

CRIMINOGENESIS

*Revista
Especializada
en
Criminología
y
Derecho
Penal*

CRIMINOGENESIS

Derechos Reservados por Alejandro Carlos Espinosa
Las características de esta edición son propiedad del Grupo Criminogenesis S.A de C.V.
Gómez Farias No. 102-1, Col. Del Carmen, Del. Coyoacán, C.P. 04100, México D.F.
criminogenesis@hotmail.com

Revista "Criminogenesis" especializada en Criminología y Derecho Penal
Publicación periódica cuatrimestral
Número ocho

Certificado de Reserva: 04-2006-011914582100-102

Certificado de Licitud de Título: 11317

Expediente: CCPRI/3TC/07/17612

RENOVACIÓN DE LA RESERVA DE DERECHOS AL USO EXCLUSIVO

04-2006-011914582100-102

Fecha de expedición: 19/01/2006

No. ISSN: 1870-9524

Esta obra se terminó de imprimir en septiembre de 2011
en los talleres de Litográfica Ingramex S.A. de C.V.,
Centeno 162-1 Col. Granjas Esmeralda, C.P. 09810 México, D.F.
Septiembre 2011

El contenido de los artículos es responsabilidad de los autores y no de la Revista.

www.criminogenesis.com

LA NUEVA LEY FRANCESA EN TEMA DE BIOÉTICA EN EL CONTEXTO EUROPEO

DR. ROBERTO CIPPITANI

Resumen

La legislación francesa en materia de bioética es interesante porque es la única en Europa que trata el tema de bioética desde un punto vista orgánico.

Asimismo la legislación francesa incluye una verdadera «Constitución bioética» contenida en el code civil.

Las leyes francesas de bioética son sometidas a un proceso de revisión periódico que involucra también a toda la sociedad civil.

En este artículo se analiza la nueva Ley n° 2011-814 del 7 de julio de 2011, así como las modificaciones que tuvieron lugar en el tema.

Palabras clave: bioética, derecho francés, derecho europeo.

1. Las «peculiaridades» de la legislación francesa sobre el tema de la bioética

Francia fue uno de los primeros países europeos que estableció, desde el año 1994, un marco legal general en el tema de bioética.

De hecho, en ese año se adoptaron tres leyes: la Ley 94-548 del 1 de julio sobre el «traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé», la ley n° 94-653 del 29 de julio en el tema del «respect du corps humain» y la ley n. 94 - 654 también del 29 de julio que se refiere al «don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal». En el año siguiente se aprobó el nuevo Código de ética y deontología médica que se ajusta a las nuevas leyes (décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995).

Diez años después, la legislación fue sometida a una primera revisión por la Ley n. 2004-800 del 6 de agosto del 2004 relative à la bioéthique.

*Titular de la Cátedra Jean Monnet de la Universidad de Perugia en Italia, es profesional en materia de aspectos legales de los programas de la Unión Europea. * *Revisión de la traducción bajo la dirección de Rusay G. Vazquez-Fregoso - Departamento de Lenguas Modernas - Sección de alemán - Universidad de Guadalajara, Jalisco.*

La Ley del 2004 preveía un siguiente proceso de revisión que terminó con la aprobación de la reciente Ley n.º 2011-814 del 7 de julio del 2011. Con orgullo en los trabajos preparatorios se afirma la «particularité française» en el enfoque a las cuestiones bioéticas¹.

Esta "peculiaridad francesa" se manifiesta principalmente en el enfoque orgánico, en la cual se tratan estas cuestiones, así contrastando con otros países, como Italia, donde suelen estar reguladas de un modo fragmentario y a menudo a través de fuentes no legislativas (la práctica administrativa o interpretación de los tribunales).

Sin abordar la cuestión teórica de la definición del concepto de «bioética», la legislación trata los temas que conciernen a «*questions éthiques et sociétales liées aux innovations médicales que impliquent la manipulation du vivant*» («temas éticos y sociales relacionados a las innovaciones médicas y que involucran la manipulación de la vida», véase *Assemblée Nationale* 2000-2001, n.º 3166, exposición de los motivos, p. 4); la asistencia médica a la procreación; la donación de los «productos» del cuerpo, tales como los órganos y los gametos; la investigación sobre los embriones y las células madre; los análisis genéticos, las patentes de los elementos del cuerpo.

Una segunda peculiaridad de la legislación francesa sobre las cuestiones de bioética es la participación sistemática de los actores institucionales y sociales en la formación y revisión de las leyes. Una contribución especial fue ofrecida por los documentos producidos por organismos especializados como el *Comité consultatif national d'éthique*, *l'Agence de la Biomédecine* e *il Conseil d'État*. Por otra parte, el proceso legislativo ha involucrado a toda la sociedad civil, a través de la convocatoria de los «Etiats généraux de la bioéthique» en 2009²; y de la organización de tres foros temáticos y otras iniciativas como la apertura de un sitio web dedicado al tema de la revisión de la Ley de bioética.

