

## Técnicas de reproducción asistida de ciclos de alta complejidad: aspectos bioéticos y jurídicos

Bioethical aspects in assisted reproduction techniques for highly complex cycles

Juan Manuel Alba Bermúdez<sup>1</sup> Jennifer Nicole Gallardo Córdor<sup>2</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** Las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), corresponden a un grupo de técnicas destinadas a solucionar los problemas de infertilidad que afecta al 10% de la población en edad reproductiva. **Desarrollo:** En la actualidad existen dos clases de procedimientos: ciclos de alta y baja complejidad; la fecundación in vitro, criotransferencias, donación de ovocitos, diagnóstico genético preimplantacional. La maduración in vitro, y la congelación de ovocitos son parte del primer grupo. Por otro lado, la inseminación artificial con semen del cónyuge o de un donante anónimo se encuentran dentro del segundo. **Conclusiones:** los principales problemas bioéticos se centran en el inicio de la vida y en la consideración al embrión como sujeto de derecho. Por otro lado, la actual situación en algunos países es preocupante debido a la inexistencia de legislación en la aplicación de las TRA, a pesar de la gran demanda existente.

**Palabras clave:** Bioética; reproducción; transferencia de embriones; diagnóstico preimplantacional; fecundación in vitro; legislación.

### ABSTRACT

**Introduction:** Assisted reproduction techniques (ART) are a group of techniques designed to solve infertility problems affecting 10% of the population of reproductive age. **Development:** Currently, there are two types of procedures: high and low-complexity cycles. In vitro fertilization, cryotransference, oocyte donation, pre-implantation genetic diagnosis, in vitro maturation, and oocyte freezing belong to the first group. On the other hand, artificial insemination with semen from the spouse or an anonymous donor is within the second. **Conclusions:** the main bioethical problems focus on the beginning of life and on the consideration of the embryo as an object of law. On the other hand, the current situation in some countries is worrying due to the lack of legislation on the implementation of ART's, despite a high demand for them.

**Key words:** Bioethics; reproduction; embryo transfer; pre-implantation diagnosis; in vitro fertilization; legislation.

### INTRODUCCIÓN

Los hallazgos de la investigación biomédica sobre el inicio y desarrollo de la vida, además de las alternativas y posibilidades de intervenir en estos procesos, han ocasionado una serie de preguntas en torno a la ética de las actividades de médicos y científicos en el campo de la reproducción humana. En este sentido, las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) son un tema de constante debate en donde el derecho de una pareja a tener o a no tener hijos surge como el principal argumento.<sup>1</sup>

Las TRA representan uno de los capítulos más importantes y trascendentales del desarrollo científico moderno. Se trata de un conjunto de procedimientos biomédicos que pretende solucionar problemas de infertilidad. Para ello reemplazan los procesos biológicos ocurridos durante la procreación humana, sin la adición de elementos artificiales que reemplacen al organismo femenino o masculino en su función procreativa<sup>2</sup>. Por tal motivo, no se puede referir a estas técnicas como métodos de reproducción artificial.

Para un gran número de parejas concebir un hijo es fundamental. De hecho, la concepción, el embarazo, la infertilidad y el nacimiento de un niño son considerados por el campo psicológico como situaciones de crisis evolutiva<sup>3</sup> y la reproducción asistida ha surgido como solución. La evolución de la medicina en el campo de la genética ha revolucionado significativamente el avance de la ciencia y, por supuesto, ha sacudido los cimientos éticos, jurídicos, políticos y religiosos. Por lo citado, cada vez son más las parejas que desean formar una familia y

<sup>1</sup>Universidad de Las Américas, Facultad de Derecho. Quito-Ecuador.

<sup>2</sup>Universidad de Las Américas, Facultad de Biotecnología. Quito-Ecuador.

**Autor de Correspondencia:** Juan Manuel Alba Bermúdez 

**E-mail:** juanmanuel.alba@udla.edu.ec

**Recibido:** 12-08-2022 **Aprobado:** 20-03-2023

las mujeres que optan por retrasar la maternidad al recurrir a la congelación de sus óvulos. Las TRA permiten tener la posibilidad de ejercer nuevos derechos y deberes siendo, a la par, una fuente de fuertes controversias, dudas y problemas. Es imperante hacer hincapié en que, al hablar de parejas, muchas legislaciones no reconocen únicamente a un hombre y una mujer sino también a la relación entre hombre-hombre y mujer-mujer, que desean tener un hijo genéticamente relacionado y su única alternativa son las Técnicas de Reproducción Asistida.

Por otro lado, la reproducción asistida también es utilizada como un mecanismo por las parejas para paliar enfermedades genéticas en sus hijos<sup>4</sup>. Es importante tener en cuenta que estas técnicas, a pesar de ser consideradas como una solución, tienen sus peligros, riesgos y consecuencias tanto para la madre como para el feto. Como es evidente, en las TRA no interviene únicamente la pareja, sino que también entra a formar parte el médico que lleva a cabo el procedimiento, lo cual representa intensas implicaciones bioéticas como se detallarán más adelante. En definitiva, el presente ensayo se centrará en tres de las técnicas más significativas de los ciclos de alta complejidad: la fecundación *in vitro*, transferencia de embriones y diagnóstico preimplantacional. Asimismo, los aspectos bioéticos y jurídicos que existen a su alrededor.

## LA INFERTILIDAD EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

Inicialmente es imperativo comprender la diferencia que existe entre la infertilidad y la esterilidad. El primer término hace referencia a la incapacidad de concluir un embarazo por una interrupción espontánea en cualquier momento, mientras que la esterilidad es la incapacidad de uno o ambos miembros de la pareja -en un plazo razonable- para la concepción natural.

