

PROPUESTA DE BASES GENERALES PARA LA REGULACIÓN EN ESPAÑA DE LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la SEF

Coordinadores del trabajo: Rocío Nuñez, Lydia Feito y Fernando Abellán

INTRODUCCIÓN

Este documento constituye una iniciativa del Grupo de Ética y Buena Práctica de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), en el que han colaborado también, a título individual, algunos miembros del Seminario de Investigación Bioética de la Universidad Complutense de Madrid y otros profesionales externos.

El objetivo ha sido, por un lado, generar una reflexión multidisciplinar sobre la técnica reproductiva conocida como gestación por sustitución o maternidad subrogada, y, por otro lado, concretar y proponer un conjunto de bases que pudieran sustentar una regulación futura en España sobre esta materia. El carácter multidisciplinar de su enfoque deviene del hecho de que entre los participantes figuran médicos, biólogos de la reproducción, psicólogos, enfermeras, expertos en bioética y abogados especializados en el campo del derecho sanitario.

Una primera cuestión importante a señalar es que no se hace un pronunciamiento ni a favor ni en contra de la gestación por sustitución, ya que dentro del grupo de trabajo no hay una posición unánime en uno u otro sentido, sino que, como se ha dicho, se limita a plantear una propuesta reflexiva de bases o condiciones generales para el supuesto de que el legislador diera en algún momento el paso de su legalización en España.

Sin perjuicio de lo anterior, no cabe duda de que la gestación por sustitución es una realidad de la sociedad de nuestro tiempo, en cuanto que constituye una posibilidad técnica a la que actualmente recurren numerosos ciudadanos españoles con recursos económicos para ello concertándola en otros países donde sí está permitida. Esta circunstancia, unida al hecho de que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos haya manifestado para determinados casos, en junio de 2014, que los hijos nacidos por esta vía tienen que tener reconocida forzosamente su filiación y estar inscritos en el registro civil, constituyen factores que no pueden pasar desapercibidos para los responsables políticos y que tensionan fuertemente la prohibición vigente.

El trabajo parte de dos premisas fundamentales, como son, en primer lugar, el carácter excepcional con el que debe contemplarse la gestación por sustitución, ya que en modo alguno ha de verse como un tratamiento reproductivo más; y, en segundo lugar, la apuesta porque el contexto en el que se desarrolle sea eminentemente médico, sin perjuicio de reconocer también el acceso en los supuestos de la denominada esterilidad “estructural” que afecta a las parejas del mismo sexo y a los individuos sin pareja. Otros de los factores importantes que se señalan son los de la ausencia de ánimo de lucro y el control judicial previo para descartar completamente el comercio de niños y la explotación de la mujer.

El documento se ha desarrollado en tres niveles de profundización distintos: inicialmente se llevaron a cabo unos informes generales de la parte clínica, bioética, psicológica y jurídica; y, posteriormente, tras los debates mantenidos en el seno del Grupo de Ética y Buenas Prácticas Clínicas de la SEF y entre algunos miembros del Seminario de Investigación Bioética de la Universidad Complutense de Madrid, se extrajeron las conclusiones relativas a las bases generales aludidas, articuladas en trece puntos, que se presentan ahora en versión resumida y en versión comentada.

En Madrid, a 15 de diciembre de 2015.

Los coordinadores

BASES GENERALES EN RELACIÓN CON LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

1. La gestación por sustitución ha de considerarse un recurso excepcional y solo justificado cuando exista en la pareja subrogada¹ o mujer sola subrogada una indicación médica para dicha técnica debidamente documentada o una situación de esterilidad estructural (pareja homosexual masculina u hombre sin pareja), habiéndose agotado, en su caso, otros tratamientos de fertilidad.
2. Tanto la gestante como la parte subrogada deben reunir una serie de requisitos objetivos de edad, capacidad, madurez, salud física y psicológica (evaluación psicológica y criterios clínicos). Además, habrá de comprobarse la situación socioeconómica de la gestante para descartar que se halle en situación de grave necesidad (informe de trabajador social).
3. En aras de salvaguardar todo lo posible la salud de los futuros hijos y de la gestante, el número de embriones a transferir a esta última será de un máximo de dos. Se considera necesario que exista un seguro médico en previsión de cualquier complicación de salud de la gestante y también, para el supuesto de que lo precisara, que se le garantice apoyo psicológico durante el embarazo y después del parto.
4. Es recomendable que al menos uno de los miembros de la pareja subrogada, o la persona subrogada si actúa sola, aporte sus gametos, ya que, a juicio de la mayoría de los miembros del grupo de trabajo, en otro caso desaparece la justificación para recurrir a esta técnica y se podría favorecer el comercio de niños. Por el contrario, no debe admitirse que la mujer que va a ser gestante aporte el óvulo, con el fin de salvaguardar el principio de anonimato del donante de gametos que rige en España y con el fin de evitar la vinculación genética de la gestante con el futuro hijo.

¹ La terminología utilizada en este trabajo es la de parte “subrogada” para referirse a la pareja, mujer u hombre solo que encargan la gestación por sustitución y se convertirán en padres cuando nazca el niño; y “gestante” para aludir a la mujer que se embaraza por cuenta de la parte subrogada.