Las opiniones expresadas, sobre todo las técnicas y legales del *Conseil d'État*, tienen en cuenta la necesidad de que la legislación francesa esté en armonía con el amplio debate ético a nivel continental en el Consejo de Europa o en el derecho de la Unión Europea.

Ese enfoque es particularmente útil en un asunto tan delicado. Así como fue interesante establecer un mecanismo de revisión periódica de la legislación,

ya en las leyes de 1994 y hoy en el artículo 47 de la nueva ley, que prevé un examen por el Parlamento dentro de siete años.

El mecanismo de la revisión, a pesar de que puede ser visto como una estrategia política para retrasar o tomar decisiones menos fuertes sobre cuestiones delicadas, fue un buen sistema para actualizar las normas, tomando en cuenta el desarrollo continuo de la técnica³.

Una tercera peculiaridad de la legislación francesa es la identificación de las reglas de principio. Esas reglas constituyen el punto de partida, la guía en la aplicación de la ley y el marco de referencia del proceso de revisión de la normativa sobre la bioética.

Una innovación muy importante de las leyes del 1994 y del 2004 fue la formulación de una verdadera «Constitución bioética», que prácticamente no tiene igual en las legislaciones europeas, con las excepciones de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión europea y las fuentes del Consejo de Europa, tales como la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmada en Oviedo el 4 de abril de 1997 (ratificado por Francia, curiosamente, tan sólo con la ley 2011-814).

A diferencia de la Carta de la Unión Europea, en la ley francesa se han establecido los principios de la bioética, no a nivel constitucional sino en el *code civil*, a través de la introducción, en el título I del libro I, del capítulo II titulado «*Du respect du corps humain*» (artículos de 16 a 16-9) y del capítulo III (artículos de 16-10 a 16-13), «*De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques*».

Sin embargo esas disposiciones tienen una importancia que va más allá de su forma de ley ordinaria. Dichas normas son consideradas de «orden público» (artículo 16-9 *code civil*), y estas otorgan a los jueces amplios poderes de intervención (artículo 16-2 *code civil*).

En el *code civil* se ha establecido así: la primacía de persona y el respeto por la vida humana desde su inicio (artículo 16); el respeto por el cuerpo y sus productos, su inviolabilidad y su no patrimonialidad (art. 16-1); no sólo en la vida, sino incluso después de la muerte (art. 16-1-1); la falta de disponibilidad patrimonial del cuerpo (artículo 16-3, 1 alínea) y el principio del consenso para todas las intervenciones acerca del cuerpo mismo (art. 16-3, 2.ª Alínea); la nulidad de los acuerdos que tengan por objeto la procreación o la gestación de

1 V. Introducción al Informe de la *Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique* (n.º 2911) presidida por Jean-Luc Léonetti.

2 L. DARGENTILE, *Lancement des États généraux de la bioéthique, en Dalloz actualité*, 11 février 2009.

3 Cf. J. R. BINET, *Le nouveau droit de la bioéthique*, in *LexisNexis*, 2005, p. 2 ss.

otros (artículo 16-7) y aquellas cuyo efecto es dar un valor patrimonial al cuerpo humano, o a sus elementos o a sus productos (artículo 16-5); el principio de gratuidad en el caso sea admitida la recolección de los elementos del cuerpo (por ejemplo, para fines científicos o terapéuticos) (art. 16-6); el anonimato de donantes de los elementos del cuerpo (artículo 16-8); la prohibición de actos que afecten a la integridad genética de la especie humana, así como la prohibición de prácticas eugenéticas dirigidas a la selección de las personas y la clonación con fines reproductivos (artículo 16-4).

Las disposiciones relativas a las características genéticas de los individuos tienen por objeto establecer los casos en los cuales esas características pueden ser identificadas (artículos 16-10, 16-11, 16-12), y que además prevén la prohibición de la discriminación sobre la base de las información derivada de los análisis genéticos (artículo 16-13, ver también art. 225-1 y ss. del *code pénal*). Las normas establecidas en el *code civil* se aplican en otras ramas del derecho francés, en particular, en el *Code de la santé publique* (en adelante, CSP), y en todos los reglamentos que afectan a la actividad o la investigación médica, que pueden ser potencialmente peligrosas para las personas⁴.

La decisión de introducir estos principios en el *code civil* es de gran importancia simbólica y teórica. Como es bien sabido los códigos civiles europeos⁵ y el *common law* regulan sobre todo, las relaciones jurídicas de naturaleza patrimonial. Los códigos civiles no conocen fenómenos tales como la donación de órganos, sangre u otros tejidos⁶. Ciertamente las cosas están cambiando profundamente y se está desarrollando un derecho privado «*deparatimizado*», es decir, de naturaleza no patrimonial⁷. No sólo por efecto de la aplicación directa de las *Constituciones*⁸ en Europa sino especialmente a través de la obra del derecho de la Unión Europea, que puso de relieve temas como la ética o la solidaridad⁹.

4 D. THOUVENIN, *Le revirement de la loi relative à la bioéthique: origine, méthode et objectifs*, in *Regards sur l'actualité: La documentation française*, n. 356, 2009, p. 8 ss.