La infertilidad es la quinta discapacidad más generalizada a nivel mundial. Aproximadamente el 30% de la infertilidad obedece a factores masculinos y el 20% a una combinación de ambos, femeninos-masculinos. Por ello, el factor masculino está involucrado en alrededor de 50% de las parejas infértiles<sup>4,5</sup>. Precisamente, la Sociedad Estadounidense de Medicina Reproductiva (ASMR, siglas en inglés), la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO), entienden por estéril a las parejas que no consiguen un embarazo después de un año, sin ninguna protección anticonceptiva<sup>6</sup>. Esta diferenciación es importante debido a que al ser la conclusión la misma en ambos casos, los dos términos en muchas ocasiones son utilizados como equivalentes.<sup>7</sup>

De igual forma, en la sociedad existe el interrogante de si la infertilidad es una enfermedad o discapacidad. Con relación a ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la infertilidad como “una enfermedad del sistema

reproductivo determinada con la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de doce meses o más de relaciones sexuales no protegidas”.<sup>8</sup>

Algunas posturas que sostiene que la infertilidad es una enfermedad la encontramos en la ASRM y la OMS, mientras que la corriente que apunta que una discapacidad la sostienen Di Stefano, Tong y Tom Shakespeare. Es por ello que una gran parte de la sociedad médica, al igual que la civil, estima que la infertilidad es una enfermedad. En la misma línea, las actuales corrientes en el campo médico-científico llegan a la misma conclusión.<sup>9</sup>

Año tras año el número de parejas que no logran concebir un hijo aumenta debido a cuatro posibles razones. En primer lugar, la sociedad actual ha modificado su comportamiento dejando de lado la idea de un matrimonio a temprana edad debido a varios factores, entre ellos la falta de estabilidad económica y laboral. Por tal motivo, la edad promedio a la que una mujer decide tener un hijo ha aumentado de manera significativa. Según estudios, en los últimos años aproximadamente el 30% de las mujeres concibe su primer hijo a los 35 años, sin embargo, desde el punto de vista fisiológico, la edad óptima para concebir oscila entre los 20 y 30 años.<sup>10</sup>

Los óvulos, al igual que otros órganos del cuerpo, van envejeciendo con el paso del tiempo y las probabilidades de lograr un embarazo disminuyen. De hecho, a partir de los 40 años un embarazo representa una sobrecarga para el hígado, páncreas, pulmones, entre otros, por lo que la posibilidad de presentar complicaciones como diabetes gestacional se incrementa. En adición, las anomalías cromosómicas fetales y el incremento de abortos espontáneos se triplican en mujeres mayores a los 35 años.<sup>4</sup>

La sociedad no sólo ha evolucionado en el sentido del compromiso, la conducta sexual también ha sido modificada, por lo que el número de parejas sexuales que una persona tiene en su vida ha aumentado significativamente, exponiéndose a una mayor posibilidad de contraer enfermedades de transmisión sexual que generan infecciones tubéculo-peritoneales y teniendo importantes repercusiones en la fertilidad.<sup>9</sup>

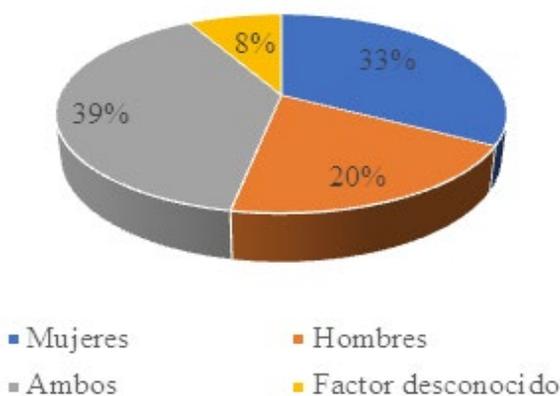
La tercera razón por la cual la infertilidad se ha incrementado en los últimos años corresponde a la calidad del semen. El estilo de vida que lleva una persona tiene consecuencias directas sobre el esperma, específicamente el tabaquismo y el alcoholismo generan graves consecuencias. Se ha vinculado al abuso del alcohol con una disminución de la síntesis y secreción de testosterona.<sup>7</sup>

Finalmente, la posibilidad de difundir información por diferentes medios ha permitido que las parejas tengan acceso a nueva información y nuevo conocimiento evitando renunciar a su sueño de ser padres. Por lo tanto, el aumento de consultas por infertilidad se ha incrementado.

## Causas de la infertilidad

La deficiencia para concebir un hijo representa un impacto negativo en la vida del individuo generando sentimientos de frustración y ansiedad que atenúan la personalidad debido a que, en la mayoría de las personas, un hijo representa un objetivo de vida. De hecho, comparando el ser humano con otras especies en términos de reproducción, éste es altamente ineficiente. La fecundidad de una mujer, que es la posibilidad de quedar embarazada, es de aproximadamente el 20 % dependiendo de la edad.<sup>7</sup>

Los problemas en términos de reproducción varían entre un país y otro, por este motivo, es de suma importancia adecuar la atención sanitaria a cada población. Generalmente, los estudios en una pareja infértil inician luego de un año de no haber conseguido un embarazo. En este sentido, es importante mencionar que existen diversos factores que colaboran con el problema. Para ello, es preciso tener en cuenta que el 33% de la infertilidad en las parejas se debe a afecciones de las mujeres, el 20% a los hombres, 39% a ambos y el 8 % a un factor desconocido.<sup>11</sup>



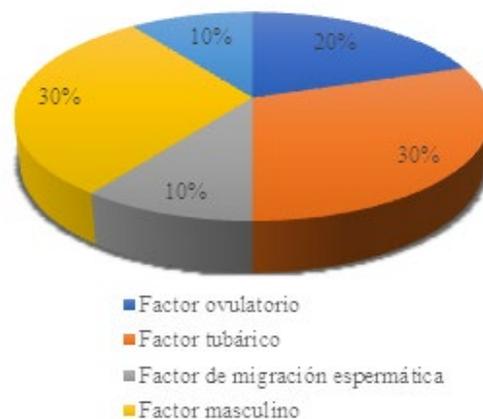
**Figura 1.** Representación gráfica de los factores de infertilidad por género.<sup>11</sup>

Debido a que las dificultades de infertilidad están relacionadas con problemas genéticos o factores presentes en el estilo de vida como el sobrepeso, tabaquismo, alcoholismo<sup>9</sup>, entre otros, se aprecian factores adicionales para este análisis como el factor ovulatorio, tubárico, migración espermática y afecciones masculinas. En contraste, el factor ovulatorio se refiere a la capacidad de maduración y rotura de los folículos que representa un problema en el 20% de las parejas.

