico de autonomía y los derechos reproductivos, derecho a formar una familia, derecho a la libertad de pensar, entre otros, que permiten el ejercicio de la libre voluntad de la persona o pareja de escoger, cómo, cuándo y con quién reproducirse, que en el caso de gestación subrogada al ser considerada una TRA por la OMS es una opción para la RHA.

3.4.3 Derechos sucesorios de los embriones pre-implantatorios.

Otra de las formas en las que influencia la RHA, es la institución de la sucesión, es por eso que se analiza a continuación si los embriones pre-implantatorios, que permanecen criopreservados, son susceptibles de ser considerados herederos dentro de un testamento. Los derechos sucesorios son uno de los derechos que se derivan de la determinación de la filiación y consisten en todos aquellos derechos que devienen de la sucesión por causa de muerte que es: “un modo de adquirir el dominio que consiste en el hecho jurídico de la muerte de una persona, que produce la transmisión del patrimonio del difunto a sus sucesores.” (Carlos M. Ramírez, 2013 p.13). Para que la sucesión surta efectos se requiere de modo general: 1) Fallecimiento de la persona. 2) Existencia de los sucesores. 3) Existencia del título para que perfeccione la sucesión por causa de muerte, que puede ser el testamento o la ley.

Los embriones pre-implantatorios, que están crioconservados, no han nacido aún, no son seres humanos y tampoco se consideran personas, según lo dispuesto en el Art. 63 del Código Civil, sin embargo, se puede aplicar lo dispuesto en el código civil ecuatoriano, que establece en el Art. 1005:

“Para ser capaz de suceder es necesario existir al tiempo de abrirse la sucesión (...) Si la herencia o legado se deja bajo condición suspensiva, será también preciso existir en el momento de cumplirse la condición.

Con todo, las asignaciones a personas que al tiempo de abrirse la sucesión no existen, pero se espera que existan, no se invalidarán por esta causa, si existieren dichas personas antes de expirar los quince años subsiguientes a la apertura de la sucesión.” (Código Civil de Ecuador, Art.1005)

Se sigue entonces con el análisis de este artículo:

Del Inciso primero se desprende que la regla general para suceder es la existencia de la persona al tiempo de abrirse la sucesión, sin embargo, qué se entiende por existencia. Se debe distinguir entre la existencia como concepto de

vida y la existencia legal, porque son dos conceptos diferentes. La Constitución establece en el Art. 45 que “Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.” (CRE, 2008 Art.45)

Al analizar este artículo es evidente que existe vida y la protección de esta desde la concepción, concepto que no se encuentra definido en la CRE, en consecuencia se considera se debe aplicar la definición dada por la CORTEIDH en *Artavia Murillo vs. Costa Rica*, que establece la concepción como el momento de la implantación, lo que implica que es ser humano desde la implantación y que antes de ese momento es un pre-embrión, que es vida pero no vida humana y en el caso de los embriones pre-implantatorios que están congelados no involucra que estos se vayan a desarrollar con éxito y pueda pasar a la fase extrauterina y en efecto su existencia como persona. (Artavia, 2012, pp.58-61). Al respecto el Código Civil en su Art. 60 menciona: “El nacimiento de una persona fija el principio de su existencia legal, desde que es separada completamente de su madre.” Entonces conforme nuestra legislación la existencia legal como persona es a partir del nacimiento.

Es así que al aplicar el inciso primero del Art. 1005 el pre-embrión no tiene capacidad de goce de sus derechos, porque no es ser humano y existe una mera expectativa de su desarrollo y tampoco tiene capacidad legal para ser sucesor.

El Inciso segundo se refiere a la condición suspensiva como una excepción a la regla general de la existencia como requisito para ser sucesor, sin embargo, anticipa la existencia en el momento de cumplirse la condición. La condición suspensiva es “la que impide que nazca o tenga efecto una relación jurídica, hasta que la relación se cumpla” (Guillermo Cabanellas, 2010, p.82) se regula en el Art. 1495 del Código Civil que dice “La condición se llama suspensiva si, mientras no se cumple, suspende la adquisición de un derecho” se vincula con el Art.1496 “Si la condición suspensiva es o se hace imposible, se tendrá por fallida.” Entonces es suspensiva, porque mientras no se cumple el supuesto no se adquiere el derecho.

Como se indicó en líneas anteriores existe una mera expectativa, por parte de los titulares o dueños de los pre-embriones congelados, que estos nazcan. La mera expectativa según el diccionario jurídico de Guillermo Cabanellas la define como “posibilidad más o menos cercana y probable, de conseguir un derecho, acción, herencia, empleo u otra cosa, al ocurrir un suceso que se prevé o al hacerse efectiva determinada eventualidad” (Cabanellas, 2010, p. 156).

El código civil del Ecuador indica en su Art. 7 N° 6 que: “Las meras expectativas no constituyen derecho”, por lo tanto, en la mera expectativa sólo existe la posibilidad de que genere o no un derecho y a diferencia de la condición suspensiva ya existe el derecho, sin embargo, está suspendido.

Al respecto Carlo M. Ramírez dice:

“La condición suspensiva es un hecho futuro, porque debe ocurrir en el tiempo e incierto, porque no se sabe si va a ocurrir ese hecho. De este hecho futuro e incierto, que está suspendido, porque no ocurre aún, depende el nacimiento o la extinción de un derecho u obligación. Por lo tanto, toda condición suspensiva abarca una mera expectativa, que es la probabilidad de conseguir o no el cumplimiento de esa condición.” (Ramírez, 2013, p.147)

En el Inciso tercero del Art. 1005 se establece un plazo máximo de 15 años contados desde la apertura de la sucesión para que se ejecute la condición suspensiva, es decir la existencia de la persona que se espera exista.

Se concluye que sí es posible establecer como sucesor a un embrión pre-implantatorio en un testamento, a pesar de no ser considerados humanos ni personas, en aplicación del Art. 1005 del Código Civil, que menciona la sucesión por condición suspensiva, que consiste en la suspensión de los derechos sucesorios hasta que suceda la condición.

La condición suspensiva permite claramente que en una sucesión testada se disponga la existencia de pre-embriones congelados, considerados como futuros posibles sucesores, siempre y cuando se estipule en el testamento, que una vez usados, implantados y nacidos sean herederos. Se entiende que los derechos

sucesorios de estos pre-embriones no existen, a menos que nazcan, esa sería una mera expectativa, esperar su nacimiento. Sin embargo, la condición suspensiva sería lo dispuesto en el testamento, es decir la esperar de la existencia de un sucesor a través del uso e implantación de los embriones congelados. Sólo si se cumple esa condición serán herederos y cuyo plazo máximo de ejecución son 15 años subsiguientes a la apertura de la sucesión. Si la condición suspensiva no se cumple se entenderá por fallida, conforme señala el inciso segundo del Art. 1498 del Código civil y no surtirá los efectos.