5 S. S. CAPRIOLI, *Il Codice civile. Struttura e sviluppo*, Milano, 2008; J. L. HALPERIN, *L'impossible Code Civil*, Paris, 1992.

6 A. PALAZZO, *Gratuità e attribuzione degli interessi*, en A. Palazzo, S. Mazzaresse (a cura di), *I contratti gratuiti*, Torino, 2008, p. 17 ss.

7 P. PERLINGIERI, *Depatrimonializzazione e diritto civile*, en Rass. dir. civ., 1983, 1 ss.

8 En cuanto al impacto de los valores constitucionales sobre el derecho privado, v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella sua legittima costituzionalità*, Napoli, II ed., 1991; S. RODOVÀ, *Tecnologie e tecniche della riforma del diritto civile*, Napoli, 2007.

9 V. las voces siguientes del Diccionario Histórico Judicial de México ideas e instituciones, Ciudad de México, Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, 2010; A. PALAZZO, *Parmenizmas*, A. SASSI, *Intervius patrimonialmente neutros*, R. CIPPITANI, *Solidaridad*

Sin duda, la ley francesa es una novedad que rompe con el derecho civil tradicional. Los artículos de 16 y a 16-13 marcan, efectivamente, la entrada en los códigos civiles europeos de los conceptos que antes eran lejanos, como el cuerpo de la persona y de sus elementos (sus células, los gametos, los genes).

2. El examen de las características genéticas y la obligación de comunicar a los familiares

En este y en los párrafos siguientes se analizan los principales cambios en la legislación francesa sobre bioética introducidos por la nueva ley.

El Título I de la ley 2011-814 se llama «El examen de las características genéticas para fines médicos» y modifica el Título III del Libro I de la primera parte del *Code de la santé publique* (en adelante, CSP).

Aquí la temática principal son las condiciones bajo las cuales se pueden realizar análisis que identifiquen las características genéticas de una persona.

Esto es particularmente delicado debido a que la tecnología para realizar exámenes genéticos está ahora prácticamente al alcance de todo el mundo, con los problemas en términos de fiabilidad, seguridad y capacidad de interpretación por parte de los usuarios.

El *Conseil d'Etat* se pronunció a favor del fortalecimiento de la legislación de la Unión europea (específicamente con respecto a la autorización a la venta de los tests genéticos) y una mejor información para los consumidores. Sin embargo, el tema del examen de los datos genéticos tiene que ser analizado en términos más amplios, como lo hace el legislador francés.

El artículo 16-10 del *code civil* establece que las pruebas genéticas pueden llevarse a cabo sólo con fines de diagnóstico o científicos. El artículo 16-11 también regula los análisis genéticos para identificar a una persona (este último ha sido modificado recientemente por efecto de la Ley n. 2011-267 del 14 de marzo de 2011, artículo 6).

Con excepción del cobro judicial de los datos genéticos, se prescribe el consentimiento por escrito, siempre revocable, por la persona interesada y la obligación de información sobre los resultados, en cuanto a la presencia de anomalías genéticas (ver también art. L. 1131-1 CSP); siempre y cuando la persona no haya ejercido su derecho a no ser informado (artículo L. 1111-2 CSP).

Las informaciones genéticas deben ser almacenadas en el cumplimiento de las regulaciones para proteger las informaciones personales (véase la Ley de 6 de enero 1978), que prevén, entre otras cosas, el derecho de la persona a ser informada antes sobre la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el derecho de oponerse a dicho tratamiento (artículos 56 y 57).

La nueva ley especifica la manera en que se pueden llevar a cabo los análisis y los sujetos calificados.

Se ha introducido el artículo L. 1121-2 CSP según el cual el Ministerio de Salud con un decreto, propuesto por la *Agence de la biomédecine* e *y por la Haute Autorité de santé*, establece las buenas prácticas aplicables al examen de las características genéticas de una persona y su identificación mediante huellas genéticas para fines médicos. Esas investigaciones pueden ser realizadas por los laboratorios autorizados por el nuevo artículo L. 1131-2-1 o bajo las leyes de otro País de la Unión Europea.

Para aumentar la eficacia de esta disciplina se introduce un caso específico de crimen en el artículo 226-28-1 del *code pénal*.

Ante la entrada en vigor de la nueva ley, el artículo L. 1131-1, apartado 5°, CSP no incluía una obligación para la persona que no comunicaba a sus familiares el resultado de una investigación genética, cuando dicha investigación revelaba la existencia de una anomalía genética que podía ser curada o prevenida. Esta extensión de la responsabilidad era limitada en los casos en que la persona no informaba directamente su familia. Sin embargo teóricamente era posible la información médica llamada de «carácter familiar»¹⁰. Con este procedimiento la persona podía comunicar al médico los datos de los familiares; el médico tenía que notificar esos datos a la Agence de biomédecine que se ponía en contacto con la familia. La falta de aprobación del Reglamento, que tenía que disciplinar la información médica de carácter familiar excluía la responsabilidad de quien no cumplía con la obligación de información de los familiares. Lo que aparece en contradicción con los principios constitucionales del derecho francés que no contemplan una exclusión tan amplia de la responsabilidad civil.¹¹

La obligación de informar a los miembros de la familia también está previsto por el artículo 18 del Protocolo adicional del Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Biomedicina sobre los exámenes genéticos con fines médicos, aunque no se ha establecido un procedimiento específico de la comunicación.