El factor tubárico se refiere a alteraciones en las trompas de Falopio<sup>12</sup>. Hasta ahora, 3 de cada 10 mujeres presentan problemas para concebir debido a ello. El mencionado factor comprende el estudio de la cavidad uterina y la existencia de cualquier adherencia que involucre el aparato reproductivo femenino. El factor tubárico representa el 30% de las causas de infertilidad en las parejas. Desde otro punto de vista, el factor de migración espermática se refiere a las alteraciones presentes en el moco cervical ocasionando una

disminución en la motilidad y número de espermatozoides, un prerrequisito para alcanzar las trompas de Falopio y fertilizar el óvulo. Este problema se evidencia en un 10% de las parejas<sup>13</sup>. Finalmente, el factor masculino que abarca el estudio y análisis del semen representa un inconveniente en el 30% de las parejas (Figura 2). Este problema se debe a varias afecciones como infecciones genitales, traumatismos, cirugías, disfunciones genéticas, entre otras.<sup>14</sup>

La endometriosis que es una patología en la cual el tejido que, en situaciones normales recubre al útero, crece fuera de él focalizándose en los ovarios o trompas de Falopio. Las causas de esta enfermedad se desconocen, sin embargo, ésta puede ser la causante de pérdidas de embarazo en algunas mujeres<sup>15</sup>. Es importante mencionar que la infertilidad puede coexistir con la presencia o ausencia de esta patología.



**Figura 2.** Representación gráfica de los factores que influyen en la infertilidad.<sup>14</sup>

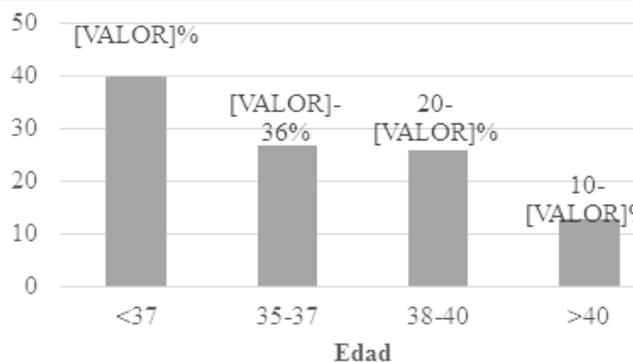
En Estados Unidos más del 1% de todos los nacimientos se han generado gracias a diferentes TRA (5). En 2018, Ecuador ha reportado el nacimiento de 1.500 niños mediante fecundación *in vitro*, mientras que, en España, para el 2015, un total de 36.318 bebés fueron obtenidos con técnica de reproducción<sup>16</sup>. En relación con ello, la Sociedad Española de Fertilidad estima que entre el 15 y el 20% de la población en edad fértil se ve afectada por problemas de infertilidad, en otras palabras, aproximadamente una de cada cinco parejas presenta problemas para concebir un hijo.<sup>17</sup>

Durante los últimos 20 años el enfoque de la infertilidad se ha modificado debido a tres factores importantes. Por un lado, la introducción de las TRA ha facilitado el estudio de los procesos reproductivos básicos. Por otro lado, el cambio de mentalidad de la sociedad con respecto al matrimonio tardío y, por ende, el incremento de la proporción de mujeres de más de 35 años que desean un embarazo y, finalmente, la posibilidad de realizar un diagnóstico de enfermedades previo a la concepción gracias al desarrollo de la biología molecular y de la genética.<sup>18</sup>

## LA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES, DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL Y FECUNDACIÓN *IN VITRO*

La transferencia de embriones es una técnica en la cual se fecunda ovocitos *in vitro* para luego implementarse como embriones<sup>19</sup>. El Diagnóstico Preimplantacional parte de la fertilización *in vitro*, acompañado de la extracción de una o dos células antes de realizar la transferencia de los embriones al útero con el fin de realizar un diagnóstico genético y transferir únicamente los embriones libres de enfermedades<sup>5</sup>. Se realiza un análisis de las alteraciones genéticas tanto maternas como paternas que son transmisibles tales como enfermedades monogénicas (que afectan a un solo gen), trastornos ligados al sexo, anomalías cromosómicas estructurales como translocaciones, entre otras.<sup>20</sup>

Las técnicas de Fecundación *in vitro* (FIV) se desarrollaron en el siglo XX con la publicación de la hipótesis Conception in waterglass, en New Medical Journal of Medicine, en 1937. Precisamente las primeras investigaciones en el ámbito de la embriología y fisiología humana constan de 1963, por el biólogo Robert Edwards<sup>21</sup>. En la misma línea de ideas, la fecundación *in vitro*<sup>21</sup> corresponde a una técnica comúnmente utilizada cuando la causa de la infertilidad es desconocida o por problemas de obstrucción de las trompas de Falopio. Los resultados son positivos al arrojar un 40% de éxito en mujeres menores a 37 años y entre el 10% y 13% en pacientes mayores a 40 años.<sup>21</sup> (Figura 3)



**Figura 3.** Representación gráfica de las tasas de éxito de la fecundación *in vitro*.<sup>21</sup>

La referida técnica se basa en la fusión *in vitro* de los gametos masculino y femenino. Los óvulos fecundados son con posterioridad implantados en el útero de la mujer<sup>17</sup>.

