

ICEB (FUNDACIÓN BIOÉTICA)
UNIVERSITAT INTERNACIONAL DE CATALUNYA

DE LA LEY 35/1988 SOBRE TÉCNICAS
DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA
A LA LEY 45/2003:
UN ANÁLISIS CRÍTICO

Memoria de Tesina para aspirar al
Título de Master en Bioética

Directores: Dr. Vicente Bellver Capella
D^a M^a Dolores Espejo Arias

Autora: M^a Elena Galván Carballo
Córdoba, 2001-2003

AGRADECIMIENTOS

- Al profesor Dr. Vicente Bellver, Profesor Titular de Filosofía del Derecho de la Universitat de València, que con su buen hacer ha sabido introducirme en los laberintos del mundo jurídico
- A Ma^a Dolores Espejo, Coordinadora General del Master organizado por el Instituto de Consulta y Especialización en Bioética (ICEB)
- A mis compañeros del Master, con los que he compartido tantas horas de trabajo intelectual en estos dos años
- A Lucía Tapiador, que con su ayuda ha hecho posible la impresión gráfica de este trabajo

ÍNDICE

1. Justificación y método.....	5
2. Introducción.....	
2.1. Definición.....	8
2.2. Esterilidad e infertilidad.....	10
2.3. Causas de infertilidad en el varón.....	12
2.4. Causas de infertilidad en la mujer.....	14
2.5. Clasificación de las Técnicas de Reproducción Asistida.....	15
2.6. Resumen histórico de la técnica.....	18
2.7. Resultados obtenidos.....	22
3. Ley 35/1988 , de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	
3.1. El <i>preembrión</i> y el estatuto científico y jurídico del embrión.....	26
3.2. Regulación legal en relación con los embriones.....	37
a) La creación y uso de embriones para la reproducción.....	37
b) La congelación de embriones sobrantes.....	38
c) Investigación y experimentación con embriones.....	39

3.3 Preembrión no viable, preembrión viable y embrión viable.....	42
4. Ley 45/2003, de 21 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	
4.1. Un poco de historia.....	46
4.2. Reforma de la ley 35/1988: artículos 4 y 11.....	51
5. Ley alemana de protección del embrión, n. 745/90 del 13/12/90.....	
5.1. Comentarios a la ley.....	54
6. Conclusión.....	60
7. Anexos.....	
7. 1. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	64
7.2. Ley 42/1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos , o de sus células, tejidos u órganos.....	92
7. 3. Ley 45/2003, de 21 de noviembre , por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	99

7. 4. Ley alemana de protección del embrión, n.745/90 del 13/12/90.....	116
7.5.Modelo de consentimiento informado para la fecundación <i>in vitro</i> (FIV) y/o microinyección espermática (ICSI) y transferencia embrionaria conforme a la ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	123
7.6.Modelo de consentimiento informado para la fecundación <i>in vitro</i> (FIV) y/o microinyección espermática (ICSI) y transferencia embrionaria conforme a la ley 45/2003 sobre Técnicas de Reproducción Asistida.....	130
7.7.Tratamiento previsto para un ciclo de fecundación <i>in vitro</i>	137

Antes de comenzar el estudio de las leyes es de primera necesidad delimitar el objeto del estudio: la fecundación *in vitro*; para ello, expongo de manera breve ¿qué es la fecundación *in vitro*?, cómo se define, qué diferencia hay entre infertilidad y esterilidad, cuáles son las causas de infertilidad en el hombre y en la mujer, clasificación de las técnicas de reproducción asistida, breve resumen histórico de los comienzos de la técnica y resultados obtenidos.

En segundo lugar, me centro en la evolución de la ley española sobre técnicas de reproducción asistida (LTRA) desde el 1988 hasta el 2003.

La ley 35/1988 en la Exposición de Motivos define una serie de conceptos de carácter biológico tales como *preembrión* o *embrión preimplantatorio* ("grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inició días antes, y aparece en él la línea primitiva") y *embrión* o *embrión postimplantatorio*. Mi intención es, hacer una revisión bibliográfica sobre el término *preembrión* existente tanto en la literatura científica

como en la literatura jurídica que me permita definir el estatuto biológico y el estatuto jurídico del embrión. A continuación, abordo los contenidos legislados en dicha ley; básicamente regula tres situaciones en relación con los embriones: la creación y uso de embriones para la reproducción, la congelación de los embriones sobrantes de una fecundación *in vitro* y el uso de embriones para la investigación y experimentación. Llegados a este punto, la ley hace una distinción entre *preembrión* no viable, *preembrión* viable y embrión viable. A los *preembriones* no viables les otorga el mismo valor que si estuviesen muertos (art. 16.3 LTRA). El *preembrión* viable es, equiparado a los gametos (art. 5 LTRA). Los *preembriones* viables se pueden congelar durante cinco años para acabar siendo destruidos o utilizados en la investigación ya que la LTRA no dice nada al respecto (art. 11. 3 LTRA). Cuando a un *preembrión* viable se le diagnostique una enfermedad hereditaria, dice la LTRA que se tratará si es posible o, si no, se desaconsejará su transferencia para procrear (art. 12. 1 LTRA).

Posteriormente abordo el estudio de la ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción asistida. Después de un breve repaso histórico tras estos quince años de vigencia de la ley de 1988,

expongo los motivos que hacen necesaria una modificación de la ley.

En tercer lugar comparo la legislación española con la alemana -ley alemana de protección del embrión (LAPE), n. 745/90 del 13/12/90-. Dos razones me llevan a detenerme en el estudio de esta ley: por un lado, esta legislación resulta mucho más respetuosa con el embrión que la española. Sin embargo, habría que ver si el concepto legal de embrión abarca o no al embrión desde su aparición. Por otro, a pesar de ser del año 1990 no ha tenido que ser modificada y además la actual española del 2003 hace modificaciones a la de 1988 que ya están presentes en la alemana de 1990.

Por último, señalar que la metodología empleada a lo largo del trabajo ha sido la revisión de las tres leyes: ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la ley 35/1988 de 22 de noviembre y la ley alemana de protección del embrión, n. 745/90 del 13/12/90.