10 J.R. BINET, *Le nouveau droit de la bioéthique*, in *LexisNext*, Paris, 2005, p. 30 ss.
11 V. la discusión del *Council constitutionnel* n. 82-144 DC del 22 de Octubre de 1982.

El *Conseil d'Etat* en su documento sobre la revisión de la ley de bioética había propuesto hacer explícita la responsabilidad de informar a los familiares sobre las anomalías genéticas, respetando el secreto profesional del médico.

El artículo 1 de la nueva ley añade al Code de la santé publique el artículo L.1131-1-1, que establece que el médico, que prescribe un examen de las características genéticas, tiene que informar a la persona de los riesgos que enfrentan sus familiares en caso de diagnóstico de enfermedades graves, si no están adecuadamente informados (apartado 1). Luego se establece claramente el deber de prevenir las consecuencias de las anomalías genéticas (apartado 3).

Como ya se había mencionado anteriormente la persona también puede decidir no ser informado de los resultados del diagnóstico. En este caso, cuando el sujeto no se sienta capaz de hacer la comunicación, la persona pide al médico de informar a los familiares (apartado 4). El médico informará a los miembros de la familia, buscando el equilibrio entre el interés del anonimato de la persona y el derecho de los familiares a conocer. De cualquier manera el médico no puede revelar el nombre de la persona, o la anomalía genética o el riesgo asociado con él. En la práctica, se invitará a miembros de la familia a tomar un análisis genético, informando a ellos de la existencia de un riesgo potencial.

El médico, sin embargo, puede establecer de acuerdo con el paciente los métodos de comunicación (apartado 1) y puede tener también un papel activo en dar más detalles a sus colegas encargados por los familiares (apartado 5). El apartado 6 establece que la comunicación a los menores y adultos bajo la tutela deben ser hechas a sus representantes legales.

3. Disposiciones relativas a la donación de órganos entre vivos

En Francia se aplica la regla de la voluntad presunta para las donaciones de órganos post mortem conforme a el artículo L. 1232-1 CSP.

Durante el debate para la aprobación de la nueva ley sobre la bioética se debatió si era necesario cambiar dicha regla. Sin embargo, el informe de la Comisión Leonetti destacó el riesgo de la potencial reducción de las donaciones, en caso de cambio. El informe cita los datos de Alemania, Reino Unido y Bélgica, donde, de hecho, debe hacerse explícito consentimiento, en vida, sobre la donación de órganos.

Siendo así, el Gobierno y el Parlamento decidió no cambiar el sistema de donación post mortem. Se decidió también fomentar la donación en vida, que ahora representa en Francia el 5% de las donaciones (especialmente riñones y el hígado).

La ley francesa (artículo L. 1231-1 CSP) establece que la donación de órganos por personas vivas sólo es posible dentro del círculo familiar, que incluye al padre, la madre del receptor, los hermanos y hermanas, hijos, abuelos, tíos, primos. Los donantes también pueden ser personas que demuestren una vida en común de al menos dos años con el receptor.

La nueva Ley de la bioética amplía el número de donantes. Efectivamente el nuevo artículo 1231-1 CSP añade a los donantes potenciales la persona que puedan demostrar no sólo una vida en común sino también un «vínculo afectivo» de por lo menos dos años con el receptor.

Además se introdujo la donación de órganos llamada «cruzada», una práctica previamente prohibida en Francia y Portugal, pero permitida en otros países europeos como Alemania, España, Italia, Reino Unido y Países Bajos, así como países no europeos, por ejemplo, EE.UU., Corea del Sur y Japón.

La donación cruzada permite a un posible receptor, que no puede recibir la donación por motivos de salud de una de las personas que prescribe la ley, de recibir un órgano de un donante que se encuentra en la misma situación de incompatibilidad. Para aprovechar la donación cruzada, el receptor del segundo posible donante recibirá un órgano de el primero donante (ver el nuevo párrafo tercero del artículo 1231-1 CSP). Las dos donaciones deben ser hechas, bajo la supervisión de la Agencia de Biomedicina, simultáneamente.

Como se señaló durante el debate sobre la reforma de la ley de bioética, esta práctica tiene el efecto de aumentar las donaciones¹².

4. El uso de células madre hematopoyéticas

Otro tema tratado por la ley es el uso y el almacenamiento de células madre hematopoyéticas.

Estas células tienen sus propias características específicas, ya que tienen una considerable auto-generación y pueden ser utilizadas para producir los glóbulos blancos y las plaquetas. Así como también estas células permiten tratar enfermedades malignas de la sangre, como la leucemia, o enfermedades benignas, como inmunodeficiencias o enfermedades hereditarias.