El procedimiento inicia con la estimulación de los ovarios mediante fármacos que se asemejan a la acción de algunas hormonas femeninas. Posteriormente, los óvulos son extraídos mediante punción de los ovarios y aspiración de los folículos. Tanto los espermatozoides donados de la pareja como los óvulos obtenidos en el procedimiento anteriormente mencionado son preparados en el laboratorio. Finalmente, se inyecta un espermatozoide dentro de cada óvulo maduro.<sup>21</sup>

Al cabo de un día se determina el número de óvulos fecundados y se los conserva en el laboratorio por un período de 2 a 6 días. Se realiza un estudio y selección y se transfieren los óvulos fecundados no afectados. La transferencia embrionaria, por su parte, consiste en depositar los embriones en el útero a través de la vagina. Con el fin de asegurar la efectividad del procedimiento se suele prescribir un tratamiento hormonal previo. Generalmente la fecundación *in vitro* viene acompañada del diagnóstico preimplantacional asegurando el nacimiento de un bebé libre de enfermedades congénitas.<sup>20</sup>

El primer nacimiento obtenido mediante esta técnica se realizó en 1978 en la ciudad de Oldham, Inglaterra<sup>20</sup>. La FIV dio un giro total al enfoque del tratamiento de la infertilidad y, con el paso de los años, se han generado diversas técnicas que perfeccionan la fecundación *in vitro* convencional. Gracias a ello se obtiene un conocimiento más exacto y preciso referente a las causas de la infertilidad<sup>17</sup>. Dos de sus variedades más comunes son: *transferencia de óvulos frescos fecundados* y *la transferencia de óvulos fecundados congelados*. La primera técnica se basa en la aspiración de los óvulos (gametos femeninos) y su posterior mantenimiento en probetas con una solución similar a la que se encuentra en las trompas de Falopio. El óvulo fecundado será reincorporado en el útero y, si el embrión logra implantarse en la pared uterina, se consigue el deseado embarazo.<sup>19</sup>

En efecto, la segunda metodología es complementaria a la primera. Para ello, se aumenta el congelamiento en nitrógeno líquido -criopreservación- de los embriones no transferidos. El destino de estos embriones es variado como la donación con fines investigativos, reproductivos, o incluso para utilizarlos en un futuro cuando la pareja lo decida. Los embriones para ser donados con fines reproductivos pueden ser congelados únicamente si ese procedimiento fue llevado a cabo cuando la mujer tenía hasta 35 años. En el caso de embriones donados para fines investigativos se realiza de forma voluntaria para proyectos de investigación biomédica autorizados.

También existen embriones que luego de su tiempo máximo de congelación no son utilizados. Es importante aclarar que el plazo máximo de conservación lo determina el médico<sup>22</sup>. Lo mencionado plantea variados problemas bioéticos que abordaremos más adelante, sin embargo, adelantamos que la criopreservación no se debe utilizar como solución a estas complicaciones.<sup>3</sup>

## RIESGOS DE LA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES, DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL Y FECUNDACIÓN *IN VITRO*

El conocimiento de las alteraciones genéticas mediante un diagnóstico preimplantacional asegura la selección de embriones libres de patologías, aumentando la probabilidad de obtener una descendencia sana. En adición, la obtención de un número considerable de embriones viables depende

de la edad del paciente, sin embargo, no todas las pacientes que inician un tratamiento como éste consiguen el desarrollo folicular requerido para iniciar la punción, e incluso no todas las mujeres pueden ser sometidas a la transferencia de embriones debido a que se puede fracasar en la obtención de óvulos, en la fecundación o se obtiene resultados poco favorables en el diagnóstico preimplantacional.<sup>20</sup>

Como en todo tratamiento terapéutico se tiene complicaciones y riesgos. Dentro de los problemas más comunes se presenta el riesgo de un embarazo múltiple. Esta complicación se encuentra vinculada con la edad de la mujer, el número y calidad de los embriones transferidos. Conseguir más de un embarazo tiene repercusiones tanto para la madre como para los fetos, ya que se puede obtener bebés prematuros, complicaciones neonatales severas, entre otras cosas.<sup>23</sup>

El síndrome de hiperestimulación ovárica, por otro lado, ocurre en respuesta a una excesiva estimulación de los folículos, aumentando el tamaño ovárico y elevando de manera considerable el estradiol en sangre. Este problema es clasificado en leve, moderado y severo. Los síntomas son acumulación de líquido en el abdomen y tórax, además de presentar alteraciones de la función hepática y renal.<sup>21</sup>

El aborto en estos tratamientos es mucho más probable que un aborto espontáneo. Por otro lado, un embarazo ectópico que ocurre cuando el embrión se implanta en las trompas de Falopio también es un problema. Aproximadamente el 3% de las mujeres padecen este problema, siendo la única opción interrumpir el embarazo.<sup>24</sup>

De manera similar, el consumo excesivo de tabaco, alcohol y un elevado o reducido peso corporal representan un problema serio y un riesgo importante a la hora de realizar el tratamiento, reduciendo a la par las tasas de éxito. También se pueden presentar complicaciones referentes a la medicación utilizada, infecciones peritoneales, hemorragias debido a una punción accidental de vasos sanguíneos, entre otras complicaciones.

Es fundamental hacer hincapié en los riesgos psicológicos asociados como episodios de ansiedad, síntomas depresivos, frustración, entre otros. La espera y la idea de conseguir un embarazo luego de varios meses representan una carga emocional demasiado elevada para la pareja. Por tal motivo, es muy importante que ambos desarrollen la habilidad de vivenciar el procedimiento como un aspecto más relacionado a su vida cotidiana, evitando crear altos grados de expectativa en la obtención de un embarazo exitoso<sup>25</sup>. Centrándonos en parejas homosexuales, el bebé estará genética y biológicamente relacionado con un integrante, por tanto, en estos casos es de suma importancia el involucramiento y apoyo de la otra persona para vivenciar la experiencia y sentirse parte del proceso.<sup>26</sup>

Por otro lado, en escenarios en los cuales la fecundación *in vitro* ha fracasado se plantean alternativas como volver a

iniciar el tratamiento con uso de gametos donados, aplicar modificaciones a la técnica, la utilización de embriones donados o, finalmente, desistir de los tratamientos de reproducción asistida.