2. 1. Definición

Entendemos por técnicas de reproducción asistida (TRA), como señaló Luis Santamaría Solís¹, al conjunto de métodos biomédicos que conducen a facilitar, o sustituir a los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante la procreación humana, como la deposición del semen en la vagina, la progresión de los espermatozoides a través de las vías genitales femeninas, la capacitación del espermatozoide una vez eyaculado, la fertilización del óvulo por el espermatozoide, etc. no es pues adecuado referirse a estas técnicas como métodos de reproducción artificial, ya que no suplantán mediante elementos artificiales o no biológicos al organismo masculino o femenino en la función procreativa, sino que pretenden ayudar o sustituir en parte una función generativa deteriorada o inexistente (subfertilidad o infertilidad).

Al tratarse de una tecnología, en las TRA ya no interviene de modo exclusivo la pareja en la generación de una tercera persona, sino que adviene

¹ SANTAMARÍA SOLÍS, L., *Técnicas de Reproducción Asistida*. En: Gloria María Tomás Garrido. *Manual de Bioética*. Barcelona, Ariel Ciencia, 2001, pág. 377-

la actuación de un tercero (el médico, el biólogo, la sociedad, etc).

Sería equivocado presentar estas técnicas como tratamientos de la esterilidad masculina o femenina ya que no curan la infertilidad.

2.2. Esterilidad e infertilidad

Como dice Francisco José Ramiro García², esterilidad, es la incapacidad para obtener gametos (óvulo y espermatozoides) que realicen en forma adecuada la fertilización (la penetración del espermatozoide en el óvulo). Infertilidad, es la incapacidad para obtener un hijo vivo a pesar de que haya acontecido la fertilización y la implantación (la nidación del huevo en el útero o matriz). Sin embargo, como con frecuencia ambos términos son utilizados con el mismo significado de no fecundidad, los utilizaré indistintamente. La infertilidad o la esterilidad se dicen en relación con la fertilización. La fertilización es el proceso por el que se unen los gametos masculinos y femeninos dando lugar al embrión, que tras implantarse en el endometrio del útero materno y desarrollarse a los nueve meses, verá la luz y tendremos un ser humano.

Se puede afirmar que el 40% de los casos de infertilidad en una pareja pueden ser atribuidos a infertilidad en el varón, aunque por otra parte en una tercera parte de estos casos no se pueda encontrar una explicación para este problema.

² RAMIRO GARCÍA, F. J., *Técnicas de Asistencia a la Reproducción Humana*, Bilbao, Grafite Ediciones, 2000, Posibilidades técnicas actuales para la procreación

El origen de estas causas puede ser muy diverso: genéticas, congénitas, hormonales, infecciones, exposición a agentes físicos o químicos, varicocele y estrés emocional.

La situación final con la que podemos encontrarnos es que, o bien no se disponga de espermatozoides, o bien estos no alcancen a recorrer su camino hacia la mujer.

2.3 Causas de infertilidad en el varón

Podemos distinguir las siguientes causas que pueden producir esterilidad en el varón:

- Alteraciones en los espermatozoides:
 - No se producen suficientes espermatozoides³
 - No tienen suficiente movilidad para llegar a producir la fecundación⁴
 - Tras la eyaculación no hay suficientes espermatozoides maduros que puedan llegar a la fecundación⁵
 - Otro caso de infertilidad puede surgir cuando se han roto las barreras naturales que separan la sangre del semen, y los gametos son dañados por la acción de los anticuerpos inmunológicos que transporta la sangre, quedando incapacitados para fecundar el óvulo
- Alteraciones en los conductos: congénitas, secundaria a la vasectomía quirúrgica

³ Menos de 20 millones de espermatozoides por ml en el líquido espermático. Se trataría de una azoospermia si no se produce ninguno, o una oligospermia si no son suficientes para el desarrollo normal de la fecundación

⁴ Movilidad inferior al 50%: se trataría de una astenospermia

⁵ Más de 1,5 millones de espermatozoides inmaduros por ml: se trataría de una teratospermia.

- Alteraciones seminales: ingestión de medicamentos que alteran la conducción de las fibras nerviosas, cirugías en el cuello de la vejiga o con tratamientos quirúrgicos por cáncer testicular que obligan a reseca nervios, infecciones del tracto reproductor (básicamente próstata) y la presencia de sustancias que se depositan sobre los espermatozoides provocando que se adhieran entre sí (anticuerpos antiesperma).
- Alteraciones en el coito: impotencia, eyaculación precoz o alteraciones anatómicas de la uretra (hipospadias)

2.4. Causas de infertilidad en la mujer

Otro 40% de los casos de infertilidad tiene sus causas en la mujer. Entre éstas se encuentran:

- Factores endocrinos, que afectan al ciclo menstrual y a la ovulación.
- Factores cervicales, tuboperitoneales y uterinos
- Factores inmunológicos

Otros

Es común considerar un período entre uno y tres años haciendo vida marital para que, en condiciones normales, si no se ha producido una concepción, se plantee acudir a especialistas para hacer los estudios pertinentes. En el caso de mujeres de más de 30 años, es aconsejable acudir después de los primeros seis meses.

Se calcula que el 10% de las parejas con fertilidad normal no conciben durante el primer año en que lo intentan, y que el 5% no lo consiguen en los dos primeros años. Después de tres años de fertilidad no deseada, las posibilidades de que se produzca espontáneamente la concepción bajan considerablemente, por lo que es muy conveniente la realización de las pruebas médicas adecuadas para intentar conocer las causas de esta esterilidad.

2.5. Clasificación de las Técnicas de Reproducción Asistida

Podemos clasificar las TRA en dos grupos: técnicas intracorpóreas de reproducción asistida y técnicas extracorpóreas de reproducción asistida.

Llamamos **técnicas intracorpóreas** a todos aquellos métodos en los que, independientemente de la manipulaciones a las que puedan verse sometidos los gametos, el proceso de fecundación del óvulo por el espermatozoide se efectúa en el interior del aparato reproductor femenino.

a) A su vez, haciendo referencia al origen de los gametos, las TRA intracorpóreas pueden ser homólogas o heterólogas.

Se entiende por técnica **homóloga** aquella en la que tanto el espermatozoide como el óvulo proceden de la pareja que se somete a la técnica correspondiente.

Se entiende por técnica **heteróloga** aquella en la que uno de los gametos o ambos proceden de donantes ajenos a la pareja.

b) Según la metodología seguida, podemos clasificar las técnicas intracorpóreas en:

- **Inseminación artificial (IA)**

- **Inseminación intrauterina directa** (IIUD)
- **Inseminación intraperitoneal** (IIP)
- **Transferencia intraperitoneal de espermatozoides y ovocitos** (TIPEO)
- **Transferencia intratubárica de gametos** (GIFT)

Llamamos **técnicas extracorpóreas** a todas aquellas modalidades de reproducción asistida en las que la fecundación se produce en el exterior del tracto reproductor femenino, es decir, todas aquellas en las que se efectúa la fertilización *in vitro*, lo cual implica que en todas ellas se da la posibilidad de una manipulación del comienzo de la existencia de una nueva persona humana o de sus primeras etapas de desarrollo.