12 V. el informe sobre la aplicación de la Ley de bioética del 6 agosto 2004 de la Agencia de la biomedicine en octubre 2008 (<http://www.agence-biomedicine.fr/uploads/DOCUMENTS/rapport-filant-LB-sep2008.pdf>). El informe de los Estados generales se puede encontrar en http://www.etatsgeneraux.de.la.bioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf.

Dichas células se pueden tomar de la sangre periférica, de la médula ósea, del cordón umbilical y de la placenta. Antes de aprobar la ley 2011-814 se aplicaban reglas diferentes según el origen de la recolección: el donante debía dar su consentimiento antes el Tribunal de Grande Instance para las células de la médula ósea, así como para la extracción de órganos (artículo L. 1241-1 CSP); el consentimiento por escrito para las células derivadas de la sangre periférica, como con cualquier forma de recolección de sangre (artículo L. 1221-6 CSP); no se requería el consentimiento en el caso de la sangre de la placenta, que consistía como un residuo de cirugía (art. L. 1245-2 CSP).

Esas diferencias no se consideraron justificadas de la perspectiva médica y de la seguridad sanitaria. Bajo esta nueva ley fue propuesta una armonización, extendiéndola a los tres casos, la aplicación de las normas del Título IV del Libro II del CSP en lo que se refieren al trasplante de órganos y que, como se mencionó previamente, sólo se aplicaba a la médula ósea (ver la nueva redacción del art. L. 1241-1 del Título IV de la CSP).

Por lo que corresponde a la extracción de las células hematopoyéticas del cordón y de la placenta, se añadió un apartado al artículo 1241-1 que establece que la intención de la donación debe ser expresada por escrito durante el embarazo y siempre es revocable.

Durante la redacción de la nueva ley sobre la bioética se planteó la posibilidad de autorizar la creación de bases de datos privadas de células para usos autólogos.

Esas bases de datos no son, de hecho, autorizadas por la Agencia Francesa de seguridad sanitaria (artículo L. 1243-2 CSP), que no considera probada la posibilidad del uso terapéutico autólogo. De la misma opinión es la *Académie Nationale de Médecine*, en su informe del 19 de noviembre de 2002, y el *Comité Consultivo National d'éthique* en su opinión n. 74 del 12 de diciembre de 2002.

En algunos países, los bancos privados de órganos existen porque no hay una disciplina específica, por ejemplo en Alemania, Dinamarca, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Canadá y EE.UU.. En otros países, especialmente en Bélgica, España e Italia, los bancos con fines autólogos pueden ser públicos o privados, pero deben ser sin fines de lucro, así como tienen la obligación de proporcionar, en caso necesario, los tejidos para las estructuras sanitarias públicas.

Finalmente se decidió a confirmar, también en ese tema, los principios que rigen la materia y la bioética de los artículos 16 y siguientes del code civil. Las células tomadas del cordón umbilical o la placenta deben ser donados de

forma anónima y con fines alogénicos, así como exclusivamente para las necesidades científicas o terapéuticas existentes en el momento de la donación (véase el nuevo apartado cuarto del artículo L. 1241-1). Además, se admite la posibilidad de uso en favor de los hijos nacidos de sus hermanos, o en otros casos de uso autólogo debidamente justificados.

5. Técnicas de reproducción asistida

El Título VI de la Ley 2011-814 contiene disposiciones relativas a la procreación médicamente asistida.

A consecuencia de la legislación introducida por la segunda Ley de 29 de julio de 1994, la asistencia médica a la procreación sólo puede tener dos finalidades (artículo L. 2141-2): poner remedio a la infertilidad o prevenir la transmisión de una enfermedad grave. Los que pueden acceder a la asistencia médica deben ser parejas formadas por un hombre y una mujer, casados o convivientes por al menos dos años, que estén en edad fértil. Asimismo los miembros de la pareja deben estar vivos, es decir la inseminación y la transferencia de embriones después de la muerte del hombre están prohibidas, así como la inseminación y la transferencia de embriones también están vedados después de una solicitud de separación o divorcio o la terminación de la vida en común.

La ley francesa permite la reproducción con gametos de donantes externos a la pareja, pero está prohibido la «donación doble», es decir, las donaciones contemporáneas de gametos masculinos y femeninos.

La donación debe ser anónima y gratuita. En general están prohibidos, en conformidad con el artículo 16-7 del *code civil*, todos los acuerdos que tengan por objeto la procreación, en particular los de las madres de alquiler, como sucede en la mayoría de los países europeos¹³ (V. también la Resolución del Parlamento Europeo del 16 de marzo de 1989).

¹³ Por Austria según el artículo 3 Ley 1 de julio de 1992, n. 293; Alemania § 1, apartado 7, Ley federal de 13 de diciembre de 1990, *Embryonenschutzgesetz*; Italia, bajo el artículo 12, apartado 6, Ley 40/2004; España, artículo 10 Ley n. 35 del 22 de noviembre de 1988, *Técnicas de Reproducción Asistida*; Suecia, artículo 2 de la Ley n. 711 del 14 junio de 1988, Noruega, según el artículo 11 de la Ley de 12 de julio de 1987. En Europa la subrogada está permitida en Bélgica, Grecia, Reino Unido, Países Bajos, a pesar de algunos límites. En Reino Unido, por ejemplo, el Surrogacy Act del 1985 establece que el convenio de maternidad subrogada está válido sólo se es estipulado directamente por los padres y la madre subrogada y si es (art. 1).