5. La gestante debe tener previamente algún hijo propio y sano con el fin de que su consentimiento sea realmente informado de lo que supone un embarazo y haya desarrollado previamente su proyecto reproductivo personal. Si está casada o convive con una pareja de hecho ha de contarse con la aceptación de su compañero o compañera.
6. La selección de la gestante no podrá hacerla la pareja o mujer sola subrogada, sino que responderá a criterios médicos. No se debe permitir que la gestante tenga relación de parentesco, laboral, de dependencia institucional o jerárquica con la pareja o mujer sola subrogada con el fin de que no quede afectada su libertad de decisión.
7. No puede haber pago de un precio a la gestante, sino una compensación económica por las molestias, que incluya desde luego los gastos médicos relacionados con el embarazo que no tenga cubiertos. Tiene que ser la Administración pública quien fije unas bases homogéneas para determinar la compensación a la gestante, con preferencia a través de órganos o comisiones en las que se integren algunas personas con formación en bioética.
8. Las solicitudes habrán de ser informadas favorablemente por un Comité Ético en el que se tendrán en cuenta, además de los aspectos referidos en los puntos anteriores, la situación de la futura descendencia.
9. Se requerirá aprobación judicial previa al inicio del proceso clínico que constate la voluntariedad del consentimiento informado, que no se produce tráfico de niños ni explotación de la mujer y que se dispone de la documentación clínica y social prevista, así como del informe favorable del Comité Ético.
10. Debe reconocerse a las partes afectadas libertad para determinar el régimen anónimo o no de la relación. A petición de la pareja subrogada, y siempre y cuando lo acepte libremente la gestante (y en la medida en que esta última lo admita), podrán estar identificadas ambas partes y mantener contacto durante el embarazo.

11. Sin perjuicio de las consecuencias indemnizatorias (daño moral) que, en su caso, puedan originarse por el incumplimiento de las obligaciones contraídas, a la gestante debe reconocérsele su autonomía y plenitud de derechos desde el momento de la transferencia embrionaria hasta el instante del nacimiento, en el sentido de que podrá interrumpir la gestación o continuarla contra el criterio de la pareja subrogada. No obstante, en ningún caso podrá negarse a entregar al recién nacido a la pareja subrogada. Para evitar discrepancias de criterio entre las partes deberá preverse en el contrato la forma de proceder en las situaciones conflictivas (enfermedades, prematuridad, aborto, etc.), así como el compromiso de la gestante de evitar comportamientos y estilos de vida que puedan suponer un riesgo prenatal.

12. La Administración habrá de crear un Registro de gestantes por sustitución (como el que se prevé respecto de los donantes de gametos y embriones), con el fin de que se puedan controlar las veces que se ha actuado como gestante de sustitución y evitar la reiteración que ponga en peligro su salud. Este registro será accesible por vía judicial y serán las clínicas y unidades de reproducción asistida autorizadas quienes deban notificar los casos.

13. Podrán existir agencias intermediarias pero habrán de ser obligatoriamente sin ánimo de lucro (asociaciones de pacientes, fundaciones, ONG y similares) y la publicidad que hagan no podrá alentar esta práctica con la oferta de beneficios económicos. La Administración pública debe ocuparse de homologar a las agencias que intervengan en este procedimiento, exigiéndoles los requisitos y reglas de transparencia pertinentes, y fijando los límites de compensación de sus servicios.

DESARROLLO DE LAS BASES GENERALES

1.- La gestación por sustitución ha de considerarse un recurso excepcional y solo justificado cuando exista en la pareja subrogada o mujer sola subrogada una indicación médica para dicha técnica debidamente documentada o una situación de esterilidad estructural (pareja homosexual masculina u hombre sin pareja), habiéndose agotado, en su caso, otros tratamientos de fertilidad.

La gestación por sustitución no debe considerarse una técnica de reproducción asistida más por diversas razones entre las que pueden destacarse, al menos, las tres siguientes:

- Implica a una tercera persona –la gestante- que debe someterse a una técnica de reproducción asistida, seguir un embarazo que puede ocasionar ciertas limitaciones en su forma de vida, en su alimentación y hábitos, así como finalmente dar a luz, todo ello con la consiguiente exposición de su salud en beneficio de los padres subrogados.
- Tensiona de manera especial el principio bioético y legal del altruismo en la donación del cuerpo y sus partes que rige en el ámbito europeo, por cuanto las cantidades de dinero que se mueven en los convenios sobre gestación por sustitución son normalmente muy elevadas.
- Es susceptible de comportar explotación de la mujer si la gestante se halla en una situación vulnerable desde el punto de vista económico o social.

Estas circunstancias avalan que la opción de recurrir a la gestación por sustitución deba contemplarse siempre como algo **excepcional**, que solo puede aceptarse bajo determinadas y estrictas condiciones que se relacionan en este trabajo, pensadas como garantía de protección de la gestante y de la parte subrogada, y de las que se destacan en este apartado las siguientes:

- Deben haberse agotado otras alternativas médicas, otros tratamientos de fertilidad que estén indicados en cada caso. Precisamente el mencionado carácter excepcional de la gestación por sustitución obliga a que solo se contemple cuando hayan fracasado o resulten inviables otras posibilidades terapéuticas. Rige en este caso con especial intensidad el principio de la menor invasividad o progresividad de las intervenciones médicas, que implica que cuando un problema médico puede solucionarse por mecanismos más sencillos que otros, los segundos solo están justificados si fracasan los primeros.
- La gestación por sustitución exige la constatación de una indicación médica o que se esté en presencia de una esterilidad constitucional, entendiéndose por esta última la que se produce en los casos de parejas masculinas del mismo sexo o de un hombre solo. Por lo que se refiere a la exigencia de la indicación médica, con ella se quiere resaltar que la gestación por sustitución debe enfocarse como una terapia médica para casos de infertilidad o esterilidad y nunca como producto de la conveniencia o comodidad de la parte subrogada.
- Solo en los casos que se esté en presencia de parejas homosexuales masculinas u hombre sin pareja, podría prescindirse de la indicación médica sustituyéndose dicho criterio por el de la esterilidad estructural, concepto aplicable a las situaciones en que la ausencia de relaciones sexuales dirigidas a la consecución de descendencia responden bien a una orientación homosexual, bien al deseo de dar lugar a una familia monoparental como opción vital del individuo. A este respecto, deben recordarse algunos apoyos jurídicos importantes: el hecho de que el Tribunal Constitucional estableciera en su día que la Constitución Española de 1978 ampara no solo la familia tradicional sino también otras manifestaciones de familia. Asimismo, la Ley 13/2005, de 1 de julio, que equiparó los matrimonios heterosexuales y homosexuales; e, igualmente, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que habilita la posibilidad de que la mujer sola pueda ser usuaria de los tratamientos.