De modo análogo a lo que sucede con las intracorpóreas, las extracorpóreas pueden ser **homólogas o heterólogas**, según se utilicen para la fecundación gametos de la pareja o procedentes de donantes.

Desde el punto de vista metodológico, las técnicas extracorpóreas se pueden clasificar del modo siguiente:

- Técnicas sin micromanipulación de gametos:

**FIVET: Fecundación *in vitro* con
transferencia de embriones**

- Técnicas con micromanipulación de gametos:

**ICSI: Inyección intracitoplásmica de
espermatozoides** (Intracytoplasmatic Sperm
Injection)

2. 6. Resumen histórico de la técnica

Los trabajos que llevaron a la aplicación humana de la fecundación *in vitro* fueron desarrollados inicialmente por Steptoe y Edwards, ginecólogo y biólogo ingleses, que aplicaron al hombre técnicas ya conocidas en el ámbito de la veterinaria⁶. Sus trabajos, iniciados a finales de los años 60, culminaron en 1978 con el nacimiento de Louise Brown como resultado de un embarazo obtenido implantando un embrión, resultado de fecundar *in vitro* un óvulo de un ciclo normal de su madre.

La técnica, después de muchos intentos fallidos, dio resultado. Antes hubo que descubrir el procedimiento para capacitar los espermatozoides *in vitro*, pues este procedimiento esquivaba, no sólo la trompa obstruida, sino también el proceso natural de capacitación que ocurre en el cuello uterino, donde los espermatozoides recalcan antes de ascender por el cuerpo uterino, en su camino para la fecundación.

La lentitud en obtener los primeros resultados tiene su origen, entre otros factores, en que la obtención de un óvulo de un ciclo natural de la mujer es una operación que puede fallar

⁶ PARDO A., *Bioética y tecnología de la fecundación humana*. En: M^a Dolores Espejo Arias, Aurelio Castilla García, *Bioética en las Ciencias de la Salud*, Granada 2001, Ediciones El Partal, S.L., pág 203-24

fácilmente: dicha célula debe ser obtenida cuando en el ovario hay un folículo maduro, que ya tenga el óvulo desprendido de su pared, y que todavía no se haya roto a la cavidad abdominal para ser captado por la trompa. esto da un marco de tiempo de unas cuatro horas al mes para la obtención: antes la célula está adherida al folículo y al puncionar y aspirar sólo se obtendría líquido; después, es imposible rastrear y encontrar el óvulo por la cavidad abdominal.

Esto llevó rápidamente a una modificación de la técnica inicial: en vez de intentar obtener un óvulo de un ciclo normal, se intentó la administración de distintas combinaciones farmacéuticas y hormonales a la mujer, de modo que se produjera la maduración de varios óvulos simultáneamente. Así si se fallaba en la extracción de alguno de ellos, se seguía disponiendo de otros con los que efectuar el procedimiento técnico. Normalmente, la administración de clomifeno y gonadotropinas, en distintas pautas y combinaciones, permitió obtener con comodidad una docena de óvulos de la mujer que se sometía al procedimiento, aunque en algunas mujeres la administración de estos productos produce un síndrome iatrogénico de hiperestimulación, debe suspenderse la

medicación, y no se pueden obtener óvulos propios en gran número.

El paso siguiente era delicado. Por una parte, no se podían fecundar e implantar todos los óvulos, pues si anidaban demasiados embriones, un embarazo múltiple hacía peligrar el resultado que se buscaba, el hijo. Por otra, si dichos óvulos se intentaban conservar con las técnicas de criopreservación existentes en los años 80, era segura la muerte de cuatro quintas partes de ellos en el proceso de congelación-descongelación, con lo que la obtención de un excedente de óvulos habría sido prácticamente inútil. El problema se solventó al descubrir que los embriones resistían mejor el proceso de congelación-descongelación que los óvulos (aunque el procedimiento dista mucho de ser inocuo para ellos, pues morían una tercera parte o más en el proceso). Esto determinó el procedimiento estándar: obtener muchos óvulos, fecundarlos todos, transferir a la mujer un número limitado (3 aproximadamente, para mejorar las posibilidades de éxito sin arriesgarse demasiado a un embarazo múltiple) y congelar el resto para futuras transferencias, si la inicial fallaba. Como resultado de esta normalización del procedimiento, aparecen los excedentes de embriones congelados, que llenan los depósitos de todas las clínicas de

fecundación *in vitro*. Aunque posteriormente se han desarrollado técnicas mejores para la congelación-descongelación de óvulos, es bastante raro que se empleen en las técnicas de reproducción asistida.

2. 7. Resultados obtenidos

Una vez normalizada la técnica de este modo en los primeros años 80, comenzó una carrera desenfrenada de los diversos equipos y clínicas que realizaban fecundación *in vitro* para mejorar los resultados. Y es que, con esa técnica sólo se conseguía que salieran con un hijo aproximadamente el 15% de las mujeres que acudían⁷. A pesar de los intentos por mejorar dichos resultados, las cifras de éxito medio fueron creciendo lentamente, alcanzando el 20% en los años 90 y con una alta tasa de abortos (22%).

Según *Mastroyanis*⁸ (1993): 14% de niños nacidos vivos por ciclo de hiperestimulación ovárica; 19% de embarazos clínicos; 5% de embarazos ectópicos; 22% de abortos espontáneos por embarazo clínico. Según la *American Fertility Society* (1994): de 37.955 ciclos de hiperestimulación ovárica, en 24.404 se efectuó FIVET, con un 175 de niños nacidos. Algunos datos más recientes no arrojan diferencias significativas; así *Jacob et al.*, en 1998, muestran unos resultados

⁷ PARDO A., *Bioética y tecnología de la fecundación humana*. En: Ma Dolores Espejo Arias, Aurelio Castilla García, *Bioética en las Ciencias de la Salud*, Granada 2001, Ediciones El Partal, S.L., pág 205-208

⁸ SANTAMARÍA SOLÍS, L., *Técnicas de Reproducción Asistida*. En: Gloria María Tomás Garrido. *Manual de Bioética*. Barcelona, Ariel Ciencia, 2001, pág. 384

de un 14-20% de embarazos clínicos por ciclo de hiperestimulación ovárica.