La posibilidad de la sucesión de los embriones congelados se vincula con la premoriencia del titular de los embriones o gametos, que como indican las legislaciones estudiadas en el capítulo II, la persona antes de morir puede estipular en su testamento o en el consentimiento informado el uso de sus gametos o embriones, que si son implantados y nacen serán considerados hijos y en consecuencia adquirir los derechos de identidad, alimentos , sucesorios entre otros.(Ley 14/2006 Art. 9, HFE Act 2008 Secciones 38-41 y Ley 26.862 Arts. 21-22)

En el capítulo III, que abarca la propuesta de tesis, se analizó las tres últimas constituciones del Ecuador con el objetivo de identificar de forma histórica y evolutiva el reconocimiento de los derechos reproductivos y de los principios bioéticos, señalando así una de las características del derecho, que es ser dinámico, debido a que se adapta a las necesidades de la realidad social de un época y contexto. A su vez se identificó que a partir de la Constitución de 1998 los derechos reproductivos están reconocidos de forma tácita, sin embargo, en la CRE del 2008 se lo hace de forma expresa. En cuanto a los principios bioéticos se los reconoce de forma expresa desde la Constitución de 1998 al igual que en la actual y su función principal es regir la política pública del SNS.

Se sigue con el análisis de los principios biojurídicos básicos y su relación con los derechos humanos y se deduce que los principios biojurídicos actúan como estándares jurídicos, directrices o mandatos de optimización para garantizar el ejercicio de los derechos humanos. Es así que se identifica una relación entre el principio biojurídico de autonomía con el derecho de libertad personal, para

garantizar el libre ejercicio de la voluntad de las personas usuarias de los servicios de RHA y de decidir cómo, cuándo y con quién formar una familia y reproducirse, el principio biojurídico de justicia se relaciona con el derecho a la igualdad, porque la justicia implica la no discriminación y un trato igualitario a todas las personas en cuanto a derechos, obligaciones y responsabilidades y se aplica a la RHA en los casos de discriminación en contra de las personas LGBTI por parte de los centros de RHA, que les niegan el acceso por su orientación sexual violando su derecho a la igualdad, a la libertad personal y a formar una familia, así como les impide el ejercicio de la vocación procreacional y por último el principio biojurídico de beneficencia y no maleficencia se vincula con el derecho a la integridad personal, ya que indica la necesidad de promover el bienestar integral de la persona a través de una correcta evaluación médica antes de implementar cualquier TRA, con el objetivo de no someterla a un tratamiento innecesario o a un riesgo mayor al beneficio y se evidencia en los casos que se aplica una TRA que no es adecuada a la necesidad médica del paciente ocasionándole daño constituyendo en un trato cruel, inhumano y degradante.

Después se menciona los principios biojurídicos, de forma ejemplificativa, que debe contener una posible regulación de RHA o una política pública en materia de bioética. Se continúa con la aplicación de los principios biojurídicos básicos y se concluye que: A) Aplicación del principio biojurídico de autonomía se lo hace a través el consentimiento informado de las personas participantes de la RHA, para que se manifieste su libre voluntad en un documento legal, incluido, de forma general, en un contrato de prestación de servicios médicos, cuya finalidad es servir como prueba en caso de conflicto entre las partes, es por esto que la ley argentina 26.862 señala la obligación de que el documento donde consta el consentimiento informado este notariado. B) Aplicación del principio de justicia: para evitar discriminaciones se considera indispensable limitar la objeción de conciencia moral, debido a que tal como se analizó en el numeral 3.3.2 la objeción de conciencia moral es un derecho relacionado a la libertad de conciencia, cuyo principal límite son los derechos humanos de otros y en los casos de discriminación a las personas LGBTI por parte de los centros de RHA

por su orientación sexual se violenta sus derechos fundamentales de libertad personal y derecho a formar una familia, por consiguiente se debe limitar la objeción de conciencia moral. Se sugiere se lo haga de forma objetiva, es decir que se respete la objeción de conciencia moral siempre y cuando sea justificada y exista otro médico dispuesto a brindar el servicio de RHA, tal como lo hace la legislación española. C) Aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia una de las maneras de hacerlo es contar con la asistencia psicológica en los centros de RHA, en razón de que el proceso de RHA tiene efectos directos sobre la salud y como se señala la definición de salud de la OMS implica la salud física, social y mental, para garantizar el bienestar integral de la persona, que coimplica la salud de forma integral. Entonces las personas que se someten a RHA deben estar acompañadas de un psicólogo que los guíe antes, durante y después del proceso. Se consideran existen otras formas de aplicar los principios biojurídicos, pero se escogieron las maneras analizadas, en razón de que evidencian una parte de la realidad de los centros de RHA en Ecuador. Asimismo, se debe recordar que la declaración de bioética y derechos humanos prevé, de forma muy general, como aplicar los principios bioéticos y señala que el diálogo de temas bioéticos debe ser de forma pluralista, lo que justifica la necesidad de contar con expertos de diferentes disciplinas.

Al final se analiza la influencia de la RHA sobre las instituciones del derecho de familia como: A) la filiación: se colige es esencial regular la filiación por RHA, porque: i) existen casos como el de Satya que exponen las desventajas de no contar con una ley de RHA. ii) El código civil, el CONA y la ley orgánica de datos civiles y cedula no prevén la filiación por RHA y hacen énfasis, de forma general, en la filiación por vínculo biológico, que en los casos de RHA puede o no existir iii) No se violen los derechos humanos de los participantes de la RHA y sus hijos y futuros hijos, como es el caso de discriminación en contra de las personas LGBTI al acceso a los servicios de RHA o a registrar a sus hijos (caso Satya) que nacieron gracias a la RHA como medio para ejercer su vocación procreacional y su derecho fundamental a formar una familia. iv) Se aplique los principios bioéticos reconocidos en la CRE como directrices de una política pública. Estas razones demuestran la necesidad de regular la RHA en Ecuador

en base a principios biojurídicos, a su vez es indispensable que el CNBS emita una política pública en bioética y que se socialice los principios biojurídicos para que los jueces los comprendan y puedan utilizarlos al momento de motivar sus sentencias. B) Análisis de la maternidad subrogada y gestación subrogada: se analizó la diferencia conceptual de estos términos y se determinó que en la maternidad subrogada existe vínculo biológico entre madre subrogada y el ser, mientras que en la gestación subrogada no hay vínculo biológico entre madre gestante y el ser. Así mismo se concluyó que la gestación subrogada y la maternidad subrogada disocian el concepto clásico de maternidad, que considera madre a la que pario. Se deduce es vital regular la gestación subrogada, ya que: i) es una TRA reconocida por la OMS, AMM y la mayoría de médicos. ii) Permite el ejercicio de la vocación procreacional y el derecho a formar una familia de las personas que optan por esta TRA. iii) Existen varios casos en Ecuador de gestación subrogada y el más conocido es de Maya Ly-Mui el primer bebé que creció en el útero subrogado su nacimiento fue el 18 de julio de 2002. iv) Es necesario regular en base a principios biojurídicos, ya que al aplicar el principio de autonomía las personas son libres de elegir cómo, cuándo y de qué forma reproducirse lo que les permite el ejercicio de sus derechos reproductivos. C) Derechos sucesorios de los embriones pre-implantatorios: se analiza la interrogante de si los embriones implantatorios pueden o no ser considerados herederos en un testamento y se determina que sí, al aplicar el Art.1005 del código civil, que establece como regla general la existencia de la persona para suceder, pero en ese mismo artículo señala que la excepción a la regla general es la estipulación de una condición suspensiva en un testamento que indique se espera que exista una persona, como es el caso de los embriones preimplantatorios. No se invalida la asignación por esta causa si dichas personas existieren antes de expirar los quince años subsiguientes a la apertura de la sucesión, en consecuencia, se aplica a los embriones pre-implantatorio criopreservados. Al respecto las legislaciones estudiadas en el Capítulo II prevén que, en caso de premoriencia de la pareja, se puede establecer a través de documento público o privado que se utilicen los gametos o pre-embiones para