2.- Tanto la gestante como la parte subrogada deben reunir una serie de requisitos objetivos de edad, capacidad, madurez, salud física y psicológica (evaluación psicológica y criterios clínicos). Además, habrá de comprobarse la situación socioeconómica de la gestante para descartar que se halle en situación de grave necesidad (informe de trabajador social).

A).- En relación con los requisitos médicos de la gestante, deben tenerse en cuenta los siguientes criterios:

1.- Estudio preconcepcional

De acuerdo con las guías internacionales de consejo preconcepcional, la gestante debe ser estudiada desde el punto de vista psicológico y médico, con el fin de evaluar los posibles riesgos que el hecho de aceptar la subrogación pueda suponer para ella. Desde el punto de vista médico serían:

- Historia general que comprenda sus hábitos generales y sexuales así como estilos de vida.
- Historia clínica ginecológica y obstétrica
- Historia médica, que comprenda aquellas enfermedades que puedan complicar la gestación.
- Alergias, medicaciones y vacunas: rubeola, varicela, hepatitis B y las propias de la zona de origen y residencia.
- Historia psicológica y social.
- Consejo genético
- Hemograma completo, grupo/Rh, bioquímica, estudio de coagulación, estudio hormonal, serologías de sífilis, hepatitis B y C, HIV.
- Cultivo de orina.

2.- Criterios de inclusión

- Edad entre 18 y 35 años, con plena capacidad de obrar y buena salud psicofísica.
- Índice de masa corporal entre 18 y 30, aunque preferiblemente entre 20 y 25.

- Tener algún hijo propio y, preferiblemente, que su proyecto reproductivo haya finalizado.
- Haber tenido gestación o gestaciones espontáneas, sin patología obstétrica y con recién nacidos vivos y sanos.
- Ser una persona sana, tanto en sus hábitos como en sus costumbres, sin historia de consumos de drogas ni alcoholismo. No padecer enfermedades transmisibles, ni enfermedades graves que puedan comprometer su salud y la del futuro niño.
- Tener unos recursos económicos adecuados que descarten la profesionalización.
- Que su entorno familiar (en el caso de que conviva con otras personas) apoye la decisión de llevar adelante la gestación de un niño que no va a ser suyo, así como apoyo directo por parte de su pareja (si la tiene), que tiene que acceder a ser estudiada para descartar enfermedades de transmisión sexual.
- Aceptar ser sometida a los estudios pertinentes y valoración psicológica, si fuera necesario, así como asumir el compromiso de someterse a tratamientos hormonales o cualquier tratamiento indicado para la consecución del embarazo y el soporte del mismo.
- Disposición y disponibilidad absoluta para poder acudir a cuantos controles y análisis sean necesarios a lo largo de la gestación, así como a los ingresos hospitalarios que se consideren pertinentes.
- Voluntad de comunicación abierta y continua con los doctores que la atiendan y, en su caso, con la agencia mediadora acordada por ambas partes.

3.- Criterios de exclusión

- No cumplir los criterios de inclusión.
- No disponer de una buena salud psicofísica.
- Inestabilidad de pareja.
- Adicciones, antecedentes de abuso sexual o físico a menores, trastornos de la alimentación.
- Trastorno bipolar, esquizofrenia, depresión mayor, psicosis o ansiedad significativa y en general cualquier alteración de su capacidad de juicio.

- Incapacidad para mantener una relación de respeto y colaboración con la mujer/varón/pareja subrogada, en el caso en que se decida la comunicación entre las partes.
- Sospecha de incapacidad para afrontar la separación del recién nacido en el momento del nacimiento.
- Evidencia de una coacción económica, emocional o social.
- Tener una descendencia mayor de cinco hijos o dos partos por cesárea, lo que puede colocar a esta mujer en situación de mayor riesgo obstétrico y en el momento del parto.
- Cualquier situación médico-social que contraindique el embarazo.
- Inestabilidad psicosocial de la mujer y/o de su pareja, que pueda afectar a la relación de esta o de la mujer con la pareja subrogada, por los problemas de relación que se puedan plantear durante la gestación o después de la misma, teniendo en cuenta la posibilidad de revelación del procedimiento o de alteraciones en contactos posteriores.
- Serologías positivas para HIV, hepatitis B, C, o cualquier otra infección que pueda ser transmitida al feto en una serología de acuerdo con los criterios de buena práctica clínica antes de la transferencia embrionaria.
- Exploración física en la que presente alguno de los siguientes signos sospechosos de enfermedad infecciosa: úlceras genitales, herpes simple, chancro, linfadenopatía diseminada, micosis oral, sospecha de Sarcoma de Kaposi, hepatomegalia, ictericia, eczema generalizado, erupción vesicular generalizada, etc.
- Tatuajes o piercing recientes.

B).- Por lo que se refiere a los requisitos médicos de la parte subrogada, se formulan los siguientes:

1.- Criterios de inclusión

Valoración y asesoramiento educacional y psicosocial, que debe incluir entrevistas y tests específicos, que permitan hacer un screening adecuado. La parte subrogada será derivada a un especialista en salud mental en caso de que se perciba cualquier tipo de alteración. El miembro de la pareja que aporte los gametos, se debe estudiar igual que a los donantes de gametos en la reproducción asistida.

2.- Criterios de exclusión

- Incapacidad para mantener una relación de respeto y comprensión hacia la gestante.
- Evaluación psicosocial anormal.
- Trastornos de adicción, maltrato infantil, antecedentes de abuso sexual o físico, trastornos de la alimentación, depresión...
- Desacuerdos importantes con la gestante en respetar su principio de autonomía ante decisiones que afectan a su seguridad como número de embriones transferir, actitud ante una malformación, etc.
- Alteraciones genéticas, tras un estudio y consejo genético apropiados, igual al de donantes de gametos, excepto en aquellos casos en que la técnica se acompañe del Diagnóstico Genético Preimplantacional pertinente o en caso de que se utilicen gametos procedentes de donante con estudio genético normal.
- Edad de la parte subrogada superior a la que se establezca para las técnicas de reproducción asistida.