A pesar de los escasos resultados que ofrece esta técnica, quienes se dedican a ella insisten en que se trata de un procedimiento al menos tan eficaz como la naturaleza, si no más. Para realizar esta afirmación, toman los peores datos de éxito de la fecundación natural (25 a 65% según los estudios⁹), y los comparan con con las mejores series de fecundación *in vitro* (la realizada en mujeres jóvenes sin patologías especialmente complicadas, en las que se llega a alcanzar el 45% de parejas que terminan llevándose un hijo consigo. La conclusión, aunque parta de datos sesgados es aplastante: la fecundación *in vitro* ha superado a la naturaleza.

Sin embargo, si se examina con más detalle la cuestión, llegaremos con facilidad a la conclusión opuesta: la naturaleza obtiene un 25 a 65% de resultados positivos por fecundación, mientras que

⁹ Las grandes variaciones existentes entre estos diversos estudios se derivan de la complejidad de saber cuándo ha habido fecundación pero no ha habido nidación del embrión, produciéndose una menstruación que lleva un embrión muerto consigo. Uno de los procedimientos consiste en examinar al microscopio los restos de la menstruación en busca de restos de tejido corial, pero esta búsqueda, dada la degradación de dichos tejidos, es muy probable que resulte negativa aunque sí hubiera embrión. Para apuntar otras cifras orientativas entre las que moverse, se juega con estudios de marcadores muy iniciales de la existencia del embrión. De todos modos, esta es una cuestión que merecería un estudio más pormenorizado.

la técnica ofrece (con suerte) un 45% de resultados positivos por pareja. Si estos resultados se reducen a la eficacia con respecto a la fecundación, los números resultantes son muy distintos. Tomando como pauta la empleada en la clínica del Dr. Edwards (cinco transferencias de tres embriones a cada mujer que se somete al procedimiento), y sus resultados (45% de éxito en mujeres jóvenes son otra patología, que aumentaremos a 50 para más facilidad de cálculo) tenemos (suponiendo que el embarazo se produzca en la tercera transferencia de las cinco, un término medio

1 pareja sin hijo= 5 transferencias X 3 embriones)= 15 embriones perdidos	
1 pareja con hijo= 2 transferencias X 3 embriones=	6
embriones perdidos	
+ 1 transferencia X 3 embriones=	2
embriones perdidos	
Total=	23
embriones perdidos	

por tanto, para obtener un niño, se han precisado 24 embriones, de los que han quedado en el camino 23. Reducido a porcentaje, significa un éxito de poco más del 4%, cifra en absoluto comparable al éxito natural de la fecundación que, en los peores supuestos, tal como hemos mencionado, se cifra en el 25%.

Recientemente *The Lancet* publicó el primer estudio sobre las secuelas a largo plazo de la fecundación *in vitro* en los niños nacidos mediante ella¹⁰. Para ello compararon los porcentajes de afecciones neurológicas sufridas por 5.680 niños nacidos por fecundación *in vitro* con un grupo control de 11.360 niños nacidos de forma natural entre 1982, fecha en la que nació el primer niño por fecundación *in vitro* en Suecia, y 1995. El estudio concluye que los niños nacidos por fecundación *in vitro* tienen un riesgo tres veces mayor de sufrir problemas neurológicos, principalmente parálisis cerebral, que los niños nacidos de forma natural. Estos riesgos son debidos principalmente a la alta frecuencia de embarazos de gemelos, el bajo peso y el carácter prematuro de estos niños. Los autores de este estudio afirman que, aunque éstas parecen ser las causas, no se pueden excluir los efectos del mismo proceso de fecundación *in vitro* u otros factores no controlados.

¹⁰ STRÖMBERG, B., DAHLQUIST G., ERICSON, A., FINNSTRÖM, O. KÖSTER, M., STJERNQVIST, K., Neurological sequelae in children born after in vitro fertilisation: a population-based study, *The Lancet*, 359, 2002, pág 461-465

3.1. El *preembrión* y el estatuto científico y jurídico del embrión

La ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida (LTRA) en la Exposición de Motivos define una serie de conceptos de carácter biológico tales como *preembrión* o *embrión preimplantatorio* y *embrión* o *embrión postimplantatorio*.

Define el *preembrión* o *embrión preimplantatorio* como “grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inició días antes, y aparece en él la línea primitiva”¹¹. De este modo, se acepta que el momento de la implantación estable del embrión en el útero, aproximadamente catorce días después de la fecundación es de

“de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión”¹².

Esta diferenciación en el desarrollo embrionario implica, a su vez, una distinta valoración jurídica del

¹¹ Exposición de Motivos de la LTRA

¹² Exposición de Motivos de la LTRA

embrión –y también, por tanto, una distinta protección jurídica-. En palabras de la propia LTRA “en consecuencia (...) se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones”¹³. Esto se traduce en la prohibición de una serie de actuaciones y manipulaciones en el embrión humano a partir del día decimocuarto de desarrollo, y, a su vez, en la autorización de esas mismas prácticas en embriones no implantados y no desarrollados más allá de dicho plazo¹⁴.

A continuación analizaré si tal distinción entre las fases del desarrollo embrionario está justificada desde un punto de vista científico para posteriormente examinar la justificación de la admisión, por parte del ordenamiento jurídico del término *preembrión*.

La fecundación, más que un proceso, consiste en una serie de procesos¹⁵. Estos procesos se inician cuando el espermatozoide penetra la corona radiada

¹³ Exposición de Motivos de la LTRA

¹⁴ FEMENÍA LÓPEZ, P.J., *Status jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Mc Graw-Hill, Madrid, 1999,62

¹⁵ BOMPIANI, A., *Genética e medicina prenatale. Aspetti clinici, bioetici e giuridici*, Edizione Scientifiche Italiane, Napoli, 1999,13

que rodea al óvulo y termina con la mezcla de los cromosomas maternos y paternos después de que el espermatozoide haya entrado en el óvulo¹⁶. Desde el instante en que el ovocito se fecunda, comienza una serie ininterrumpida de divisiones celulares, llevadas a cabo según un plan bien definido de desarrollo progresivo y de diferenciación de estructuras y de funciones. En la fecundación queda definido un nuevo ser humano porque su constitución personal y su constitución humana se encuentran completamente formuladas¹⁷. A partir de ese instante comienza el desarrollo continuo de un organismo que únicamente encuentra su fin con la muerte¹⁸.