ser utilizados en un proceso de RHA en ese caso existirá filiación, de igual forma aplica en los casos que existió el consentimiento informado.

Conclusiones.

1. La falta de regulación de la RHA y sus TRA en el Ecuador, genera problemas en el ámbito jurídico y en esta tesis se analiza el tema específico de la falta de aplicación de principios bioéticos, que son la piedra angular sobre la cual se debe estructurar la regulación de la RHA y TRA en el Ecuador. Los ejemplos más claros de la falta de aplicación de los principios son la discriminación por parte de algunos Centros de RHA y médicos en contra de las personas LGBTI al negarles el acceso a los servicios de RHA, la colocación de hasta 5 embriones en el útero, a pesar de que las recomendaciones médicas establecen un máximo de 3, la práctica de maternidad subrogada y gestación subrogada que genera muchos problemas legales como la impugnación de maternidad, imposibilidad de inscripción de hijos, hijas nacidos por RHA, de parejas del mismo sexo, entre otros ejemplos, por consiguiente estas prácticas han sido relegadas a la liberalidad del sector privado, sin supervisión alguna, relativizado los principios bioéticos, diluyéndose en la subjetividad de cada clínica, prestador y usuario del servicio. Es por esto necesario regular la RHA en base a esos principios.
2. Los principios biojurídicos son mandatos de optimización o directrices que orientan la conducta del Estado, centros médicos, médicos y los beneficiarios, cualquier persona vinculada a la RHA para garantizar el ejercicio de los derechos humanos.

3. Se deduce existe una estrecha relación entre ética y derecho, ya que el derecho toma valores de la ética para sustentar su dimensión axiológica, a su vez se concluyó, que existe una diferencia esencial en ética y moral, siendo la ética una disciplina formal de la filosofía, que estudia los valores universales deseables para el desarrollo individual y colectivo. Mientras que la moral es una construcción individual o colectiva en base a dogmas, es decir está condicionada a la percepción subjetiva o cultural de bueno o malo, que puede variar por el contexto y tiempo histórico.
4. Los principios biojurídicos originarios de autonomía, beneficencia y no maleficencia y justicia son tomados de la teoría de los principios generales del derecho y adecuados al bioderecho. Se escogieron estos principios, porque conforme menciona Ulpiano son los tres axiomas más generales para la construcción de un ordenamiento jurídico y se pueden aplicar a cualquier rama del derecho.
5. El fin de los principios biojurídicos aplicados a la RHA es garantizar el ejercicio de varios derechos humanos vinculados entre sí y son: derechos reproductivos, que incluyen la libertad reproductiva y salud reproductiva, derecho a formar una familia, derecho a la libertad personal, integridad personal, libertad científica, entre los más relevantes, que no han sido respetados, debido a la falta de aplicación de estos por el Estado, Centros médicos, médicos y su personal. Los principios biojurídicos y los derechos humanos han sido reconocidos en diferentes instrumentos internacionales, como la Declaración de bioética y derechos humanos, Declaración de derechos humanos, Convención Americana de derechos humanos, Convención Belém do Pará, entre otros. Así mismo a pesar de que la mayoría de estos instrumentos han sido

adoptados como Declaraciones, tal como indica la proclamación de Teherán de 1968, todo instrumento que contenga derechos humanos dispone de fuerza jurídica de obligado cumplimiento por parte de los Estados que han suscrito dichos instrumentos, porque los derechos humanos son parte de los principios generales del derecho cuya característica principal es ser *ius cogens*, imperativos o de aplicación inmediata. Es así que la Declaración de bioética y derechos humanos de 2005 suscrita por Ecuador, al reconocer derechos humanos en materia de bioética más favorables *prima* sobre la CRE al aplicarse la excepción a la regla general de primacía de la CRE señalada en el Art. 424, porque la CRE menciona en el Art. 32 y 358 la sujeción del sistema nacional de salud a los principios bioéticos, aunque no desarrolla cuáles son, ni su aplicación y límites, algo que si se define, de forma clara, en la Declaración de bioética y DD.HH. de 2005.

6. Al estudiar las legislaciones, que han regulado las RHA y TRA tales como Reino Unido, España y Argentina, se concluye que existen similitudes en entre ellas, no obstante se considera que la más avanzada es la de Reino Unido, porque se ajusta a los avances tecnológicos y científicos de la RHA, ya que regula la creación de embriones mixtos con células humanas, la donación de tejido ovárico, de ADN mitocondrial, permite la gestación subrogada y prohíbe la objeción de conciencia moral, algo que no sucede en la legislación de España y Argentina.
7. Se llega a que antes de la regular la RHA, es indispensable definir ciertos términos vinculados a la RHA como concepción, fertilización, embriones, pre embriones y establecer una postura sobre el inicio de la vida humana, lo que facilita la regulación de la RHA y TRA. Estos términos son decisivos al momento de regular la RHA, porque depende de su concepto

si se permite o no la criopreservación, desecho, donación e investigación con los embriones preimplantatorios. Un ejemplo es Reino Unido que mediante el Informe Warnock definen los términos más importantes vinculantes a la RHA y toma la teoría de la implantación como inicio de la vida humana.

8. Existe en nuestro país el escenario perfecto para la regulación de la RHA y TRA en el Ecuador, debido a que se encuentran reconocidos, por el Ecuador, los instrumentos internacionales que contienen y desarrollan los principios bioéticos tales como el Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Declaración de derechos humanos y bioéticos, entre otros, se los menciona en la Constitución y en la Ley orgánica de Salud y se establece su carácter vinculante para todo el sistema nacional de salud. Se crea en 2007 el primer comité nacional de bioética (CNB), derogado en 2013 por la Comisión de bioética en salud CNBS y existen Centros de RHA , que funcionan desde 1980, por lo tanto existe el escenario ideal para la regulación de la RHA y sus TRA en el Ecuador, porque ya se encuentran los elementos esenciales para su regulación y lo que falta es una Ley o política pública, que desarrolle la definición y alcance de los principios bioéticos (cuyo fin será garantizar el ejercicio de los derechos Constitucionales), brinde seguridad jurídica a los participantes, establezca los parámetros para que funcionen los centros de RHA y todo lo referente al tema de RHA y TRA.
9. A pesar de existir una nueva ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles esta es insuficiente para los casos de RHA, porque no toma en cuenta la filiación por RHA, que en la mayoría de los casos no existe un vínculo biológico entre las hijas o hijos y su padre y madre o sólo existe vínculo con uno de ellos y no prevé la duplicidad de filiación en caso de parejas del mismo sexo y al igual que la ley general de registro civil y cedulação, derogada, crea obstáculos para la inscripción de

los niños de parejas del mismo sexo, caso Satya, al exigir una prueba de filiación .