3.- En aras de salvaguardar todo lo posible la salud de los futuros hijos y de la gestante, el número de embriones a transferir a esta última será de un máximo de dos. Se considera necesario que exista un seguro médico en previsión de cualquier complicación de salud de la gestante y también, para el supuesto de que lo precisara, que se le garantice apoyo psicológico durante el embarazo y después del parto.

Tras el análisis de las recomendaciones existentes en otros países, el Grupo de Interés de Salud Embrionaria de la SEF sobre prevención del embarazo múltiple elaboró una guía orientativa de recomendaciones sobre el número de embriones a transferir en los ciclos FIV-ICSI, de la que resultan como factores que influyen en la decisión sobre el número de embriones a transferir: la edad de la mujer, el número de embriones de buena calidad disponibles en el momento de la transferencia, y el número de ciclos FIV previos realizados.

Sobre la base de estas premisas, en los ciclos de subrogación se aconseja la transferencia de un máximo de dos embriones.

Por lo que se refiere a la exigencia de un seguro a favor de la gestante, su razón de ser obedece a reforzar su protección frente a cualquier incidencia para su salud derivada del proceso de gestación por sustitución, más allá de la cobertura general pública que pueda tener.

Y en cuanto al apoyo psicológico para estos supuestos, debe significarse que no es nada nuevo en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida, por cuanto la Ley 14/2006 que las regula ya prevé que “solo se realizarán cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación”. En consecuencia, para los casos en que la gestante lo necesitara, debe garantizársele apoyo psicológico durante el embarazo y después del parto.

4.- Es recomendable que al menos uno de los miembros de la pareja subrogada, o la persona subrogada si actúa sola, aporte sus gametos, ya que, a juicio de la mayoría de los miembros del grupo de trabajo, en otro caso desaparece la justificación para recurrir a esta técnica y se podría favorecer el comercio de niños. Por el contrario, no debe admitirse que la mujer que va a ser gestante aporte el óvulo, con el fin de salvaguardar el principio de anonimato del donante de gametos que rige en España y con el fin de evitar la vinculación genética de la gestante con el futuro hijo.

La gestación por sustitución se inscribe dentro de las técnicas de reproducción asistida y, por tanto, se justifica por el mismo ideal de beneficencia, ofreciendo la posibilidad de tener un hijo a parejas o personas solas que no podrían tenerlo de otro modo.

En general, estas técnicas responden a problemas de fertilidad o a situaciones en las que se considera que es preciso ofrecer una ayuda en el proceso de reproducción. Comúnmente, las personas que recurren a estas técnicas desestiman la adopción porque prefieren tener un hijo vinculado a ellas biológicamente (por el proceso de gestación y parto) y/o genéticamente (por los gametos aportados).

En este marco, la gestación por sustitución no puede ofrecer el vínculo biológico, ya que la gestante sustituye precisamente a la mujer en el proceso de gestación y parto, de modo que sólo se establece un vínculo genético, aportando sus gametos ambos o al menos uno de los miembros de la pareja. En el caso de no existir este vínculo genético, la posibilidad de tener un hijo con este procedimiento tiene algunas similitudes con el proceso de adopción, aunque en este caso se consigue un recién nacido, cuyo proceso de gestación ha sido conocido y seguido por la pareja subrogada.

Para algunos, es suficiente este dato para justificar la posibilidad de ofrecer la gestación subrogada sin aportación de gametos por parte de la pareja. A ello se une el hecho de que en otras técnicas de reproducción asistida se permite que los gametos sean donados, si bien en esos casos existe el vínculo biológico de la gestación y el parto.

Un sector minoritario del grupo considera, por tanto, que también debería admitirse que los subrogados no aporten sus gametos cuando resulte biológicamente imposible, condicionado a la aportación de un certificado médico que así lo acredite.

No obstante, dado el carácter excepcional de esta técnica, la mayoría del grupo entiende que no está justificado recurrir a ella en caso de no existir vínculo genético. La gestación subrogada es una técnica que debe ser utilizada sólo en situaciones extraordinarias, cuando se hayan agotado previamente todas las posibilidades alternativas, cuando no exista ninguna otra opción para tener un hijo, y siempre teniendo en cuenta que supone una situación de vulnerabilidad y riesgo, que debe evitarse en la medida de lo posible. El deseo de tener un hijo recién nacido, y asistir como observadores al proceso de su gestación, no justifica

ni compensa dichos riesgos, por lo que se considera una acción desproporcionada, éticamente cuestionable.

Por otro lado, es preciso evitar toda posibilidad de generar un comercio de niños, y cualquier trivialización del proceso de gestación, pues en ambos casos se podría producir una explotación y una vulneración del respeto debido a las personas.

Aunque es respetable la posición que concede importancia a los vínculos biológicos y genéticos en la paternidad/maternidad, debería enfatizarse la fuerza de la maternidad como crianza, reforzando la adopción como mejor opción para situaciones en las que no sea posible concebir un hijo. Las dificultades del proceso de adopción –que deberían ser revisadas y resueltas— no deben ser razón para justificar la utilización de una técnica excepcional y no exenta de riesgos como ésta.

Igualmente, no es razonable que la gestante tenga ningún vínculo genético con el niño que va a entregar a los padres subrogados y por ello no debe aportar sus gametos, ya que actúa tan sólo en el proceso de gestación, y no debe considerar en ningún caso que sea hijo suyo. Existe un inevitable vínculo biológico por el proceso de gestación que es suficientemente intenso como para evitar cualquier otro posible lazo afectivo que pudiera establecer, y que exige tomar esta técnica siempre con rango de excepción.