El término *preembrión* carece de apoyo en Embriología¹⁹; en palabras de Mónica López Barahona, "no es científicamente aceptable, pues si entendemos por *preembrión* aquello que existe antes del embrión, nos referimos a las células germinales que se denominan óvulo y espermatozoide. Desde el momento en que estas células se funden se genera un embrión unicelular denominado también cigoto, que

¹⁶ CARLSON, B.M., Embriología humana y biología del desarrollo, Hartcourt, Madrid, 2000

¹⁷ LEJEUNE, J., *¿Qué es el embrión humano?*, Rialp, Madrid, 1993, 36

¹⁸ LÓPEZ GUZMÁN, J., *El estatus biológico del embrión*, en *La Humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002

¹⁹ FERRER COLOMER, M. y PASTOR GARCÍA, L.M., *Antecedentes e historia del término "pre-embrión": análisis desde el debate norteamericano de los hechos biológicos en los que se basan sus partidarios*, en PASTOR GARCÍA, L.M. Y FERRER COLOMER, M. (editores), *La bioética en el milenio biotecnológico*, Sociedad Murciana de Bioética, Murcia, 2001, 105-138

evoluciona paulatinamente según la ley de desarrollo embrionario establecida en su genoma²⁰. Desde el punto de vista científico, el embrión, desde los primeros estadios, es un individuo de la especie humana, una persona.

La anidación del embrión sucede entre los días sexto y séptimo del desarrollo embrionario, y tiene lugar sin ningún cambio que autorice a llamar humano al embrión después de implantado y no humano antes de su implantación. En este sentido, en el día catorce del desarrollo embrionario no tiene lugar ningún cambio de especial importancia²¹. Por otro lado, durante los primeros días de existencia, el embrión humano adopta las decisiones biológicas más importantes. Las células resultantes de las primeras divisiones del cigoto, no son un simple amasijo de células vivas. A diferencia de lo que sería un grupo de células vivas encerradas bajo una cubierta esférica, sin más relación entre ellas que la mera cercanía física, las células del embrión temprano constituyen una única realidad biológica y forman ya un elementísimo organismo²².

²⁰ LÓPEZ BARAHONA, M., *El estatuto embriológico del embrión*, en TOMÁS GARRIDO, G. (coord.), *Manual de Bioética*, Barcelona, 2001, 210-211

²¹ PARDO, A., "Citología de los primeros 15 días del desarrollo embrionario", *Cuadernos de Bioética*, 3, 1990,25

²² LÓPEZ MORATALLA, N., *Biología del desarrollo*, *Investigación y Ciencia*, 4, 1997, 34-35; LÓPEZ MORATALLA, N., *La construcción de un ser vivo*, *Investigación y Ciencia*, 3, 1997, 2-15

Conviene señalar también que, el hecho de que sin la implantación un embrión sea inviable no significa que sea un embrión humano. Un hombre adulto también fallece si le falta el alimento o el oxígeno, y este hecho no pone en duda que es un hombre²³.

Por otro lado, en la elaboración del Warnock Report²⁴, se estableció arbitrariamente un momento del desarrollo embrionario a partir del cual el embrión sería merecedor de un respeto absoluto²⁵. Antes de dicho momento, el embrión sería acreedor de respeto, pero no tan completo. Dicho momento fue establecido en el día 14 tras la fecundación. Como cualquiera que haya estudiado embriología sabe sobradamente que el día 14 del desarrollo embrionario no sucede nada digno de especial mención que permita trazar una línea neta delimitando un antes y un después, y el propio informe reconoce que el establecimiento de dicha fecha no responde a ningún dato embriológico. El comité del Warnock Report mencionaba que, a partir del día 14, en que aparece la línea primitiva, ya

²³ PARDO, A., op. cit., 26

²⁴ PARDO, A., *Bioética y tecnología de la fecundación humana*, en ESPEJO ARIAS, M^a D. y CASTILLO GARCÍA, A., *Bioética en las Ciencias de la Salud*, Jaén, 2001, 211

²⁵ Este establecimiento arbitrario está expresamente mencionado en el informe: si no se puede llegar a un acuerdo teórico, establecemos un acuerdo práctico de lo que se puede hacer, a nivel meramente político, de *consenso*, siempre que consideremos consenso establecer una postura que contraría abiertamente el sentir de muchos de los participantes en dicho *consenso*

queda anulada la posibilidad de la división embrionaria para dar gemelos. Esto establecería que antes del día 14 tendríamos un ser humano en potencia, pero no individuo humano todavía, pues podría dividirse en dos. Tras el día 14, en que no puede dividirse, ya sí tendríamos un individuo humano. Este argumento es inconsistente, tanto desde el punto de vista embriológico como desde el punto de vista filosófico. Desde el punto de vista embriológico, porque la línea primitiva aparece en el embrión hacia el día 9 del desarrollo; dicha estructura no se transformará en el futuro sistema nervioso, y no se sabe su relación exacta con el desarrollo del surco neural, que aparece más tarde, y que sí será el futuro sistema nervioso. Desde el punto de vista filosófico, porque nada impide que lo que se va a dividir para dar dos seres humanos sea ya de hecho un ser humano: que todavía no sea algo no permite afirmar ni negar nada acerca de lo que efectivamente es.

Además, esta posibilidad de que se originen gemelos idénticos prácticamente no ocurre a partir del quinto día del desarrollo embrionario²⁶. En este sentido indica M. López Barahona que el hecho de la división gemelar no contradice la individualidad del primero. Lo que sucede en la gemelación no es que

²⁶ PARDO, A., Citología de los 15 primeros días del desarrollo embrionario. *Cuadernos de Bioética*, 3, 1990, 26

un individuo se convierta en dos, sino que de un individuo se genera otro, sin perder la individualidad original. Existe un sistema biológico unitario del que se separan un grupo de células, aún totipotentes, que continúan su desarrollo como un mero organismo individual desde el momento de la separación. Se podría decir que este segundo individuo se crea por reproducción asexual²⁷.

Del estudio del desarrollo embrionario puede deducirse que la vida humana se caracteriza por ser un proceso continuo, ininterrumpido que comienza con la fusión de los gametos y termina con la muerte.

Por otra parte, como señala M^a C. Díaz Terán²⁸, la LTRA niega protección jurídica al embrión humano *in vitro* preimplantatorio, al que equipara jurídicamente a una cosa. Sin embargo, tal equiparación supone una ruptura respecto a la doctrina establecida por el Tribunal Constitucional con relación a la protección de la vida humana embrionaria.