10. Al regular la RHA y sus TRA en el Ecuador se debería modificar ciertas instituciones del derecho civil y derecho de familia tales como la filiación, maternidad, paternidad, entre las más importantes, en consecuencia, se debe tomar en cuenta ciertos cambios en lo dispuesto en el código civil, código orgánico de niñez y adolescencia y ley orgánica de gestión de la identidad y datos civiles. A su vez se debe reformar el literal a del Art. 24 de Código civil, porque establece una definición diferente sobre la unión de hecho a la dispuesta en el Art. 68 de la CRE, ocasionando confusión en los jueces como ejemplo el caso Satya.
11. La institucionalización de la bioética en el Ecuador tiene un retraso de varios años en comparación a la institucionalización privada, regional e internacional, porque en Ecuador empieza en 2007 con la creación del primer Comité Nacional de Bioética (CNB). El mayor aporte del CNB fue publicar en 2007 la política pública nacional de bioética, que incluye los principios bioéticos, lineamientos, estrategias y objetivos de la política, tomados de los documentos internacionales más importantes en el ámbito de la bioética, sin embargo, esta política fue derogada en 2013 tras la creación del CNBS, mediante el acuerdo ministerial N° 3557. Se considera ilógico suprimir el trabajo de la CNB al sustituir por el CNBS, porque existe un retroceso en el desarrollo de la institucionalización de la bioética en nuestro país, que se demuestra con el mínimo aporte de la CNBS a los temas bioéticos y la inexistencia de la publicación de una política pública nacional en bioética para que oriente el SNS incluyendo a los servicios de salud reproductiva, lo que genera una brecha entre los hechos de la realidad de que existen clínicas de reproducción humana

asistida desde 1980 y la falta de regulación de la RHA por parte del Estado.

12. La biojurídica es el marco regulatorio de la bioética, que aparece como rama del derecho a partir del último tercio del siglo XX con el objetivo de regular la conducta de los Estados, médicos, científicos para orientarla al cumplimiento de principios biojurídicos, tomados de la bioética y adecuados al derecho, lo que manifiesta la estrecha relación entre ética y derecho, porque los principios biojurídicos se fundan en un aspecto axiológico.
13. La principal causa de acceso a la RHA es la esterilidad e infertilidad, aunque existen otras causas como la orientación sexual de las personas LGBTI y en ambas, las personas buscan el ejercicio de la vocación procreacional, que es la necesidad innata de todo ser humano de reproducirse, esta necesidad se manifiesta a través de la voluntad de las personas acogidas en el ejercicio de los derechos reproductivos, derecho a formar una familia, derecho a la intimidad y privacidad y a la libertad personal.
14. Tras analizar el caso *Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica* en esta tesis se sigue la teoría de la implantación como inicio de la vida humana, que dice existe vida humana o concepción desde la nidación del embrión en el útero materno, en razón de que se está de acuerdo con el análisis de la CORTEIDH al decir que: A) la evidencia científica demuestra que los procesos químicos que suceden tanto en el embrión como en el útero durante la fase de implantación permiten exista vida humana, pues si dicho embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas. B) El derecho a la vida no es absoluto ya que ante un conflicto de derechos es posible invocar excepciones a la protección del derecho a la vida desde la concepción. En otras palabras, el objeto y fin del

Art.4.1 de la Convención es que no se entienda el derecho a la vida como absoluto, cuya alegada protección puede justificar la negación total de otros derechos. C) La teoría de la implantación respeta lo dispuesto por la CEDAW, que dice se debe privilegiar los derechos de la mujer embarazada sobre el interés de proteger la vida en formación. Esta opinión de no incluir a los embriones como persona igualmente se manifiesta en la convención de los derechos del niño, porque es sus trabajos preparativos no tuvo intención de extender el derecho a la vida de los no nacidos, a la par la Comisión Europea de derechos humanos establece que el embrión pre implantatorio no es ser humano y que el no nacido no es persona. La CORTEIDH concluye que el embrión pre implantatorio no es ser humano en los términos de la Convención Interamericana de Derechos humanos hasta la implantación. D) Reconoce la CORTEIDH que no existe una definición consensuada sobre el inicio de la vida humana y que hay concepciones que ven en los óvulos fecundados una vida plena, algunos de estos argumentos están asociados a nociones que le otorgan ciertos atributos metafísicos a los embriones, sin embargo, la CORTEIDH no adopta la teoría de la fecundación como inicio de la vida humana, porque hacerlo sería imponer un tipo de creencias específicas a otras personas que no la comparte irrespetando su derecho a libertad de pensamiento, ideología y culto.

Recomendaciones.

1. Se recomienda iniciar la institucionalización de la biojurídica, que sirva de sustento para la creación de nuevas leyes o la revisión de las actuales y por ende para los casos de RHA en el Ecuador, debido a que en Ecuador existe un retraso en la institucionalización del bioderecho, porque no existe una institución privada o pública encargada de difundirlo a parte de la falta de cátedras de biojurídica en las universidades del Ecuador, por ende, la inexistencia de política pública, proyectos de ley, sentencias y jurisprudencia en materia de bioderecho.
2. Se debe realizar talleres de socialización de los principios bioéticos aplicables a la salud reproductiva y derechos reproductivos, con el objetivo de dar a conocer estos a los ciudadanos y lograr su empoderamiento.
3. Se debe educar a los centros de salud, médicos, personal auxiliar, a la función judicial y los miembros del CNBS sobre los principios bioéticos, su aplicación y relación con los derechos humanos y en especial con los reproductivos, para así evitar la discriminación y el menoscabo ocasionado por su falta de conocimiento.
4. A pesar que la biojurídica es una rama relativamente nueva debe ser estudiada en las universidades como materia opcional para capacitar a los estudiantes interesados sobre este tema, que se puede aplicar en varios ámbitos como la salud, medio ambiente e investigación científica con humanos, animales y plantas.
5. La regulación de la RHA y sus TRA implica varios aspectos que no fueron tratados a profundidad en la tesis, tales como: requisitos de funcionamiento de los centros de RHA, responsabilidad jurídica de los prestadores de los servicios de RHA y TRA, relación contractual entre los beneficiarios y los centros de RHA, entre otros, que se relacionan de forma directa con la RHA y TRA y pueden ser materia de futuras tesis.