Entre las opiniones expresadas durante el proceso de revisión, el Conseil d'État propuso no cambiar las normas¹⁴ que se refieren a las prohibiciones de reproducción asistida de las personas que cohabitan, por lo menos daños; de las mujeres solteras; de las parejas homosexuales, de la inseminación post mortem y de la maternidad subrogada.

La nueva ley sobre la bioética ha adoptado ese enfoque, excepto por lo que refiere al tiempo mínimo de dos años, para el acceso a la reproducción asistida, que se eliminó (se modificó artículo L. 2141-2 CSP).

Cabe señalar que durante el proceso de aprobación de la nueva ley, se propuso de eliminar la prohibición de la fecundación *post mortem*, pero al final se decidió de abandonar la propuesta.

En la nueva ley se perdió la oportunidad de reglar el tema del estatus de los niños nacidos en caso de maternidad subrogada legítimamente llevada a cabo en los países donde se permite esta práctica. La cuestión fue planteada por la jurisprudencia (véase recientemente Cour de cassation, sentencia del 6 de abril 2011, en *Dalloz actualité*, obs. Siffrein C-Blanc), por el Conseil d'État¹⁵, y se discutió en el debate en el Parlamento¹⁶.

El legislador decidió no intervenir, aunque las soluciones aplicadas hasta la fecha no parecen plenamente satisfactorias. La jurisprudencia de la Cour de cassation, por ejemplo, establece la nulidad de la transcripción de la relación de maternidad en el caso de un niño nacido en los Estados Unidos con la subrogación. Al mismo tiempo se afirma que la prohibición no priva al niño de la relación con su madre legal, como lo requiere la ley de California, y tampoco se impide que el niño pueda residir en Francia con los padres. Sin embargo, esta es una solución de compromiso que no está del todo clara en sus implicaciones teóricas y prácticas.

La ley en cuestión también introduce una definición de las técnicas de reproducción y su control por la Agencia Nacional de bioética. Aunque a la investigación en este campo se aplican las normas generales contenidas en el *Code de la santé publique* y en *Code de la recherche*, no se consideró necesario establecer un mecanismo de evaluación de las técnicas de procreación. En 2004

¹⁴ Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, cap. III *Le droit de l'assistance médicale à la procréation, vers une meilleure prise en compte de l'intérêt de l'enfant*.

¹⁵ Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, Chapitre III. Le droit de l'assistance médicale à la procréation : vers une meilleure prise en compte de l'intérêt de l'enfant.

¹⁶ V. Desgardin-Bondemil, *Loi de bioéthique : un pas en avant, trois pas en arrière*, en *Dalloz actualité*, 13 avril 2011.

la Asamblea Nacional había votado en un proyecto de ley, pero el Senado y el Gobierno se opusieron, temiendo que esto habría facilitado la violación de la prohibición de concebir embriones con fines de investigación (artículo L. 2151-5 CSP) y de la prohibición de implantar embriones que han sido objeto de investigación (artículo L. 2151-2 CSP).

La nueva ley modificó el artículo L. 2141-1 CSP que ahora contiene la definición de la asistencia médica a la procreación: «La procreación médicamente asistida consiste en las prácticas clínicas y biológicas que permiten la concepción in vitro, la conservación de gametos, de tejidos germinales, la transferencia de embriones y la inseminación artificial».

La misma disposición establece que el Ministro de la Salud aprueba la lista de los procedimientos para la procreación médicamente asistida, previa consulta de la opinión de la *Agence de la biomédecine*.

Los criterios para la elaboración de la lista deben garantizar el cumplimiento de los principios fundamentales en materia de bioética, en particular los de los artículos de 16 a 16-8 del *code civil* de 16 *du Code civil*, así como la seguridad de la mujer y del niño por nacer.

En particular, la ley permite expresamente la técnica de congelación ultra-rápida de los ovocitos. Antes, la posibilidad de congelamiento de óvulos estaba prohibida. La introducción de esta práctica tiene los objetivos de preservar la fertilidad de las mujeres en caso de enfermedades graves, para facilitar las donaciones y para apoyar la lucha contra el tráfico de las células¹⁷.

6. La investigación con células embrionarias y su uso terapéutico.

El Título VII (artículos de 40 a 44) de la nueva ley francesa en materia de bioética se titula «La investigación sobre embriones y células madre embrionarias».

La cuestión de la investigación con embriones está regulada de manera diferente en los países europeos¹⁸.

Hay países que permiten la investigación con embriones y la creación de embriones con finalidades científicas, como el Reino Unido, Bélgica, España y Suecia¹⁹.

En el Reino Unido, por ejemplo, la Cámara de los Comunes ha aprobado la investigación con células madre tomadas de embriones humanos, como propuesto por el informe de la Comisión Donaldson, a través de la modificación en el 2000 del Human Fertilization and Embryology Act. La clonación humana sigue siendo, sin embargo, ilegal.