En la Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 53/1985 de 11 de abril, se planteó si el contenido del artículo 15 de la Constitución Española (que reconoce

²⁷ LÓPEZ BARAHONA, M., *El estatuto embriológico del embrión*, en TOMÁS GARRIDO, G. (coord.), *Manual de Bioética*, Barcelona, 2001, 211

²⁸ DÍAZ TERÁN, M^a C., Aspectos biojurídicos del diagnóstico preimplantatorio,, *Cuadernos de Bioética*, 2003, 116-119

que “todos tienen derecho a la vida”) afectaba y en qué medida, a la vida humana antenatal.

En la STC 53/1985, FJ 5º dice: “la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana y que termina con la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el estatus jurídico público y privado del sujeto vital”. De esto se puede deducir que el Tribunal Constitucional deja sentado que la vida humana es un camino que comienza con la gestación, finaliza con su muerte y que “acontece en el sujeto vital que es el mismo en todo momento aunque, precisamente por no ser lo mismo, su estatus jurídico va variando a lo largo de su vida²⁹”.

En la misma STC 53/1985, señala que “la vida humana es un valor superior del ordenamiento jurídico”, y lo relacionó con el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona reconocido en el artículo 10 de la Constitución.

De todo ello se puede concluir que la Constitución protege al embrión *in vitro* antes de ser implantado.

²⁹ BELLVER, V., El estatuto jurídico del embrión”, en *La Humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002, 253-254

Por otro lado, la protección que la Constitución dispensa al *nasciturus* tiene unos contenidos mínimos; implica para el Estado dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir u obstaculizar el proceso general de la gestación y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales. De este modo, se deduce que el Estado tiene responsabilidades frente al embrión *in vitro* antes de ser implantado. En el embrión concebido *in vitro* la fecundación es inducida artificialmente y en el embrión *in vivo* la fecundación se inicia de forma natural. Sin embargo ambos tienen en común que su ciclo vital comienza con la fecundación. Con otras palabras, la naturaleza del embrión humano concebido *in vitro*, no difiere de la que corresponde al embrión humano concebido *in vivo*. Por consiguiente, al participar de la misma naturaleza humana, su protección jurídica también debería ser la misma.

Aplicar al embrión fecundado *in vitro*, antes de ser implantado la categoría de *preembrión* con el fin de juzgarlo como una entidad susceptible de prestar una utilidad a los demás (de reproducción, investigación o experimentación), pudiéndose integrar en el patrimonio de una persona, y sobre la cual

ejerce un dominio, resulta inaceptable. De este modo, se intenta convertir en lícito lo que no es sino una utilización de una vida humana en provecho de intereses ajenos. Tal finalidad queda patente al comprobar que la categoría de *preembrión* que sirve de excusa para desproteger legalmente al embrión humano *in vitro* ni siquiera está aceptada universalmente en Medicina. El origen del término *preembrión* es más bien jurídico y ha sido reconocido en la legislación española y en la británica sobre reproducción asistida. Sin embargo, el uso del término *preembrión* es aún controvertido, ya que hay muchos que *no* aceptan la división entre embrión y *preembrión* para distinguir las etapas anteriores y posteriores al día 14 del desarrollo³⁰.

Por consiguiente, la aparición de este término permite sospechar que más que designar una fase del desarrollo embrionario, viene a ser un concepto, creado para enmascarar la condición del embrión en estas fases iniciales, de forma que no se contradiga la posición ética que previamente se sustenta sobre el respeto no incondicionado al embrión. Lo que es evidente es que, a través de este término, la Ley española sobre técnicas de reproducción asistida refleja una infravaloración de la vida humana

³⁰ COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE SALUD, *Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida*, Editorial Doce Calles, Madrid, 1999, 48

embrionaria. Infravaloración que, en los primeros estadios de vida se traduce en una ausencia total de protección legal. Como dice V. Bellver³¹, la razón por la que se cuestiona la constitucionalidad de la Ley 35/1988 con relación al artículo 15 de la Constitución española no es, obviamente, que regule unas técnicas previas a la aparición del embrión, sino la escasa protección que otorga a los embriones creados por esas técnicas. La STC 116/99 constituía una magnífica ocasión para que el Tribunal Constitucional hubiese definido con precisión la protección constitucional debida al embrión humano y que no se limitara a decir que la protección otorgada por la LTRA es conforme a la Constitución española.

³¹ BELLVER CAPELLA, V., *El Tribunal Constitucional ante la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida: una valoración crítica*, en *Jurisprudencia*, pág. 123,126-138

3.2. Regulación legal en relación con los embriones

La ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida regula tres tipos de situaciones distintas en relación con los embriones: la creación y uso de embriones para la reproducción; la congelación de los embriones sobrantes de una fecundación *in vitro*; y el uso de embriones para la investigación y experimentación. Al desarrollar este triple aspecto queda patente cómo se desatiende la protección constitucional debida al bien jurídico de la vida humana embrionaria a favor del éxito de las técnicas.

a) La creación y uso de embriones para la reproducción

El artículo 4 de la LTRA dice: "Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo". Es evidente, que la ley 35/88 no se cuestiona que se fecunden más óvulos de los que posteriormente se vayan a transferir a la mujer ni tampoco de fijar el número máximo de embriones que se vayan a transferir a la mujer en cada ciclo. Lógicamente, esto da lugar a la aparición de embriones sobrantes, que

tendrán que ser congelados; o bien a gestaciones de más embriones de los aconsejados, lo que conlleva las llamadas reducciones embrionarias. En estos casos, la LTRA deja a un lado la protección del embrión en favor de la mayor eficacia de la técnica.

b) La congelación de embriones sobrantes

El artículo 11, 3 de la LTRA dice: “ Los *preembriones* sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años”. Es obvio que la regulación establecida por la LTRA sobre el número de óvulos que deben ser fecundados y transferidos a la mujer ha disparado la cifra de embriones sobrantes. Como consecuencia, el embrión humano queda completamente desvalorizado a la condición de material reproductivo. Las propuestas de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en su Informe de 1988, señalan la conveniencia de alcanzar una regulación de las técnicas que sea más respetuosa con el embrión. En este sentido, la principal sugerencia de la Comisión para reducir este problema consiste en responsabilizar a los progenitores “del destino de los embriones congelados

desde antes del inicio del tratamiento y durante el mismo y el período de congelación”³²

c) Investigación y experimentación con embriones

La LTRA de 1988 y el Código Penal de 1995 prohibieron tanto la fecundación de óvulos humanos con fines distintos de la procreación (art. 3 LTRA y 161.1 CP) como la clonación de seres humanos (art. 20. 2. B. k y l LTRA³³ y 161.2 CP) y la experimentación con embriones viables (art. 15. 2. a, LTRA)