6. Es recomendable informar sobre los principios biojurídicos en la función judicial, porque al no existir una ley que regule la RHA y al constar casos jurídicos motivados por la RHA, el juez al momento de resolver quizás podrá argumentar, mediante el método de la subsunción o de forma imprescindible deberá argumentar su decisión en base a los principios bioéticos reconocidos en la Constitución y otras leyes.
7. El consejo nacional de bioética en salud (CNBS) debería emitir una política pública en materia de bioética, que sea vinculante para el sistema nacional de salud SNS, tal como lo hizo la anterior comisión nacional de bioética (CNB) en 2007, que incluye los principios bioéticos, lineamientos, estrategias y objetivos de la política, tomados de los documentos internacionales más importantes en el ámbito de la bioética.
8. Se persuade que antes de regular la RHA establecer un comité bioético interdisciplinario con representantes de varios ámbitos de la sociedad como médicos del sector público, privado, psicólogos, abogados, sociólogos, filósofos y científicos, entre otros, que analice el fenómeno de la RHA, para que en consenso decida que teoría del inicio de la vida humana se sigue, si existe o no pre-embryones, si es posible crioconservalos, investigarlos, establecer definiciones sobre concepción, implantación y otros términos vinculantes para la RHA.
9. Es vital crear registros públicos de RHA, que cuenten con datos sobre los centros de RHA, identidad de los donantes, donaciones por año, nacimiento por año de RHA, qué TRA fueron utilizadas, entre otros datos para tener estadísticas a futuro sobre la RHA en Ecuador.
10. En esta tesis no se estudia a fondo sobre los comités de bioética, cómo deben estar conformados, qué tipo de comités hay, pautas internacionales para la creación de comités y la importancia de

contar con profesionales de varias disciplinas y grupos de innovación, que representen a los colectivos y minorías de la sociedad y cuáles funciones deben asumir.

11. Un tema muy interesante, que dado el tema de tesis no se analizó de forma amplia, es el contrato de prestación de servicios médicos, cuyo elemento esencial es consentimiento informado, que actúa como instrumento de protección al derecho a la salud, por eso se recomienda investigar sobre este contrato y sobre si existe responsabilidad contractual o extracontractual, ya que en caso de incumplimiento los efectos legales que tiene pueden afectar a las partes y en especial a los médicos, que pudieran ser culpados de negligencia médica
12. En recomendable estudiar las responsabilidades derivadas de la RHA y otros aspectos relacionados con la manipulación genética como: responsabilidad por daños de manipulación de embriones o mala praxis médica, responsabilidad por alteraciones del genotipo, efectos de la gestación subrogada, daños sufridos con motivo de la discriminación genética, responsabilidad por la revocación del consentimiento dado para la utilización de gametos o embriones.
13. El Ecuador al ser considerado un paraíso biotecnológico, por la falta de regulación de la RHA es susceptible de casos de bioterrorismo, que deberán ser estudiados en futuras investigaciones.
14. Se debe estudiar los derechos del nasciturus para profundizar el tema, porque sus derechos estarían en debate si se establece que existen pre-embriones, este tema no fue analizado, porque el eje central del tema son los principios biojurídicos.

Referencias

- Abortion Act 1967 United Kingdom*. 27 de octubre de 1967.
- Portal UIDE. (s.f.). *Acuerdo ministerial 3557*. Recuperado el 5 de diciembre de 2015 de <http://uide.edu.ec/wp-content/uploads/2015/09/Acuerdo-3557-14-junio-2013-bioetica-Creacion-CNBS.pdf>
- ACNUDH. (2012). *El Sistema de tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas*. Ginebra, Suiza: ONU
- Acton, H. (2008). *Kant's moral philosophy*. Suffolk, Gran Bretaña: The Chaucer press.
- Alexy, Robert. (2007). *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid, España: Centro de estudios políticos y constitucionales.
- WMA. (s.f.). Asociación Mundial de Medicina (AMM). (2012). *Historia de la AMM*. Recuperado el 23 de octubre de 2015 de <http://www.wma.net/en/60about/70history/index.html>
- Aparisi, A. (2015). *Deontología jurídica*. Navarra, España: Ibáñez
- Atienza, Manuel. (2012). *Un debate sobre la ponderación*. Lima, Perú: Palestra.
- Arellano, G. (2012). *Las grandes divisiones del derecho*. México D.F., México: UNAM.
- Blog spot. (. s.f.). Aristóteles. *La gran ética*. Recuperado el 20 de octubre de 2015 de <http://la-pasion-inutil.blogspot.com/2010/10/aristoteles-gran-etica.html>
- Arroyo, M. (2015). *Cómo se regulará la reproducción asistida*. *Vistazo*, (1144), 30-34.
- Barsarab, N. (2010). *La Transdisciplinariedad: Manifiesto (8ª ed.)*. Paris, Francia: Du Rocher
- Benavente, P. (2013). *Identidad y contexto inmediato de la persona*. Madrid, España: AFDUAM.
- Bergel, S. (2001). *Biotecnología y sociedad*. Buenos Aires, Argentina: Ciencia y Cultura.
- Bernal. M. (2012). *La idea de la justicia*. México D.F, México: UNAM.
- Boladeras, M. (Ed.). (2014). *Bioética: justicia y vulnerabilidad (2ª ed.)*. Barcelona, España: Proteus.
- Bompiani, A. (1997). *Bioética y ética médica en Europa occidental*. Trieste, Italia: Scientific Press.

- Bossert, G. y Zannoni E. (2015). *Manual de derecho de familia* (7^a ed.). Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Brena, Ingrid. (2014). *La gestación subrogada ¿Una nueva figura del derecho de familia?* Recuperado el 7 de diciembre de 2015 de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3155/10.pdf>
- Carbonell, Miguel. (2015). *Derechos humanos origen y desarrollo*. Buenos Aires, Argentina: Dykinson.
- UNAV. (s.f.). Código de Núremberg de 1946. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>
- Comisión de transición hacia el consejo de las mujeres y la igualdad de género. (2011). *Cómo se viven los derechos reproductivos en el Ecuador: escenarios, contextos y circunstancias*. Quito, Ecuador: Manthra.
- Consejo Nacional de Bioética en Salud (CNBS). (2014). *Informe anual de la CNBS*. Recuperado el 23 de octubre de 2015 de <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/Informe-actividades-CNBS-2014-resumen.pdf>
- Cabanellas, Guillermo. (2010). *Diccionario jurídico elemental* (20^a ed.). Buenos Aires, Argentina: Heliasta.
- Cabero, L, Saldívar, D y Cabrillo, E. (2007). *Obstetricia y medicina materno-fetal*. Madrid, España: Panamericana.
- Callahan, D. (1995). *Encyclopedia of Bioethics Vol. 1*. New York, Estados Unidos: Macmillan.
- Carmona, Encarnara. (2004). *El principio de igualdad materia en la Constitución Europea*. Recuperado el 15 de diciembre de 2015 <http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/19182/FCI-2004-8-carmona.pdf?sequence=1>
- Casabona, C. (2007). *Genética y derecho*. Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Castrillón, V. (julio-diciembre, 2008). La libertad contractual. *Revista de la facultad de derecho de México (UNAM)* (250), 25-31. Recuperado el 4 de mayo de 2016 de http://www.derecho.unam.mx/revista/revista_250/articulo09-250.html
- Cecotti, M. (2004). *Reproducción asistida*. Madrid, España: LDM.
- Cole, M. (2007). *World's first test-tube baby Louise Brown*. Londres, Inglaterra: Bloomsbury.
- Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS. (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Recuperado el 20 de noviembre

del 2015 de http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/pautes_etiques.htm.