En otros países, la investigación está autorizada, pero no la creación de embriones, por ejemplo en los Países Bajos, Dinamarca, Suiza, Eslovenia, Grecia, Croacia, Chipre, Portugal, Estonia e Islandia.

Hay una posición más restrictiva en las de la ley italiana, alemana y húngara. En particular, en Italia la Ley 40/2004 (ver siguiente párrafo) prohíbe, en el artículo 13 «cualquier experimentación con embriones humanos» (apartado 1); sólo admite la «La investigación clínica y experimental sobre el embrión humano (...) sólo cuando se persigan fines terapéuticos» (apartado 2). Estas prohibiciones son acompañadas por una multa de 50.000 a 150.000 euros (apartado 4).

En el ámbito de la legislación de la Unión Europea, el tema fue abordado en ocasión de la aprobación de la base jurídica del Séptimo Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico (el principal instrumento de financiación de la investigación en Europa en el período 2007-2013, en lo sucesivo «PM7»).

El Parlamento Europeo en el pasado había expresado una prohibición sobre el uso de embriones humanos para producir células madre. Sin embargo, en junio del 2006, durante la aprobación del PM7 el Parlamento decidió de apoyar la investigación sobre células madre tomadas de embriones.

19 A fuera de Europa, en los Estados Unidos la investigación sobre embriones con fines privados ha sido siempre posible. De 2001 hasta el 2008 la investigación financiada por los programas federales fue prohibida por el Presidente Bush. E. Presidente Obama, con su decreto del 9 de marzo de 2009 eliminó la prohibición, previendo que el National Health Institute establezca e imponga la regla para la investigación.

20 Resolución sobre el comercio de ovocitos humanos (10 de marzo de 2005); Resolución (doc. A2 372/88) relativa a la fecundación artificial en vivo in vitro (16 marzo 1989); con la Resolución (doc. A2 327/88) relativa a los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (16 de marzo de 1989); Resolución sobre la clonación humana (7 de Septiembre de 2000).

17 V. Desgardin-Bourdelle, Révision des lois de bioéthique: adoption par l'Assemblée nationale du projet de loi, in *Dalloz actualité*, 18 febbraio 2011.

18 EUROPEAN COMMISSION RESEARCH DIRECTORATE-GENERAL, *Stem Cell Research at European Level*, September 2001, Brussels Meeting Report, redatto da G. JOLIFF-BOTREL y L. MATTHIJSSEN, Directorate «E» and «F» for Life Sciences, November 2001, in http://www.eurosci.utn.it/Rapporto_sulla_ricerca_sulle_cellule_staminali_di_embrioni_umani, cit., p. 6.

Alemania, Italia, Polonia, Austria, Eslovaquia y Malta habían puesto un veto en el Consejo sobre la asignación de fondos para la investigación con células madre embrionarias.

Con la Decisión de 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre del 2006, artículo 6 (Principios éticos) en el segundo apartado, se establece la prohibición a la financiación de investigación destinadas a crear embriones humanos únicamente con fines de investigación.

De todos modos el apartado 3 del artículo 6 permite la investigación sobre células madre embrionarias o adultas, en función del proyecto del marco legal del Estado miembro o de los Estados donde la investigación se llevará a cabo.

Sin embargo, de acuerdo con las normas generales del PM7, la investigación sobre células madre, embrionarias especialmente, está sujeta a control previo y posterior de la Comisión Europea (a través de su propio Comité ético)²¹ y en el respeto de los principios éticos fundamentales (artículo 6, 1.º, la Decisión 1982/2006), así como en virtud de la Carta de Derechos Fundamentales.

La ley francesa 2004-800 estableció el principio, la prohibición de la investigación con embriones, pero proporcionó una exención por un período de cinco años a partir del 7 de febrero del 2006. La investigación tenía que ser autorizada por la *Agence de la biomédecine*.

En el debate sobre la revisión de la Ley de Bioética se ha propuesto hacer permanente la exención, siempre y cuando se considere los principios tales como el respeto a la vida humana desde su inicio (artículo 16 del Código Civil)²².

En el texto, que más tarde se convirtió en ley prohíbe la investigación con embriones y células madre embrionarias (artículo 41 que modifica el artículo L. 2151-5 CSP) y la creación de embriones transgénicos o quimeras (artículo 40, que añade un apartado a el artículo L. 2151-2 CSP).

21 V. el documento de la Comisión europea «Research on human embryonic stem cells» al http://ec.europa.eu/ipp/ethics_en.html#ethics el 22 Conseil d'Etat, La révision des lois de bioéthique, Paris, 2009, Capítulo 1, «Sanciones la recherche sur l'embryon humain à un régime permanent et strict d'autorisation». Sobre la opinión del Conseil, por ejemplo v. C. PRIEUR, *Lois bioéthiques: le pragmatisme du Conseil d'Etat. La haute juridiction se prononce pour l'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires*, en *Monde*, 7 Mayo 2009.