El art. 3 LTRA dice: “Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana”)

El art. 15. 2. a, LTRA dice: “Sólo se autorizará la investigación en *preembriones in vitro* viables: a. Si se trata de una investigación de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos”). Esto nos hace pensar que la voluntad del legislador era la de salvaguardar la dignidad humana evitando la

³² Cfr. I Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998

³³ Estos apartados de la LTRA quedaron suprimidos por la Disposición Final Tercera del Código Penal, al entenderse que quedaban recogidos en el art. 161.2 del mismo

cosificación del embrión, así como la creación de seres humanos genéticamente idénticos.

En principio, se podría pensar que la normativa española impide estas prácticas, ya que prohíbe la fecundación de óvulos humanos con fines distintos de la reproducción, la clonación de seres humanos y la experimentación con embriones viables. pero se trata de una regulación que resulta imprecisa para las nuevas circunstancias. En el caso de la clonación podría dudarse que fuera propiamente una fecundación de óvulo humano porque el óvulo más que ser fecundado por el espermatozoide sería ocupado por el núcleo de la célula adulta. Por otro lado, aunque el Código Penal prohíbe la clonación de seres humanos, se podría decir que la clonación de un embrión con el fin de obtener de él células madre para transplantes no es una clonación de un ser humano, pues nunca llegará a nacer. De hecho, el protocolo Adicional al Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, suscrito por España, prohíbe la clonación de seres humanos, pero en su informe explicativo dice que corresponde a cada Estado determinar el momento a partir del cual se puede hablar de ser humano. Así las cosas, el único obstáculo para practicar la técnica mencionada es la prohibición de investigar con embriones viables (art. 15, 2, a, LTRA). ¿Cabe concluir que en el momento en

que se puedan clonar embriones humanos no viables
estará permitida la experimentación con ellos y la
obtención de células para transplantes?

3.3 Preembrión no viable, preembrión viable y embrión viable

La LTRA hace una distinción entre *preembrión* no viable, *preembrión* viable y embrión viable:

a) A los preembriones no viables les otorga el mismo valor que si estuviesen muertos. De hecho, la LTRA califica a estos embriones como "material biológico a utilizar" (art. 16. 3). Aunque la STC se empeñe en sostener que los *preembriones* no viables son *preembriones* "abortados en el sentido más profundo de la expresión" es obvio que existe una diferencia sustantiva entre un ser vivo no viable y otro muerto.

En consecuencia, la LTRA no ve inconveniente en que tales embriones puedan utilizarse con fines, farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos. El art. 17. 2 LTRA dice: " Los preembriones abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta ley".

b) Los *preembriones* viables no pueden ser objeto de experimentación pero sí, en cambio, de donación a los Bancos autorizados. **El preembrión viable es,**

equiparado a los gametos. El art. 5 LTRA dice: “La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado”

c) Los *preembriones* viables se pueden congelar durante cinco años para acabar siendo destruidos o utilizados en la investigación ya que la LTRA no dice nada al respecto (art. 11, 3 LTRA). Aunque los preembriones viables son objeto de protección, las facilidades que da la LTRA para que aparezcan preembriones sobrantes y el hecho de no determinar el destino de los preembriones congelados tras sobrepasar el límite máximo de los 5 años hace que esa protección desaparezca.

d) Cuando a un *preembrión* viable se le diagnostique una enfermedad hereditaria, dice la LTRA que se tratará si es posible o, si no, se desaconsejará su transferencia para procrear (cfr. art. 12. 1 LTRA). No deja claro cuál será su destino aunque parece evidente que no será la congelación ya que la transferencia está desaconsejada. En estos casos, el desaconsejar la transferencia supone una desconsideración hacia la vida humana afectada de una patología. Además,

constituye una intromisión en la libertad de la pareja, la cual, debidamente informada, es la que tiene que tomar la decisión.

El art. 15 de la Constitución Española (CE) exige proteger la vida humana desde la misma concepción, aunque el nasciturus no sea titular del derecho a la vida por no ser persona.

El art. 1.2 LTRA dice: "Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces". Según el art. 1.2 la ley regula unas técnicas destinadas a facilitar a parejas estériles el que tengan descendencia. Sin embargo, se convierte en un medio para que cualquier mujer pueda reproducirse cuando y como quiera sin necesidad de respetar otros bienes constitucionales como la familia. El art. 39. 3 CE afirma que "la ley posibilitará la investigación de la paternidad", sin embargo, el art. 5.5 LTRA dice que "los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos". Sorprende esta discriminación para conocer o no la paternidad en razón del modo de ser concebido *in vivo* o *in vitro*. Está claro que favorece el

interés de quiénes acuden a la fecundación *in vitro* y porque se evita el riesgo de que disminuyan los donantes de gametos.

En la Sentencia del Tribunal Constitucional (STC) 116/1999 reconoce que negar la investigación de la paternidad a los hijos nacidos por estas técnicas les ocasiona un perjuicio, aunque no tan grave como para "para afirmar que se produce una desprotección de éstos". En este sentido, cabría señalar que si la persona concebida por reproducción asistida con aportación de donante se une con un descendiente del donante y conciben un hijo las consecuencias podrían ser graves para éste. Por otro lado, si este hecho fuera conocido, constituiría uno de los impedimentos para contraer matrimonio.

En España el ámbito de aplicación de las técnicas de Reproducción Asistida contempla el matrimonio legal, la pareja heterosexual estable o la mujer sola. La LTRA permite la fecundación *postmortem* de una mujer (art. 9), si bien deberá realizarse en los seis meses siguientes al fallecimiento del marido o compañero, siempre que éste lo haya consentido previamente en escritura pública o testamento, así como el acceso a estas técnicas de una mujer sola (art. 6.1).

4. 1. Un poco de historia

Durante los quince años de vigencia de la Ley 35/1988, la investigación y la práctica médica en el ámbito de la reproducción humana asistida han superado las previsiones contenidas en aquélla. Así mismo, el paso del tiempo ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable. Sin duda alguna, el más importante de estos problemas ha sido la acumulación de un elevado número de preembriones humanos sobrantes cuyo destino está aún sin precisar.