Constitución de la República del Ecuador. (2008). Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008 y Registro Oficial 490, Suplemento, de 13 de julio de 2011.

WHO. (s.f.). *Constitución de la organización mundial de la salud*. Reformada al (2006). Recuperada el 15 de diciembre de 2015 de http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

Convención de Viena sobre el derecho de los tratados de 1969.

Convención Americana sobre Derechos Humanos 1969.

Convención de Belém do Pará 9 de junio de 1994.

Convención para la eliminación de todas las formas de discriminación en contra de la mujer de 1979 (CEDAW).

OAS. (s.f.) Comisión Interamericana de Derechos humanos. (2015). *Violencia contra personas LGBTI*. Recuperado el 1 de diciembre de 2015 de <http://www.oas.org/es/cidh/informes/pdfs/ViolenciaPersonasLGBTI.pdf>

Corte Interamericana de Derechos humanos. *Caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica (FIV)*. Sentencia de 28 de noviembre de 2012. Recuperada el 5 de diciembre de 2015 de http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos humanos. *Caso de las Niñas Yean y Bosico vs. República Dominicana*. Sentencia de 8 de septiembre de 2005. Recuperado el 5 de diciembre de 2015 de http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_130_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Caso Contreras y otros vs. El salvador*. Sentencia de 31 de agosto de 2011. Recuperado el 5 de diciembre de 2015 de http://corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_232_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Caso Ticona Estadra y otros vs. Bolivia*. Sentencia de 27 de noviembre de 2008. Recuperado el 15 de diciembre de http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_191_esp.pdf

Corte Constitucional. *Sentencia N°002-13-sep-CC*, del 5 de marzo de 2013.

Córdova, J. (2000). *Fecundación humana asistida*. Buenos Aires, Argentina: Alveroni.

Declaración universal de los Derechos Humanos (1948).

Con bioética. (s.f.). *Declaración de Helsinki reformada al 2013*. Recuperado el 20 de noviembre 2015

http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf

NCHLA. (s.f.) *Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de 19 de octubre del 2005*. Recuperada el 20 de noviembre de 2015 de <http://www.nchla.org/datasource/idocuments/briefing-esp.pdf>

Declaración y plataforma de acción de Beijing. 4-15 de septiembre de 1995.

Decisión WHA57.12. (2004). Recuperado el 15 de noviembre de 2015 de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/21849/1/A57_R12-sp.pdf

Doberning, M. (enero-junio 2009). *Status jurídico del embrión*. Revista UNAM, (12), 257-265. Recuperado el 20 de noviembre del 2015 de <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/31/pr/pr16.pdf>

Donor conception practices in Australia Law (Australia). 15 de marzo de 2011.

Dworkin, Ronald. (2009). *Los derechos en serio* (14^a ed.). Barcelona, España: Ariel S.A.

Elósegui, M. (2009). *Modelos de sexo y género*. Revista CB, (39), 459-477. Recuperado el 10 de diciembre de 2015 de http://www.facmed.unam.mx/deptos/familiar/compendio/Primero/I_SM_158-180.pdf

Espinoza, Benito. *Ética demostrada según el orden geométrico*. Recuperado el 20 de octubre de 2015 de <https://filosofiasocial.files.wordpress.com/2011/04/el-pensamiento-filosofico-politico-de-spinoza-visto1.pdf>

European Court of Human Rights. *Case of Ireland v. United Kingdom*. Sentencia de 18 de enero de 1978. Recuperada el 15 de diciembre de [http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57506#{"itemid":\["001-57506"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57506#{)

Farrel, M. (2015). *Enciclopedia de la filosofía y teoría del derecho*. México D.F., México: UNAM.

Ferrando, Mantovanni. (2005). *Estudios Jurídicos-penales sobre genética y biomedicina*. Madrid, España: Dukinson S.L.

Focault, Michel. (2010). *Historia de la sexualidad* (15^a ed.). México D.F., México: Gráfica Hernández.

Gafo, J. y Abrisqueta, J. (Eds.). (2008). *Fundamentación de la bioética y manipulación genética*. Madrid, España: Alcobendas.

Galindo, I. (2012). *Derecho de familia*. México D.F., México: UNAM.

García, E. (2013). *Ética: ética empírica, ética de bienes, ética forma y ética*

- valorativa* (18^a ed.). México D.F, México: UNAM.
- García, V. (2016). *De la bioética a la biojurídica: el principalismo y sus alternativas*. Granada, España: Comares.
- García, P. (2005). Identidad de género: modelos explicativos. *Revista escritos de psicología* (77).71-81. Recuperado el 15 de diciembre de 2015 de file:///C:/Users/Biscuit/Documents/semestre%202015%201/Derecho%20Informativo/ENSAYO/Guia_Plan_Titulacion_UDLA_DERECHO_revisada%20(1).pdf
- Garzón, R. (2007). *Reproducción humana asistida*. México D.F, México: UNAM
- Granja, R. (2007). *Adopción de embriones congelados. Tratamiento jurídico en nuestra legislación*. (Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica de Quito, Ecuador).
- Gray, F. (2009). *Tuskegee's Truths: Rethinking the Tuskegee Syphilis Study*. Chapel Hill, North Carolina: Carolina Press.
- Germán, R. (2011). *Técnicas de Reproducción humana asistida: determinación legal de la filiación en el derecho comparado*. Rioja, España: Siníndice.
- Giménez, T. (2010). *La dimensión universal e integradora de la justicia ecológica*. Murcia, España:
- Gisbert, J. (2012). *Diccionario de derecho internacional*. México D.F., México: Texere.
- Goldim, J. (2009). Revisiting the Beginning of Bioethics: The Contribution of Fritz Jahr (1927). *Perspectives in Biology and medicine*, (52), 377-410.
- Gómez, I. (2009). *Principios básicos de bioética*. *Ginecol Obstet*, (55), 230-233.
- González, N. (2012). *Maternidad subrogada y adopción internacional*. Recuperado el 15 de diciembre de 2015 de <http://www.juridicas.unam.mx/vjv/activ.htm?e=228&m=1586&p=656&par=5>
- Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA)* (2010).
- Human Fertilization and embryology act (HFE) de 1990*. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsLegislation/DH_080205
- Human Fertilization and embryology act (HFE) de 2008*. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>
- HFEA. (S.F.) *Informe Warnock de 1979*. Recuperado el 20 de noviembre de 2015

de
http://www.hfea.gov.uk/docs/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilization_and_Embryology_1984.pdf

Informe de la Conferencia Internacional sobre la población y desarrollo (CIPD).
 Cairo 5-13 de septiembre de 1994.