5.- La gestante debe tener previamente algún hijo propio y sano con el fin de que su consentimiento sea realmente informado de lo que supone un embarazo y haya desarrollado previamente su proyecto reproductivo personal. Si está casada o convive con una pareja de hecho ha de contarse con la aceptación de su compañero o compañera.

Para poder realizar un proceso de subrogación como gestante es importante que ésta cuente, como mínimo, con un hijo propio, vivo y sano. Su proyecto reproductivo personal debe haberse visto satisfecho. Valorar su propia maternidad como positiva no sólo hace que desee hacer la vivencia extensiva ayudando a otras parejas, sino que hace que le sea más fácil entender su rol en el proceso, no caer en confusiones emocionales sobre su vínculo con el bebé que gesta y que la entrega

del mismo a sus padres, sea parte del proceso del que forma parte, sin más sentimientos de pérdida o renuncias de los estrictamente propios.

La capacidad de empatía de estas mujeres no sería la misma si no hubieran sido madres. Si no fuese así, podrían aparecer conflictos emocionales como miedo a lo desconocido, angustia frente al parto, fantasías y un mayor riesgo de vínculo emocional.

Las mujeres gestantes consideran que están “ayudando a nacer a una madre”, a una familia, gestan para otra mujer a la que convertirán en madre y le hacen el mejor regalo que se puede entregar, ofrecerle “de vuelta” a su hijo. Experiencia que para ellas fue -como madres- muy satisfactoria y desean hacer extensible. De esta construcción psicológica surge la necesidad de las mujeres gestantes de contar con reconocimiento por parte de la persona/pareja para la que gestan, con eso se sienten empoderadas. En caso de que no lo haya, la mujer gestante pasa a relatar una mala experiencia de subrogación y, en ocasiones, es dejada con trauma.

El vínculo básico sobre el que se basa la subrogación es el establecido entre la gestante y la persona o personas para las que gesta. La gestante se está comprometiendo a someterse a un proceso por el que ya ha pasado, por lo que la evaluación psicológica valorará los diferentes aspectos emocionales que comporta, así como su aptitud antes del embarazo, durante el mismo, parto y postparto.

Se hará una valoración de la idea de maternidad, la construcción que hace de la misma y las diferencias que contemplan respecto a la subrogación. En cuanto a la motivación personal hacia la maternidad y hacia la decisión de engendrar su descendencia actual, ha de ser distinta para la gestación que ahora se propone.

Hay que tener en cuenta la historia afectiva previa de la mujer y su relación de pareja, si la tuviese, o de parejas anteriores, divorcios, convivencias, gestión de las rupturas... y el factor cultural. Se analizará la estabilidad y madurez emocional, los estilos de comunicación y de resolución de problemas. No olvidemos que de existir un marido o pareja durante el proceso de subrogación éste debe dar su consentimiento ya que, previsiblemente, representará un papel importante en la toma de decisiones, y en el acompañamiento físico y emocional. Estos factores

culturales y de pareja tendrán una clara influencia en la capacidad de empatía, calidad de apego y deseabilidad social de la gestante. De igual forma la pareja puede representar un papel fundamental en la explicación a los hijos propios, del proceso de gestación por subrogación.

6.- La selección de la gestante no podrá hacerla la pareja o mujer sola subrogada, sino que responderá a criterios médicos. No se debe permitir que la gestante tenga relación de parentesco, laboral, de dependencia institucional o jerárquica con la pareja o mujer sola subrogada con el fin de que no quede afectada su libertad de decisión.

Es necesario garantizar que la gestante otorga su consentimiento informado voluntariamente, para lo que es preciso descartar que, al margen de los aspectos socioeconómicos ya comentados, su decisión pueda estar influenciada por coacciones, presiones familiares (vinculación emocional) o por una situación de dependencia institucional o jerárquica con la mujer sola o pareja subrogada.

En lo referente a la selección de la gestante, se considera adecuado aplicar en este caso un criterio similar al que rige actualmente para la selección de donantes de gametos en la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que consiste en guiarse por razones médicas. En consecuencia, el equipo médico que va a aplicar la técnica, en el que figure también incorporado un psicólogo clínico o un psicólogo general sanitario, será el que tenga la responsabilidad técnica de la selección.

7.- No puede haber pago de un precio a la gestante, sino una compensación económica por las molestias, que incluya desde luego los gastos médicos relacionados con el embarazo que no tenga cubiertos. Tiene que ser la Administración pública quien fije unas bases homogéneas para determinar la compensación a la gestante, con preferencia a través de órganos o comisiones en las que se integren algunas personas con formación en bioética.

La gratuidad y el altruismo en relación con el cuerpo y sus partes constituye uno de los postulados básicos de la bioética europea. De esta manera, un texto de gran trascendencia en este campo como es el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina (Convenio de Oviedo de 1997), proclama abiertamente que el cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro.

El mencionado postulado se proyecta sobre la normativa que regula los trasplantes y la donación de gametos y embriones. En relación a estos últimos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que la donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. Además, que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

La mencionada exigencia de gratuidad no está reñida, al menos en el plano teórico o conceptual, con la posibilidad de una compensación por las molestias que se originan. Así, la citada ley de reproducción, en lo referente a la donación de gametos y embriones, admite que pueda existir una compensación económica resarcitoria que únicamente podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Lógicamente, el problema en estos casos consiste en dilucidar cuándo se está en presencia de una compensación resarcitoria y cuándo el pago se transforma en una verdadera retribución; o, en otras palabras, cuándo se sobrepasa la línea roja entre lo admisible y lo inadmisibles éticamente y legalmente.

En el reiterado supuesto de la donación de gametos y embriones, la Ley de reproducción atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), la fijación periódica de las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación. Lo cierto es que esa tarea no ha sido llevada a cabo por la Administración sanitaria, lo que ha impedido un mayor control sobre esta cuestión.