## PROBLEMAS JURÍDICOS Y BIOÉTICOS DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Los problemas jurídicos y éticos más importantes de las mencionadas técnicas obedecen al inicio de la vida, el consentimiento y la voluntad<sup>27,28</sup>. El primer escollo aparece en la tipificación del embrión como sujeto de derechos (persona)<sup>22</sup> que, cada vez más, la ciencia identifica el origen de la vida con la fecundación. A este respecto, la Sala Constitucional de Costa Rica entendió que, de acuerdo con la Convención Americana, el embrión es una persona desde el momento de su concepción y, por tanto, no es susceptible de ser tratado como objeto. De tal forma, que las Técnicas de Fecundación *in Vitro* o Trasferencia Embrionaria son inconstitucionales al atentar contra la vida humana.<sup>29</sup>

No es baladí el alto índice de fracasos que se produce con las TRA. En relación con ello, Antonio Pellicer menciona que el 30% de las fecundaciones *in vitro* dan como resultado un embarazo múltiple que, con relativa frecuencia, conduce a complicaciones médicas, perinatales y neonatales, entre otras<sup>30</sup>. Adicionalmente, es necesario no evadir que los embriones no utilizados y aquellos en los que se determina la presencia de alguna enfermedad genética son rechazados y, por ende, eliminados.

En efecto, son conocidos los diversos problemas planteados por los embriones "sobrantes" de las parejas involucradas<sup>31</sup>. Un estudio en Suecia determinó que a los padres se les ofrece dos opciones con los embriones sobrantes, a saber, desecharlos o utilizarlos. Con la primera elección se opta por una salida utilitarista -eliminar lo no útil- destinar a la muerte, con premeditación deliberada, a sabiendas que son embriones humanos<sup>32</sup>. Es evidente que detrás de dichos actos subyace una mentalidad de poder basada en el control tecnocentrista-mercantil, que obedece a un principio utilitarista.

De igual forma, los efectos en la salud de la mujer que se somete a estas prácticas, según los últimos estudios, pueden ser diversos y severos. Entre ellos, encontramos el síndrome de hiperestimulación ovárica, complicaciones hemorrágicas, infección pélvica, daño al tracto urinario, torsión anexial, embarazo ectópico, perforación vaginal, entre otras<sup>21</sup>. Asimismo, se desprende la importación del principio de autonomía como concepto ético que sustenta que la persona posee el derecho de tomar las decisiones, previa a una suficiente información, con la total libertad sobre su cuerpo. En el contexto que estamos desarrollando es especialmente importante al tratar sobre asuntos relacionados a la fertilidad y la capacidad de reproducir.

En la misma línea, las TRA suelen ser costosas a nivel monetario, muy exigentes a nivel físico y con una alta

carga emocional para la mujer y su familia más cercana. Es por ello, la importancia del consentimiento informado al tener una gran incidencia en la vida de la mujer que se somete a este tipo de procedimientos. Con relación a ello, encontramos diversos autores que abordan el principio de autonomía desde la arista de los derechos del paciente, entre ellos Dworkin, Glannon, Robertson y Sherwin.

En cuanto a la criopreservación, son innumerables los aspectos médicos, éticos, filósofos, religiosos, políticos y legales que subyacen en dichas Técnicas de Reproducción Asistida. En función de lo citado, la crioconservación tiene la finalidad de conservar al embrión<sup>32</sup> en un estado de animación suspendida, y en virtud de ello, detener los procesos biológicos al incluir la actividad enzimática intercelular con el propósito de reanimarlos en un período de tiempo relativamente corto. Para alcanzar sus objetivos es preciso las bajas temperaturas al tener presente los fenómenos físicos y químicos involucrados en la congelación de la materia viva<sup>33</sup>. Por otro lado, no podemos obviar que -criopreservación ovárica- es una técnica experimental que presenta numerosos riesgos en el autotrasplante, en el ámbito quirúrgico, en el embarazo de las pacientes, y la posibilidad de alteraciones genéticas.

Un ejemplo de lo anteriormente citado se aprecia en los Estados Unidos, especialmente en el Estado de California. A partir del año 2002 se autorizó que los embriones fueran almacenados, todo ello con el propósito de destinarlos a la donación o a la investigación. Y específicamente en el año 2015 se aplicó la normativa californiana para descargar cinco embriones que se encontraban congelados, concretamente, en el caso *Stephen Findley vs Mimí Lee* (Caso FDI-13-780539)<sup>34</sup>. Sin embargo, a raíz de la citada legislación asoman a la palestra algunos interrogantes, entre ellos ¿Cómo proceder con los embriones que no se transfieren al cuerpo materno? Ante la situación, algunos países europeos han considerado de interés prioritario regular el futuro de los embriones sobrantes (abandonados) por los progenitores. Con todo, ya que al conseguir el hijo deseado se pierde el interés y la preocupación por los embriones que están congelados.<sup>35</sup>

Efectivamente, la finalidad de las TRA no es alcanzar la fertilidad a hombres y mujeres que no la poseen, ni curar dicha patología. Por el contrario, los tratamientos buscan, además de contribuir en el campo de la investigación, ayudar a las parejas a cumplir su deseo de concebir un hijo. En este sentido, la igualdad de condiciones para el acceso a los tratamientos es inexistente, y deja claro que, hoy por hoy, tener un hijo no es un problema si se cuenta con los recursos económicos suficientes.

El principio de justicia reconocido por Beauchamp y Childress establece la necesidad de una distribución justa y equitativa de los recursos de salud para todas las personas. Aplicado al tema de las técnicas de reproducción asistida (TRA), este principio propone que todas las personas tengan

igualdad de oportunidades de acceso a ellas. Para combatir la desigualdad en este acceso, es necesario establecer políticas públicas de salud que permitan un mayor acceso a las TRA y eviten las limitaciones económicas que pueden impedir su acceso.

En otras palabras, si una pareja se demora en formar una familia no obedece al tiempo sino al dinero<sup>36</sup>. Por otro lado, las personas con una realidad social favorable tendrían la posibilidad de ir más allá que solo conseguir una familia. Con el uso del diagnóstico genético preimplantacional no sólo se limita a la corrección de enfermedades genéticas, sino que también puede ser utilizado en la elección del sexo del bebé o seleccionar características como el color de ojos. Todas estas alternativas generan una brecha entre pobres y ricos al contribuir a la pérdida de valores humanos en la sociedad.