Instituto Interamericano de Derechos Humanos. *Reproducción asistida, género y derechos humanos en Latinoamérica.* (Costa Rica), 2008. Recuperado el 15 de noviembre de 2015 de <http://bioetica.flacso.org.ar/img/pdf/Florencia-Luna-Reproduccion-asistida.pdf>

INEC (2013). *Estudio de casos sobre condiciones de vida, inclusión social y cumplimiento de derechos humanos de la población LGBTI en el Ecuador.* Recuperado el 15 de diciembre de 2015 de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/LGBTI/Presentacion-LGBTI.pdf

Jones, J. (1993). *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment.* Nueva York, Estados Unidos: the free Press.

Klugman, C. (2014). *Nacimiento y desarrollo de la bioética.* Madrid, España: LDM.

Kurczyn, P. (2013). *Derecho de familia. México D.F., México: UNAM*

Lagarde, M. (2009). *Identidad de género y derechos humanos.* México D.F., México: UNAM.

Larry, J y De Groot, L. (2015). *Endocrinology adult and pediatric (7.a Ed.).* Philadelphia, Estados Unidos: Elsevier.

Lasarte, Carlos. (2014). *Compendio de derecho de familia.* Madrid, España: Dykinson.

Ley orgánica del sistema nacional de salud. Reformado al 18 de diciembre de 2015.

Ley 35/1998 sobre técnicas de reproducción humana asistida. 22 de noviembre de 1998.

Ley 45/2003 que reforma la ley 35/1998 sobre técnicas de reproducción humana asistida. 21 de noviembre de 2003

Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida (España). 26 de mayo de 2006.

Ley 2/2010 sobre salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. 3 de marzo de 2010.

- Ley 25.673 Programa nacional de salud sexual y procreación responsable.* 22 de noviembre de 2002.
- Ley 26.862 Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida* de 23 de julio de 2013.
- Ley 14.208 Nacional de Fertilización* (Argentina). 2 de diciembre de 2010.
- Ley 19.167 Reproducción humana asistida* (Uruguay). 29 de noviembre de 2013.
- Manual: Transformado los sistemas de salud género y derechos en salud reproductiva 2001.* Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Maslow, Abraham. (2014). *Hierarchy of need. A theory of human motivation* (14.^a Ed.). New York, Estados Unidos: Calibre.
- Medellín, A. (2013). *La ponderación y el análisis económico del derecho integrados.* Bogotá, Colombia: Externado.
- Méndez, M. (2015). *La filiación.* Recuperado el 5 de diciembre de 2015 de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=1413>
- Mendoza, H. (2011). *La reproducción humana asistida un análisis desde la perspectiva jurídica.* México D.F., México: Fontamara.
- Merlyn, S. (2006). *Derecho y reproducción asistida.* Quito, Ecuador: Cevallos.
- Ministerio de asuntos exteriores y de cooperación del gobierno de España. (2010). *Análisis de la jurisprudencia de la CIDH materia de integridad personal y libertad.* Madrid, España. Recuperado el 15 de diciembre de <http://www.corteidh.or.cr/tablas/26393.pdf>
- Morán, C. (2007). *La paternidad y las Cuestiones planteadas por la Fecundación Artificial.* Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Morató, J. (2012). *Diccionario filosófico* (4.a ed.). Barcelona, España: Herder.
- Moreno, C. (2009). *Infertilidad y reproducción asistida guía práctica de intervención psicológica.* Madrid, España: Pirámide.
- Moore, K, Persaud, T y Torchia, M. (2013). *Embriología clínica* (9.a ed.). Barcelona, España: Elsevier.
- MacInnes, J. *La tercera revolución de la modernidad la revolución reproductiva.* Revista española de investigaciones sociológicas. (N°122-2008). Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de (2008).
- Nezér, I. (Primer semestre, 2006). *Hitos en la historia de la bioética: de la ética a la bioética.* Hist Med, (55), 70-77.

- Nino, C. (2014). *Introducción al análisis del derecho* (2.a ed.). Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Nietzsche, Frederic. (2003). *Más allá del bien y del mal* (22.a ed.). Madrid, España: Alianza.
- OMS-CIOMS. (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Recuperado el 27 de octubre del 2015 de http://cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
- OMS. (2002). *Política de la OMS en materia de género*. Recuperado el 9 de noviembre de 2015 de <http://www.who.int/gender/documents/sppolicy.pdf>
- OMS. (2009). *Health systems strengthening glossary*. Recuperado el 20 de enero de 2016 de http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/index5.html
- OMS. (2006). *Carta Constitutiva de la OMS*. Recuperada el 25 de enero de 2016 de http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf
- ONU Mujeres. (2014). *La igualdad de género*. México D.F, México: ONU Press.
- Organización Panamericana de Salud. (2012). *Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud*. Washington D.C., Estados Unidos: OPS.
- Ospina, F. (2005). *Teoría general del contrato y del negocio jurídico* (7.a. ed.) Bogotá, Colombia: Editorial S.A.
- Peces-Barba, G. (2015). *Lecciones de derechos fundamentales*. Buenos Aires, Argentina: Astrea.
- Pérez, C. (2009). *Legislación sobre reproducción asistida: novedades*. Madrid, España: Consejo general del poder judicial centro de documentación.
- Pérez, M. (2010). *Derecho de familia y sucesiones*. Recuperado el 15 de diciembre de 2015 de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3270/pl3270.htm>
- Pérez, M. y Cantoral, K. (2006). *El consentimiento informado como garantía constitucional desde la perspectiva del derecho mexicano*. México D.F, México: UNAM.
- Política Nacional de Bioética de 2007*. Comisión de bioética del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Recuperado el 25 de noviembre de 2015 de www.conasa.gob.ec/index.php
- Política de salud y derechos sexuales y reproductivos de 2007*. Consejo Nacional de Salud. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de http://www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/politica_salud.pdf
- Potter, V. (1989). *Bioethics: bridge to the future* (8.a ed.). Washington D.C,

Estados Unidos: Akasha.

Proyecto de Código Orgánico de la Salud. Asamblea Nacional, Resolución CAL-2012-2015-0100 de 6 de marzo de 2013.

Ramírez, C. (2013). *Derecho sucesorio instituciones y acciones*. Loja, Ecuador: Industria Gráfica Amazonas.

Rawls, John. (2006). *Teoría de la justicia (6.a ed.)*. Boston, Estados Unidos: The Belknap.

Real Academia Española de la lengua (RAE). (2005). *Diccionario etimológico y panhispánico de dudas*. Bogotá, Colombia: Santillana

Recomendación relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano. Asamblea parlamentaria del consejo de Europa. (N° 1240 - 1994). Recuperado el 1 de diciembre de 2015 de <http://www.unav.edu/matrimonioyfamilia/observatorio/indexbase.php?cmd=search4&id=3638>

Recomendación sobre el uso de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos. Asamblea parlamentaria del consejo de Europa. (N°1046-1986). Recuperado el 1 de diciembre de 2015 de <http://www.unav.edu/matrimonioyfamilia/observatorio/indexbase.php?cmd=search4&id=2459>

Reich, W. (1978). *Encyclopedia of bioethics*. New York, Estados Unidos: Pentian.