Sin embargo, la experimentación se puede autorizar, ahora de forma permanente, con el permiso de la Agencia de la biomedicina en las siguientes condiciones (artículo L. 2151-5, II, modificado por el artículo 41 de la Ley): 1) verificar la relevancia científica del proyecto de investigación, 2) los avances médicos que permiten la investigación importante (no sólo con el progreso terapéutico, como se requería anteriormente) 3) No se podría implementar la investigación sin usar embriones o células madre embrionarias, y 4) el proyecto de investigación cumple con los principios éticos en el campo.

Los embriones utilizados en la investigación son sólo los concebidos en la asistencia médica para la procreación, que no hacen más parte de un proyecto de procreación de la pareja y sólo con previo consentimiento escrito (artículo L. 2151-5, III). Los embriones utilizados para la investigación no pueden ser utilizados para la gestación (artículo L. 2151-5, V).

7. Derecho al conocimiento de los orígenes genéticos.

En Francia la regla de anonimato de informaciones identificativas y no identificativas es absoluta.

En la mayoría de los países dicha regla es relativa, con normas que pueden variar: el niño sólo puede acceder a los datos no identificantes (Brasil); se puede acceder a los datos identificantes y, excepcionalmente, a la identidad de los donantes (España, Grecia, Portugal). Otros países tienen un sistema mixto: la regla del anonimato en Bélgica está prevista para la donación de embriones y de espermatozoides, pero no para los ovocitos.

En Hungría, el anonimato se establece en el caso de un donante de espermia, pero no para la donación de ovocitos.

Sin embargo, en el derecho francés se observó la tendencia a reducir el alcance de anonimato. La Ley del 22 de enero del 2002, estableció el Conseil national d'accès aux origines personnelles para acceder a los datos no identificativos de la madre, en caso de parto en forma anónima.

Esta última disciplina se consideró compatible con el Convenio europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. La Corte europea de los derechos humanos, en su sentencia del 13 de febrero del 2003, en el caso *Odièvre c / Francia* (n. 42326/98), ha sostenido que una interpretación amplia del derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 8 del Convenio) puede incluir un derecho al conocimiento de sus orígenes. La Corte dice, sin embargo, que los Estados tienen un amplio margen de discreción para conciliar este derecho con el interés en el anonimato de la madre.

Teniendo en cuenta que la recurrente del caso *Odièvre c/ Francia* podía acceder a los datos no identificativos de la madre biológica, eso cumple con el artículo 8 de la Convención. Este enfoque ha sido confirmado recientemente por la decisión de la Corte europea del 10 de enero del 2008 en el caso *Kearns c/ Francia*, no 35991/04. Por lo tanto el *Conseil d'Etat* había propuesto incluir en la nueva ley sobre la bioética también la posibilidad de acceso a la información genética no identificativa de los donantes de gametos. Con respecto a los datos identificativos, se propuso eliminar el anonimato sólo si así lo solicita la persona nacida de inseminación artificial, y sólo con el consentimiento del donante²³.

En el primer borrador del proyecto de ley se preveía en el Título V (artículos de 14 a 18) sobre en el acceso a los datos de los donantes, así como propuesto por el *Conseil d'Etat*. El proyecto de ley modificaba los artículos de L. 2143-6 a L. 2143-10 CSP de manera de establecer en el Ministerio de Salud una Comisión sobre el acceso a los no identificativos y a la identidad de los donantes. También sería necesario modificar el artículo 16-8 para establecer excepciones al principio de anonimato. Sin embargo durante el debate parlamentario, la opinión que prevaleció fue la contraria a la eliminación del anonimato.

En particular, el Informe de la Comisión Leonetti tuvo en cuenta que el abandono de la regla del anonimato podría causar la falta de disponibilidad de donantes de gametos y problemas de relación entre los niños y los padres que habían utilizado los gametos de terceros. Se destacó que los aspectos genéticos de la procreación no debe afectar a los relaciones emocionales y sociales que se consideran fundamentales en la filiación.

En cuanto a la necesidad de tener acceso al origen biológico, por razones médicas, el Informe también señaló que los CECOS (*Centres d'Etudes et de Conservation des Oeufs et du Sperme*, los centros autorizados para la recolección de los gametos) ya ahora pueden almacenar información, incluyendo información genética, que es útil para las necesidades terapéuticas, sin necesidad de revelar la identidad de los donantes (véase también L. 1211-5 CSP). En cambio, se propuso el fortalecimiento de la protección del anonimato; en el texto definitivo de la ley se prevé que el proceso de recolección de los datos de los donantes de gametos sea reglado por decreto ministerial (artículo 28 de la Ley), y sea bajo el control de la *Commission nationale de l'informatique et des libertés*, en cumplimiento de la Ley n.º 78-17 del 6 de enero de 1978 (véase los apartados añadidos al nuevo artículo 1244-6 CSP).

23 *Conseil d'Etat, La révision des lois de bioéthique 2009, en particulier le chapitre Faut-il adapter les principes d'anonymat et de gratuité en matière de don de gamètes? Sobre la propuesta de modificación v. A. CHÉMIN, Don de spermie: que pourrions-nous changer la loi de l'anonymat?*, en *Le Monde*, 6 de Octubre de 2010.