La situación mencionada nos muestra cómo el concepto "familia" ha evolucionado en el ámbito legal y sociológico en los últimos años. Tanto es así que la prioridad -entendida como libertad- individual prevalece sobre el concepto del núcleo familiar. No podemos obviar que el concepto tradicional romanista del matrimonio, el cual consistía en la unión heterosexual y con un notable arraigo en fines procreativos, recibió una profusa reforma en el Código Civil francés de 1804. A dicha iniciativa legislativa se unieron con el tiempo otras propuestas no matrimoniales como uniones de hecho, relaciones de convivencias legales, familias monoparentales o el matrimonio del mismo sexo<sup>37</sup>. Evidentemente, toda modificación legislativa del concepto familia ha tenido una gran repercusión en el tratamiento ético y legal en la reproducción asistida.

En efecto, en toda decisión médica debe primar el respeto a la dignidad humana, que comprende la autonomía de las personas (capaces) y la protección de los *nasciturus*. Con relación a ello, menciona Karchmer, que las consideraciones éticas en medicina comprenden diversos elementos, a saber, 1) entender que el médico y el paciente son entes totalmente diferenciados y separados, 2) respetar la familia del paciente, 3) contextualizar la sociedad en la que los pacientes se desenvuelven, 3) entender las experiencias habidas en el procedimiento, 4) la legislación actual y la deontología profesional y, 5) comprender los elementos religiosos implicados en la decisión del paciente.<sup>38</sup>

En el ámbito bioético la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), en la Memoria de actividades aprobadas en 201939, estableció algunos criterios para la el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), entre ellos: valorar si existe un riesgo real en la salud del recién nacido, precisar si la enfermedad es muy grave y, por último, considerar si son viables las Técnicas de Reproducción Asistidas.

En el ámbito jurídico, los países con una legislación más laxa en la investigación con embriones son los europeos,

especialmente Bélgica. En dicho país existen dos leyes que regulan la temática que nos ocupa, la primera es de julio de 2007, conocida como la Ley sobre la reproducción médicamente asistida y destino de los embriones y gametos excedentes. En dicha ley se contempla la posibilidad de crioconservar los embriones no implantados por un tiempo establecido de cinco años. Transcurrido el tiempo señalado se pueden donar a la ciencia o destruir. Por otro lado, disponen de la Ley de investigación sobre embriones *in vitro*, de mayo de 2003. En ella se permite la investigación con embriones supernumerarios siempre y cuando tenga una finalidad terapéutica.<sup>40</sup>

Por otro lado, en Finlandia se prohíbe la implantación de embriones que se hayan utilizado previamente en investigaciones. De igual forma se restringe el uso de cualquier embrión clonado o manipulado genéticamente (Ley de Tratamiento de Infertilidad, de 22 de diciembre de 2006)<sup>41</sup>. Un ejemplo notable lo hallamos en el Reino Unido, lugar donde está permitido la creación de embriones con fines investigativos<sup>42</sup>. Sin embargo, se encuentra prohibida la edición genética<sup>43</sup> de células germinales, aunque se permite cuando tiene un propósito investigativo.<sup>44</sup>

En Francia, la Agencia Francesa de Biomedicina es la encargada de autorizar la investigación de embriones supernumerarios, cumpliendo algunos parámetros relevantes para la ciencia. Además, se puede finalizar la experimentación de embriones cuando fallezca uno de los miembros de la pareja<sup>45</sup>. Por otro lado, la Ley 2011-814 permite la reproducción de gametos de donantes externos a la pareja, sin embargo, se encuentra prohibido la conocida "donación doble", entendida como las donaciones contemporáneas entre gametos femeninos y masculinos.<sup>46</sup>

En Holanda, en el año 2000, se aprueba una ley que permite las donaciones no anónimas, de igual forma, las clínicas tienen la obligación de reclutar donadores no anónimos<sup>47</sup> y, para el año 2004, se eliminó el anonimato de la donación de gametos. Evidentemente, levantar el "anonimato" no significa que se revelen los datos de identificación del donante, de igual forma, tampoco implica una responsabilidad parental.<sup>48</sup>

Finalmente, la aplicación de las TRA en Latinoamérica es muy diversa y cambia de manera significativa en cada país. En determinados países como Colombia<sup>49</sup>, México<sup>50</sup>, Brasil<sup>51</sup> y Chile<sup>52</sup> se encuentran reguladas y legalmente permitidas, para ello, existen clínicas y centros creados con dicho propósito.

### La legislación ecuatoriana

A pesar de todos los problemas mencionados con anterioridad existen países que consideran que con la prohibición del acceso a las TRA atentan a los derechos sexuales, reproductivos, a la vida privada y el derecho a la integridad personal<sup>53</sup>. Por tanto, se reconoce a la infertilidad como enfermedad, de ahí que se reclame un ordenamiento

jurídico oportuno para abordar esta situación de manera adecuada en los diversos sistemas de salud.

Actualmente en Ecuador no existe una regulación jurídica sobre el tema objeto de estudio a pesar de que, como se mencionó en apartados anteriores, en el país han nacido aproximadamente 1.500 niños bajo la técnica de fecundación *in vitro*, siendo la principal causa la infertilidad de las parejas. Además, se cuenta con 19 centros especializados en TRA distribuidos en las tres ciudades principales del país (Quito, Cuenca y Guayaquil), por lo que el gran vacío legislativo sobre el tema representa un problema serio. Lo más cercano que se tiene en cuanto a este tema es el proyecto de Ley Orgánica presentada en 2016, el cual tenía la finalidad de regular el uso y aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida. La exposición de motivos recae en la carencia de un oportuno marco jurídico y, por ende, en el peligro que representa para los pacientes ecuatorianos y extranjeros por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional<sup>17</sup>.