Rodríguez, A. (1995). *De los contratos*. México D.F., México: Temis.

Rodríguez, V. (2009). *Filosofía del derecho*. México D.F, México: Instituto electoral del Estado de México.

Romero, A. (2009). *Identidad genética frente a intimidad y pruebas de paternidad*. Buenos Aires, Argentina: Heliasta.

Romero, G. (2009). *Bioética general*. México D.F., México: Trillas.

Ruíz de la Cuesta, A. (2009). *Ética de la vida y la salud: su problemática biojurídica*. Sevilla, España: Universidad de Sevilla, secretariado de publicaciones.

Ruíz, G. (2008). *La discriminación de la mujer por maternidad*. México D.F. México: Fontamara.

Ruíz, V. (2009). *Filosofía del derecho*. Toluca, México: Instituto electoral del Estado de México.

Salas, C. (2008). *El derecho fundamental a la reproducción en el ordenamiento español: fundamentación, estructura y consecuencias jurídicas*. (Tesis

doctoral universidad de Castilla, Castilla y León, España).

Santa Sede. (1987). *Donum Vitae sobre el respeto a la vida humana naciente y la dignidad de la procreación*. Recuperado el 9 de noviembre de 2015 de http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html

Santa Sede. (1974). *Declaración sobre el aborto*. Recuperado el 9 de noviembre 2015 de http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19741118_declaration-abortion_sp.html

Seidelman, W. (2003). *The Holocaust: medicine and murder in the third Reich*. Toronto, Canadá: University of Toronto Press.

Serrano, E. (2005). *La teoría Aristotélica de la justicia*. México D.F, México: Insomnia.

Sociedad Internacional de Bioética (SIBI). (2009). *Bioética 2000*. Asturias, España: Nobel S.A.

Sociedad Ecuatoriana de Bioética. (2010). *Estatutos de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética*. Recuperado el 25 de octubre de 2015 de <http://www.bioetica.org.ec/estatutos%20nuevos.htm>

Surrogacy Arrangements Act de 1985. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1985/49>

Soto, M. (2013). *Teorías cognitivas sobre el inicio de la vida humana*. México D.F, México: Texere.

Soto, R. (2013). *La configuración de lo justo en la teoría de John Rawls*. México D.F, México: UNAM

Tacheva, G. y Vladimirov, D. (2013). *Estatus jurídico del embrión humano*. Buenos Aires, Argentina: Astrea.

Tinoco, H. (2011). *Filosofía del derecho*. Loja, Ecuador: UTPL.

Tribunal de justicia de la Unión Europea. *Caso Brüstle v. Gipepeace*. Sentencia de 18 de octubre de 2011. Recuperada el 5 de diciembre de 2015 de <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>

Tomás, G. (2011). *Manual de Bioética* (4.a ed.). Barcelona, España: Ariel S.A

UNESCO. (2005). *Guía N°1 de creación de Comités de Bioética*. Recuperado el 23 de octubre de 2015 de <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>

UNESCO. (2005). *Global Bioethics: the first documents on bioethics principles*

adopted by governments. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598251/>

- UNESCO. (2015). *Por qué una bioética global*. Paris, Francia: UNESCO.
- UNESCO. (2012). *Programas de la UNESCO en el dominio de la bioética y biojurídica*. Recuperado el 25 de octubre de 2015 de <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/ethics-education-programme/activities/unesco-chairs/>
- UNESCO. (s.f.) *Informe Belmont de 30 de septiembre de 1978*. Recuperado el 20 de noviembre de 2015 de http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/Informe_Belmont.pdf
- UNICEF. (2003). Nueva forma de familia perspectivas nacionales e internacionales. Recuperado el 15 de diciembre de Nueva forma de familia perspectivas nacionales e internacionales
- Universidad de Navarra. (2012). *Diccionario Médico (4.a ed.)*. Navarra, España: Ibáñez.
- Vásquez, M. y Caba, E. (2009). *Salud y Derechos sexuales y reproductivos en cooperación internacional*. Castilla, España: Asociación paz y desarrollo.
- Valencia, M. (2002). *Reproducción humana asistida e infertilidad*. Quito, Ecuador: Boutique Creativa.
- Valencia, S. (2013). *El principio de autonomía*. México D.F, México: UNAM
- Vila de Coro, María Dolores. (2010). *La vida en la encrucijada: pensar la bioética*. Madrid, España: Encuentro.
- Witkin, G. (2012). *Human sexuality: a student-centered learning experience (6.a Ed.)*. Nueva York, Estados Unidos: Harper & Row.
- World Health Organization. (2011). *Health systems strengthening glossary*. Recuperado el 15 de diciembre de 2015 de http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/index5.html
- Zannoni, E. (1989). *Derecho de familia (4.a ed.)*. Buenos Aires, Argentina: Astrea.

Anexo 1

Glosario de siglas

AMM: Asociación médica mundial

ASRM: Sociedad Americana de Medicina Reproductiva

CEDAW: Convenio para la eliminación de todas las formas de discriminación y violencia en contra de las mujeres

CIDH: Corte Interamericana de Derechos humanos

CIOMS: Consejo internacional de las asociaciones médicas

CIPD: Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo

CONA: Código orgánico de la niñez y adolescencia del Ecuador

CN: Código de Núremberg

CNB: Consejo nacional de bioética

CNBS: Consejo Nacional de bioética y salud

CNRHA: Comisión nacional de reproducción asistida

CRE: Constitución de la República del Ecuador

DGP: Diagnóstico genético preimplantacional

DH: Declaración de Helsinki

ECTIJ: Estatuto de Creación del Tribunal Internacional de Justicia

EOC: Estimulación ovárica controlada para ciclos de técnicas de reproducción asistida

FIV: Fecundación in vitro

GIFT: Gamete intrafallopian transfer

HFE: Human Fertilisation Act

HFEA: Human Fertilisation and embryology authority

IFFS: Federación Internacional de Sociedades de Fertilidad

IA: Inseminación Artificial

IAD: Inseminación artificial con donante

ICMART: Comité Internacional para el monitoreo de reproducción humana asistida

ICSI: Inyección intracitoplasmática de espermatozoides

IPPF: International Planned Parenthood Federation

LOS: Ley orgánica de salud

OMS: Organización mundial de la salud

OPS: Organización panamericana de salud

PIS: Programa integral de salud

PZD: Partial zonal dissection

RCMAA: Registro único de centros médicos autorizados y aportantes

RHA: Reproducción humana asistida

SNS: Sistema Nacional de salud

SUZI: Subzonal sperm insertion

TE: Transferencia embrionaria

TRA: Técnicas de Reproducción Humana Asistida

ZIGT: Zygote intrafallopian transfer