No obstante lo anterior, el modelo que se postula en relación a la gestación por sustitución está en la misma línea del previsto para la donación de gametos y embriones, en el sentido de sugerir que sea la Administración, también a través de un órgano como la citada CNRHA, la que fije las bases homogéneas de la compensación que proceda en estos casos, estableciendo por ejemplo un mínimo y un máximo para la misma, teniendo en cuenta igualmente los gastos médicos que normalmente ocasiona un embarazo y que la gestante no tenga cubiertos.

8.- Las solicitudes habrán de ser informadas favorablemente por un Comité Ético en el que se tendrán en cuenta, además de los aspectos referidos en los puntos anteriores, la situación de la futura descendencia.

Dado el posible riesgo de esta técnica, la complejidad en su manejo y la situación de potencial vulnerabilidad o explotación en que puede colocar a la mujer gestante, es preciso extremar las precauciones y poner un exquisito cuidado en la evaluación de cada caso, no siendo válida una norma general que no tome en consideración las peculiaridades y circunstancias de cada situación. Además de cumplir las salvaguardas establecidas en la normativa aplicable, dicha evaluación debe ser llevada a cabo por un comité ético independiente y acreditado, que pueda valorar diferentes aspectos del proceso, así como informar de su idoneidad.

El comité ético, como en instancias similares, debe estar compuesto por personas con diferente formación, capacitadas para valorar los diferentes aspectos de la técnica, a quienes se debe hacer llegar toda la documentación relativa al caso para que puedan analizarla en profundidad. Su evaluación será confidencial y no estará sometida a ningún control externo.

El comité ético deberá valorar, al menos, los siguientes aspectos:

- (a) Respecto a los padres subrogados: edad, situación clínica de los padres subrogados que justifique recurrir a esta técnica, tratamientos de fertilidad previos realizados, viabilidad de otras técnicas, justificación de la solicitud de gestación subrogada

(valoración de su necesidad clínica, evaluación psicológica, valoración de su madurez y capacidad para tomar decisiones). Garantía de la aportación de gametos de uno o los dos miembros de la pareja.

- (b) Respecto a la mujer gestante: edad, salud física, evaluación psicológica, valoración de su madurez y capacidad para tomar decisiones, situación familiar y laboral (aspectos socioeconómicos), existencia de hijos propios sanos y valoración del cumplimiento de su propio proyecto reproductivo. Información recibida, comprensión y aceptación de la misma, conocimiento de las características del proceso, sus límites y dificultades, así como las condiciones del acuerdo con los padres subrogados, y la obligación de entregar el niño tras el parto. Consentimiento voluntario y libre. Aceptación por parte de la pareja de la mujer gestante (si la hubiere). Red de apoyo de la gestante durante el proceso.
- (c) Respecto a las salvaguardas durante la gestación: evaluación de todos los aspectos del acuerdo/contrato existente, donde queden especificados todos los puntos exigidos por la normativa, incluido el régimen anónimo o no de la relación con los padres subrogados. En especial, velar porque se hayan expresado correctamente todos los apartados relativos a potenciales situaciones de conflicto (como decisiones a tomar ante malformaciones del feto, enfermedad de la gestante, prematuridad, o cualquiera otra). Evaluación del procedimiento (planificación del mismo, condiciones de la clínica donde se realizará, limitación de transferencia de un máximo de dos embriones, etc.). Evaluación de los aspectos económicos: garantía de que no existe pago, y que se ha fijado la forma de compensación y la valoración de los gastos médicos y los riesgos previstos.
- (d) Respecto de la futura descendencia: evaluación de las condiciones socio-económicas de los padres subrogados, valoración de su deseo de tener un hijo (en especial, evaluación de razones que pudieran anteponer sus propios deseos al bienestar del niño, como por ejemplo ansiedad por cumplir expectativas propias que llevasen a asumir riesgos excesivos). Condiciones de la gestante para llevar responsablemente el proceso (valoración de su compromiso para

cuidar la gestación, no asumir conductas de riesgo, anteponer el embarazo a otros proyectos personales, etc.).

En general, la función del comité ético es valorar todos los aspectos relativos a la calidad y seguridad del procedimiento y las personas implicadas en él, en especial quienes están en condición de mayor vulnerabilidad y riesgo: la mujer gestante y el futuro niño.

El comité emitirá un informe preceptivo y vinculante, que de ser favorable, será remitido a la autoridad judicial como parte de la documentación necesaria para solicitar la aprobación judicial.

9.- Se requerirá aprobación judicial previa al inicio del proceso clínico que constate la voluntariedad del consentimiento informado, que no se produce tráfico de niños ni explotación de la mujer y que se dispone de la documentación clínica y social prevista, así como del informe favorable del Comité Ético

En el espacio de la Unión Europea hay dos modelos básicos de regulación de la gestación por sustitución, que son el británico y el griego, y que lógicamente requieren de una atención especial a la hora de plantear esta técnica en España debido a la mayor proximidad cultural, de valores y de regulaciones con esas naciones respecto de otros sistemas de terceros países. En los dos casos se contempla la gestación por sustitución de manera altruista y se prevé autorización judicial.

La diferencia que interesa resaltar aquí entre los dos modelos citados consiste en el distinto momento en que se produce la intervención judicial. En el caso británico, aunque está en fase de revisión, es una vez nacido el niño (concretamente después de pasadas seis semanas del nacimiento) cuando los padres subrogados pueden solicitar una orden parental que concede el juez si constata que no ha habido lucro en el convenio; es decir, se produce una validación judicial del convenio de gestación por sustitución a posteriori de su concertación y de que nazca el niño, con efectos retroactivos. Esta situación conlleva el riesgo de

que la gestante se retracte de su consentimiento inicial y decida quedarse con el niño, para lo que estaría amparada.