La Constitución de la República en el Artículo 66.10 reconoce y garantiza a las personas "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"<sup>54</sup>. Los derechos reproductivos corresponden a aquellos que admiten a las personas a determinar si desean tener hijos, así como la cantidad, el momento y con quién desean tenerlos. De la misma manera, en el artículo 32 del mismo cuerpo normativo menciona que el Estado garantizará el derecho con un adecuado acceso a programas y servicios de atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. Asimismo, el artículo 363 contempla que el Estado será responsable de "Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto".<sup>55</sup>

Por todo lo expuesto con anterioridad queda claro que las aplicaciones de las TRA tienen un fundamento constitucional y, por ende, deja las puertas abiertas para una futura regulación. A pesar de ello, cualquier legislación al respecto ha de tener en cuenta el artículo 45 de la Constitución de la República, que dispone que "El estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción". De igual forma, el artículo 20 del Código de la Niñez y Adolescencia establece que: "Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo"<sup>56</sup>. Queda evidente que el legislador ecuatoriano considera que la vida inicia en el momento de la concepción, y dicho criterio debe mantenerse en venideras normativas.

En una sociedad en constante evolución y globalizada no se puede dejar de lado las constantes interrogantes como ¿Hacia dónde va la humanidad? ¿Hasta dónde se puede llegar? ¿Cuáles son las consecuencias jurídicas con relación a las Técnicas de Reproducción Asistida?

¿Qué problemas puede abarcar un país donde no existe legislación? Sin duda no se tiene todas las respuestas, sin embargo, es imperante hacer consciencia de la gravedad de no poseer una legislación sólida sobre este tema. La ausencia de un marco jurídico pone en riesgo tanto a los pacientes como a los actores (médicos, científicos, entre otros) del procedimiento, debido a que se evita llevar un adecuado control por parte de la Dirección Nacional de Control Sanitario. Sin duda, es necesario que la Asamblea Nacional norme la Reproducción Asistida.

### CONCLUSIÓN

La regulación de las Técnicas de Reproducción Asistida requiere un consenso multidisciplinar de personas de constatada experiencia y pericia en la temática, entre ellos científicos, médicos, filósofos, juristas y representantes de la sociedad civil. La falta de normativa al respecto ha ocasionado una alarmante y preocupante situación. Nos referimos a la creciente apertura de centros de salud clandestinos que ofrecen servicios de fertilidad. En dichos lugares se realizan TRA sin las suficientes medidas de seguridad y con un elevado riesgo para los pacientes. Todo ello a costa de la desesperación de las personas que desean concebir un hijo, y el principio mercantilista subyace en las clínicas.

En definitiva, una adecuada educación -información- y una oportuna regulación permitiría la reducción de muchas muertes, tanto por malas praxis médicas como por falta de regulación e, indudablemente, disminuiría los efectos psicológicos por el fracaso de las TRA25. En la actualidad el incremento de mujeres que retrasan su vida reproductiva se encuentra en aumento, por lo que este tipo de procedimientos es cada vez más frecuente en los países desarrollados y, por ende, requiere de un profundo debate parlamentario que refleje la realidad social.

Finalmente, la figura del consentimiento informado adquiere un papel primordial para transmitir los beneficios y riesgos de someterse a una Técnica de Reproducción Asistida. De esta manera disminuirán los factores negativos, físicos y psicológicos, por falta de éxito en las técnicas reproductivas y las innumerables muertes de embriones desechados.

### REFERENCIAS

- Bellver V. Tomarse en serio la maternidad subrogada altruista. Cuadernos de bioética. 2017; 28: 229-243.
- Santamaría M. Apuntes sobre la reproducción asistida: una mirada desde la bioética a la situación normativa en Ecuador. Quito. 2016.
- Quirón S. Evaluación psicológica en unidades de Reproducción Asistida. Revista Iberoamericana de Fertilidad. 2019; 19: 19-28.
- Mai L, Ripke K. Curar o crear personas: ¿Caminos reproductivos distintos o similares? Revista Bioética. 2017; 25(2): 402-413.
- Luna F. Infertilidad en Latinoamérica: En busca de un nuevo modelo. Revista de Bioética y Derecho. 2013; 28: 33-47.
- Serrano R. Una visión actual de la infertilidad masculina. Revista Mexicana de Medicina de la Reproducción. 2012; 4(3): 103-109.
- Catalán B, Collado O, Prados F, Pérez-Bermejo G. El estudio básico de esterilidad desde el punto de vista de la medicina basada en evidencia. Rev Iberoamericana Fertilidad. 2007; 24(3): 146-154.
- Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida. Versión de la Organización Mundial de la Salud y el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART). (consultado 10 May 2021). Disponible: [https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art\\_terminology\\_es.pdf?ua=](https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology_es.pdf?ua=)
- Brugo S, Chillik M, Kopelman M. Definición y causas de la infertilidad. Revista colombiana de obstetricia y ginecología. 2003; 4(10): 227-246.
- Rovati L. [Publicación en línea]. La mejor edad para ser madre (en términos biológicos) es a los 25 años [Consulta: 09/05/2021]. Disponible: <https://www.bebesymas.com/embarazo/la-mejor-edad-para-ser-madre-en-terminos-biologicos-son-los-25-anos>.
- Cataluña, J. [Publicación en línea] "Especialista en fertilidad femenina y masculina". 2019. [Consulta: 16/05/2020].
- Cabello J. La trompa de Falopio, víctima circunstancial de la adversidad. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 1996; 42 (3): 10-13.
- Ribera D. Principales causas de la infertilidad masculina. 2016. [Consulta: 21/05/2020].
- Pérez C, et al. Factores asociados a la variabilidad de la calidad seminal: un estudio de seguimiento. Revista Internacional de Andrología. 2016; 14(1): 1-7.
- Liu J. [Publicación en línea] Salud Femenina. La endometriosis. 2020. [Consulta: 15/05/2021].
- El Telégrafo. [Publicación en línea] 1.500 niños nacen en Ecuador con técnicas asistidas. 2018. [Consulta: 22/09/2020].
- Sociedad Española de Fertilidad. Saber más sobre fertilidad y Reproducción Asistida. Madrid 2011; p. 34.
- García E. ¿Es un acto de amor humano la fecundación in vitro? Una propuesta de análisis ético. Cuadernos de bioética. 2014; 25(1): 169-182.
- Joao X. Temas fuertes de la Reproducción Médicamente Asistida. Salamanca 2016.
- Ramos F, Ribate M. Diagnóstico genético preimplantacional. Revista Española de Pediatría. 2007; 63 (6): 443-499.
- Salazar J. Fecundación in vitro. Sociedad Española de Fertilidad; 2017.
- Ferris N, Fernández F. Pre-embiones y fetos sobrantes que no se usan para llevar a cabo las Técnicas de Reproducción Asistida: aspectos éticos y legales. Revista sobre la infancia y la adolescencia. 2020; (18): 17-36.
- Mata-miranda M, Vázquez-zapién G. La fecundación in vitro: Louise Brown, a cuatro décadas de su nacimiento. Revista de sanidad militar. 2018; 72 (5): 363-365.
- Donoso P, Sanhueza P. Riesgos y complicaciones de los tratamientos de infertilidad. Revista Médica Clínica Las Condes. 2010; 21(3): 457-462.