Por el contrario, en el caso griego el control judicial es previo de forma que se requiere una autorización judicial para concertar una gestación por sustitución. La técnica de reproducción a la gestante solo puede tener lugar después de que se emita la decisión judicial, que debe tener en cuenta el cumplimiento de una serie de requisitos de salud, de edad y legales, incluyendo la presentación del documento que recoja los términos del acuerdo que se pretende, y en el que se expliquen los aspectos económicos. La autorización judicial origina que los padres subrogados se conviertan en padres legales del niño inmediatamente después del nacimiento, sin que sea precisa ninguna validación posterior.

En la propuesta para España se ha considerado que el modelo más adecuado de supervisión judicial es sin duda el griego pues proporciona mayores garantías para las partes intervinientes, al impedir que se ponga en marcha una gestación por sustitución si verdaderamente no se dan las condiciones adecuadas para ello; y, sobre todo, porque supervisa desde el primer momento que no se produzca tráfico de niños ni explotación de la mujer, que son los dos aspectos cuya salvaguardia es más importante en estos casos.

El elemento añadido en la propuesta española consiste en incluir dentro de los requisitos y condiciones que han de presentarse al juez un informe de un comité de ética que haga una evaluación previa de las circunstancias médicas, personales y familiares que se dan en el caso concreto, de acuerdo con lo comentado en el apartado anterior de este documento.

10.- Debe reconocerse a las partes afectadas libertad para determinar el régimen anónimo o no de la relación. A petición de la pareja subrogada, y siempre y cuando lo acepte libremente la gestante (y en la medida en que esta última lo admita), podrán estar identificadas ambas partes y mantener contacto durante el embarazo.

La donación de gametos y embriones con fines de reproducción humana asistida está sometida en España a la regla del anonimato. En concreto, la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que la donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

De la manera citada se protege la intimidad personal y familiar tanto de los donantes como de las parejas que se someten a los tratamientos de fertilidad utilizando gametos procedentes de bancos de donantes. Tan solo en situaciones excepcionales de riesgo grave para la salud o la vida, o de una investigación judicial penal, se contempla que pueda quebrarse el citado anonimato.

Pues bien, aunque la predisposición inicial ha sido la de aplicar el modelo de anonimato de los donantes de gametos y embriones a la gestante, en el sentido de que esta última fuera anónima para la pareja subrogada, se ha podido constatar la existencia de experiencias muy positivas de vivencia compartida de la gestación por sustitución entre las parejas subrogadas y la gestante. La circunstancia de mantener un contacto periódico y seguir conjuntamente las revisiones médicas y demás incidencias del embarazo puede ayudar a que la relación sea más humana y facilitar la toma de decisiones si sobrevienen complicaciones (feto con malformaciones, peligro para la salud de la gestante, etc).

No obstante, el criterio referido no tiene por qué ser tampoco una regla general, ya que es cierto que ese contacto también puede provocar en algunos casos situaciones no deseables y que compliquen el proceso: excesiva intromisión de los padres subrogados en la vida privada de la gestante, que esta última les pida dinero al margen de la compensación pactada, etc.

Por las razones anteriores, se considera adecuado que exista libertad para que las partes pacten el carácter anónimo o no de su relación, teniendo la última palabra respecto de esta cuestión la gestante, de manera que solo en la medida en que esta última lo admita pueda producirse el citado contacto.

11.- Sin perjuicio de las consecuencias indemnizatorias (daño moral) que, en su caso, puedan originarse por el incumplimiento de las obligaciones contraídas, a la gestante debe reconocérsele su autonomía y plenitud de derechos desde el momento de la transferencia embrionaria hasta el instante del nacimiento, en el sentido de que podrá interrumpir la gestación o continuarla contra el criterio de la pareja subrogada. No obstante, en ningún caso podrá negarse a entregar al recién nacido a la pareja subrogada. Para evitar discrepancias de criterio entre las partes deberá preverse en el contrato la forma de proceder en las situaciones conflictivas (enfermedades, prematuridad, aborto, etc.), así como el compromiso de la gestante de evitar comportamientos y estilos de vida que puedan suponer un riesgo prenatal.

No puede olvidarse que la gestante es en última instancia una persona que ha de conservar su dignidad personal, su autonomía y plenitud de derechos desde el momento de la concepción hasta el instante del nacimiento del niño, con la salvedad de que no puede negarse a entregar a este último si la gestación por sustitución fue autorizada judicialmente y firmó su consentimiento informado aceptándolo.

En este sentido, el eventual incumplimiento por la gestante de las obligaciones que asume dentro del convenio de gestación por sustitución podrá dar lugar, en su caso, a responsabilidades en su contra, que se traduzcan en la imposición de sanciones económicas por los gastos en que haya hecho incurrir a la pareja subrogada y por daño moral a esta última, pero en ningún caso podrá forzársela coercitivamente a adoptar determinadas medidas, ni siquiera a continuar con el embarazo si verdaderamente no desea seguir con él, ni a interrumpirlo a pesar de la voluntad que puedan manifestarle en un momento dado los padres subrogados.

Con el fin de evitar discrepancias de criterio entre las partes deberá preverse en el contrato la forma de proceder en las situaciones conflictivas (enfermedades, prematuridad, separación de la pareja subrogada, aborto, etc.), así como el compromiso de la gestante de evitar comportamientos y estilos de vida que puedan suponer un riesgo prenatal. En definitiva, se trataría de actuar preventivamente ante la posible aparición de un conflicto futuro reforzando al máximo los aspectos informativos y avanzar criterios entre ambas partes.

En cualquier caso y a pesar del celo que se ponga en contemplar todas las previsiones anteriores, la pareja subrogada debe ser consciente y aceptar que el convenio de gestación por sustitución conlleva unos riesgos que no se pueden evitar completamente de que el proceso no termine exactamente como estaba previsto y deban asumir las consecuencias, incluso en el supuesto de que la gestante haya incumplido sus compromisos.

La gestante no es una proveedora de servicios a cambio de un precio (no es un útero de alquiler), sino una persona cuya salud física o psíquica puede verse afectada durante el embarazo, a consecuencia o no de él, y cuyas circunstancias personales y familiares pueden tornarse muy complicadas en un momento dado para cumplir su compromiso.

12.- La Administración habrá de crear un Registro de gestantes por sustitución (como el que se prevé respecto de los donantes de gametos y embriones), con el fin de que se puedan controlar las veces que se ha actuado como gestante de sustitución y evitar la reiteración que ponga en peligro su salud. Este registro será accesible por vía judicial y serán las clínicas y unidades de reproducción asistida autorizadas quienes deban notificar los casos.

En el campo de la reproducción humana asistida está previsto legalmente un Registro nacional de donantes de gametos y embriones que todavía sigue sin activarse a instancia de la Administración sanitaria. La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, se refiere a este registro cuando afirma que el Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

Asimismo, determina que este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las Comunidades Autónomas en lo que se refiere a su ámbito

territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

Los objetivos básicos que perseguiría un registro de esta naturaleza son fundamentalmente dos: en primer lugar, evitar la reiteración de gestaciones por una misma gestante; y, en segundo lugar, proteger también la salud de las propias restantes con el fin de que no se expongan de manera reiterada a posibles riesgos. Se propone, por tanto, de un Registro de gestantes, dirigido a evitar la profesionalización en esta materia. Al aparecer inscrita la gestante en el citado registro, si se vuelve a ofrecer para una nueva gestación por sustitución habrá de tenerse en cuenta su estado de salud y antecedentes para evitar problemas médicos.

Las clínicas y unidades de reproducción asistida serían las obligadas de notificar al registro la identidad de las gestantes, y, por tanto, de mantenerlo actualizado, y dicho registro sería accesible solo por vía judicial como uno de los factores a considerar dentro del expediente de autorización judicial.

13.- Podrán existir agencias intermediarias pero habrán de ser obligatoriamente sin ánimo de lucro (asociaciones de pacientes, fundaciones, ONG y similares) y la publicidad que hagan no podrá alentar esta práctica con la oferta de beneficios económicos. La Administración pública debe ocuparse de homologar a las agencias que intervengan en este procedimiento, exigiéndoles los requisitos y reglas de transparencia pertinentes, y fijando los límites de compensación de sus servicios.

El altruismo y la ausencia de ánimo de lucro debe ser el factor dominante en la gestación por sustitución, sin perjuicio de la existencia de la comentada compensación resarcitoria, tal y como se contempla en los casos del Reino Unido y Grecia, que son los dos modelos europeos de referencia en esta materia.

Como consecuencia del principio anterior, no se considera acertado para España que la gestación por sustitución pudiera estar gestionada o intermediada por agencias que actuaran como compañías con ánimo de lucro, al modo y manera que funcionan las agencias que ofrecen esta técnica en determinados estados de los Estados Unidos. Si se admitiera esta posibilidad se podría favorecer un negocio de reclutamiento de gestantes de sustitución, que podría dar lugar a explotación de las mujeres en situación más vulnerable.

De acuerdo con lo anterior, se propone que si bien se admita la participación de agencias privadas como intermediarias y gestoras de los procesos de gestación por sustitución (información, orientación tramitación, etc.), solo puedan actuar como tales aquellas que tengan la configuración organizativa propia de las entidades sin ánimo de lucro, como son las asociaciones de pacientes, fundaciones u ONGs, y que hayan sido previamente homologadas por la Administración pública, lo que coincide a grandes rasgos con el sistema previsto en el Reino Unido.

La homologación de las agencias debe tener en cuenta unos criterios, previamente fijados por la norma correspondiente, acerca de la formación curricular de las personas que trabajen en las mismas, sobre transparencia en sus cuentas y limitación económica de las tarifas que puedan cobrar por los servicios que presten, y en materia de confidencialidad y protección de datos personales.

Asimismo, habrían de establecerse claras restricciones en materia de publicidad de los servicios de estas agencias con el fin de que no puedan favorecer la captación de candidatas a gestantes de sustitución por la vía del ofrecimiento de compensaciones económicas.

Por último, las agencias deberían tener que renovar su acreditación periódicamente, con el fin de que se constate que mantienen el cumplimiento de la normativa, y figurar en un listado oficial público y accesible que permita a las personas interesadas identificarlas.

RELACIÓN DE PARTICIPANTES

Miembros del Grupo de Ética y BPC de la SEF

Dra. Rocío Núñez, Coordinadora

Dr. Ignacio Arnott

Dr. José Luis Ballescá

Dr. Alfonso de la Fuente

Dr. Javier Marqueta

Dr. Juan Mozas,

Dr. Alberto Reche

Dr. Alberto Romeu

Dra. María Nicolás

Dr. Manuel Muñoz

Dra. Berta Martínez

Dra. Lydia Feito

Dr. Fernando Abellán

Otros participantes

Dr. Javier Nadal

Dra. Montserrat Roca

Dra. Cristina Negre

Dra. Mónica Bascuñana Garde

Dra. María Brichette

Dr. Francisco Javier Rivas

Dr. Alberto Manuel Quintana

Dra. Ana Ylenia Guerra

Dr. David Curbelo

Agradecimientos especiales

A la Dra. Eleonora Lamm, Subdirectora de Derechos Humanos en la Suprema Corte de Justicia de Mendoza (Argentina), y autora del trabajo *Gestación por Sustitución. Ni maternidad subrogada ni alquiler de vientres*, Universitat de Barcelona, 2013.

Y al profesor Javier Sánchez-Caro, Académico correspondiente honorario de la Real Academia Nacional de Medicina de España y profesor honorario de la Escuela Nacional de Sanidad (España).

**El presente documento se aprobó por el Grupo de Ética y Buenas Prácticas Clínicas de la Sociedad Española de Fertilidad, en su sesión celebrada en Madrid, el 15 de diciembre de 2015.*