25. Ruiz-Porras D, Ruiz-Porras L, Cruz V. La depresión en su relación con las Técnicas de Reproducción Asistida y la influencia del asesoramiento profesional durante el proceso. *Psicología y Salud*. 2020; 30 (1): 15-23.
26. Baccino G. Homoparentalidad y Técnicas de Reproducción Asistida. *Sociedad Española de Fertilidad*. 2010; (7): 55-60.
27. Luna F. Reproducción asistida, género y derechos humanos en América Latina. San José: Instituto Interamericano de Derechos Humanos; 2008.
28. Gamboa G. Las Técnicas de reproducción asistida (TRA) a la luz de la Bioética. *Escritos*. 2016; 24(53): 319-344.
29. Laguna R; Fernández F. El bebé medicamento en el ámbito de la reproducción asistida en España: Cuestiones legales y éticas. *Derecho y salud*. 2020; 30 (1): 39-63.
30. Pellicer A. [Publicación en línea]. Algunos problemas éticos de la reproducción asistida. 2009. [Consulta: 16/05/2020].
31. Gómez C. La aporía de los embriones sobrantes. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2002; 53(1): 111.
32. Cabrera P; Fernández A. Criopreservación de Embriones: una herramienta básica en la Reproducción Asistida. *Revista de la Facultad de Ciencias Veterinarias, UCV*. 2006; 47(2).
33. Guindulain M, et al. Criopreservación ovárica y su aplicación en endocrinología pediátrica. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2018; 9: 14-15.
34. Mason C. New Zealand policy on frozen embryo disputes. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2020; 17: 1-11.
35. Cano Valle F. El anclaje jurídico ante las Técnicas de Reproducción Asistida. *Boletín mexicano de derecho comparado*. 2018; 51(151): 13-50.
36. Cabezas M. Maternidad compartida: igualdad de derechos en los tratamientos de fecundación in vitro. En *Avances de Investigación en Salud a lo largo del Ciclo Vital*. Almería: Asociación Universitaria de Educación y Psicología (ASUNIVEP); 2018.
37. Karchmer S. Consideraciones éticas en la reproducción asistida. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2019; 17 (1): 82-93.
38. Ridao V. El bebé medicamento en el ámbito de la reproducción asistida en España: cuestiones legales y éticas. *Estudios*. 2020 (30): 13-15.
39. Enger P. Dilemas bioéticos y jurídicos de la reproducción asistida en la sociedad actual en España. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 2018, 18 (1): 104-135.
40. Delcourt M. Quel sort réserver aux embryons surnuméraires dans le cadre d'une fécondation in vitro? Analyse du pouvoir décisionnel des auteurs du projet parental. Louvain: Dial; 2015.
41. Rossell Ferris N. Preembriones y fetos sobrantes que no se usan para llevar a cabo las Técnicas de Reproducción Asistida: aspectos éticos y legales. *Revista sobre la infancia y la adolescencia*. 2020; 18: 17-36.
42. Savić N, Schwank G. Advances in therapeutic CRISPR/Cas9 genome editing. *Transl Res*. 2016; 168:15-21.
43. Alba Bermúdez, JM; Armijos G. La edición genética en embriones humanos y sus implicaciones en la salud. *Salus*. 2021; 25 (2): 42-46
44. Callaway E. Embryo editing gets green light. *Nature*. 2016; 04 (530): 18.
45. Vidal Casero M. La experimentación con embriones/fetos. *Revista de bioética y ciencias de la salud*. 2020; 4(2): 1-21.
46. Cippitani R. La nueva ley francesa en tema de bioética en el contexto europeo. *México D.F* 2011.
47. Esparza-Pérez R. Regulación de la donación de gametos y embriones en las técnicas de reproducción humana asistida: ¿anónima o abierta? *Gaceta médica de México*. 2019; 155(3): 7.
48. Rivas A. La intervención de «terceros» en la producción de parentesco: perspectiva de los/as donantes, las familias y la descendencia. Un estado de la cuestión. *Revista de Antropología Social*. 2018; 27(2): 221-245.
49. Arciniegas, I; Hormiga, F. El consentimiento en las técnicas de reproducción asistida en Colombia. *Ius Praxis*. 2021; (5): 54-72.
50. Sandoval, F. Bioética jurídica y crioconservación derivada de las técnicas de reproducción asistida. *Comité Directivo*. 2020: 147-159.
51. Machin, R. Reproducción transnacional con terceros: el mercado reproductivo en Brasil. *Inter disciplina*. 2022; (10): 27-49.
52. Jesam, C., Jeria, F., Núñez, D., Pardo, L., Varela, S., Mondion, M., & Pi, J. E. Técnicas de reproducción asistida en personas del mismo sexo y solas por opción: realidad en Chile 2021. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*. 2022; 87(1): 62-67.
53. Alba Bermúdez, J.M. Análisis del término reproducción asistida. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. 2017; (46): 45-57.
54. Cano A. Sexualidad y bioética. *Revista Cubana de Medicina General Integral*. 2005; (21): 1-2.
55. Constitución de la República del Ecuador. 2008.
56. Código de la Niñez y Adolescencia. Ecuador. 2003.