La Ley 35/1988 preveía la crioconservación de los *preeembriones* humanos sobrantes, no transferidos al útero, por un máximo de cinco años (cfr. art. 11). Una vez superado el plazo de los cinco años, la norma no especifica cuál debería ser el destino de los *preeembriones* crioconservados no transferidos.

En paralelo a la aparición de las limitaciones de la legislación española en materia de fecundación *in vitro*, se han producido algunos descubrimientos científicos que han elevado el interés por el uso de los *preeembriones* con fines de investigación. Entre ellos cabe destacar especialmente los descubrimientos que se están produciendo en el ámbito de las células troncales embrionarias.

La legislación vigente en España en materia de investigación con preembriones, embriones humanos y sus

células está recogida fundamentalmente en la mencionada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de Reproducción Asistida; en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones o de sus células, tejidos u órganos, y en los aspectos punitivos en el Código Penal, aprobado por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

Según la Ley 35/1988, en España sólo está permitido investigar con *preembriones* viables si dicha investigación tiene carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio embrión. En este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar *preembriones* humanos muertos o no viables.

Así mismo, la Ley 42/1988 permite la investigación con embriones humanos siempre que éstos no sean viables o estén muertos y que dicha investigación no sea realizada con carácter comercial.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA), en su informe de 2000 sobre "La investigación con embriones humanos sobrantes" propuso una serie de recomendaciones. La opinión mayoritaria aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado el plazo de cinco años de crioconservación, contaran con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. En dicha propuesta se aconsejaba también una intervención expresa del

legislador para modificar la normativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de "*preembrión viable*". Igualmente se llamaba la atención sobre la necesidad de reducir el número de preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación *in vitro*, así como la conveniencia de reformar algunos de los plazos máximos previstos para la crioconservación de gametos y *preembriones*, adaptándolos al estado actual de las técnicas.

En este sentido, el segundo informe de la Comisión Nacional volvía a remarcar lo ya señalado en su primer informe de 1998.

En febrero de 2003, el Comité Asesor de Ética (CAE), dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, hizo público el informe que le había sido encargado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en relación a "La Investigación sobre células troncales". En dicho informe, el Comité alcanzó una posición mayoritaria esencialmente coincidente con las recomendaciones realizadas por la CNRHA.

Ante la alternativa de la destrucción, y una vez asegurado que los *preembriones* sobrantes no pueden ser transferidos, el Comité se manifiesta favorable a que se permita su utilización con fines de investigación (los embriones humanos que llevaran congelados más de cinco años) bajo unas normas de control que incluye la necesidad de contar con el consentimiento informado de los progenitores, la exigencia de que los proyectos acrediten una finalidad terapéutica y que sean realizados

por equipos capacitados. En este sentido, N. López Moratalla, señala como una opción válida la donación de las células de los embriones humanos una vez acabada su vida de forma natural. Obviamente tal donación por parte de sus progenitores debe cumplir los mismos requisitos de la donación de órganos de cadáveres³⁴. Asimismo, comparte las opiniones que el presidente del Comité Asesor de Ética, el profesor César Nombela, expresó en la presentación del documento³⁵

Además el Comité expone la necesidad de reducir al mínimo el número de *preembriones* sobrantes de la fecundación *in vitro* y contempla la conveniencia de permitir la donación con fines reproductivos de los *preembriones* sobrantes cuando las parejas hayan dado su consentimiento. En este sentido, M. López Barahona,

³⁴ LÓPEZ MORATALLA, N., Destino de los embriones crioconservados e investigación biomédica, en *El destino de los embriones congelados*, Fundación Universitaria Española, Madrid, 2003, , pág .93.

³⁵Cfr. ABC, 7 de marzo de 2003. La única opción para los embriones que realmente no son implantables es dejar que mueran dignamente. Pienso que no parece que exista más "necesidad" de destruirlos que el que dejen de "estorbar" los congeladores en los que ocupan un sitio. El Comité estima que "sólo cuando la alternativa sea la destrucción sería aceptable utilizar sus células vivas, para investigaciones que puedan dar respuesta a diversas preguntas fundamentales para el avance de la ciencia médica". Esta consideración viene motivada por la convicción, exigente con los derechos del embrión, de que la conservación indefinida de aquellos no implantables, sin salida posible, sería mantenerlos con vida por procedimientos extraordinarios Cuando han dejado de vivir, de forma paralela a cómo se donan los órganos de un cadáver, pueden donarse para la investigación. Esta afirmación no se encuentra de manera explícita en las recomendaciones del Comité consensuadas entre sus componentes. Y si se quiere afirmar que lo está de era implícita muy posiblemente habría que forzar el texto.

miembro del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica emitió un voto particular³⁶

³⁶ Cfr. Informe, *La Investigación con células troncales*, pág 65. ...los embriones sobrantes deberían descongelarse cronológicamente -con el consentimiento informado de los padres- con el fin primero de transferirlos al útero de las madres adoptivas que deseen gestarlos... En el proceso de descongelación de los embriones se podrán encontrar tres escenarios:

- 1) Embriones que al descongelarlos mueran o estén ya muertos. Con el consentimiento informado de sus padres, sus partes integrantes (sus células troncales embrionarias que mantengan la capacidad de proliferar) podrían ser empleadas para investigación.
- 2) Embriones que al descongelarlos reúnan criterios morfológicos y presenten ritmos de fragmentación que permitan definirlos como no viables. Las prácticas de fecundación *in vitro* han demostrado que estos embriones no pueden vivir ni transferidos al útero de la madre ni en medios de cultivo *in vitro* ; por tanto, también a ellos se aplica lo indicado en el punto anterior.
- 3) Embriones que al descongelarlos vivan y sean viables. Estos deben ser transferidos al útero de la madre adoptiva para llevar a término su desarrollo embrionario. emplearlos para obtener sus células troncales supondría eliminar su vida que puede desarrollarse en el entorno favorable del útero femenino.

Esta propuesta pretende dar la posibilidad de investigar con ambas células troncales: adultas y embrionarias. Sin embargo, condena la obtención de células troncales embrionarias a partir de fuentes que suponen eliminar la vida de un individuo de la especie humana. Tal es el caso del empleo regulado, pero indiscriminado de todos los embriones sobrantes que han superado el plazo de cinco años de criopreservación que marca la ley, sin salvaguardar la vida del embrión viable y transferible al útero de una mujer

4.2 Reforma de la ley 35/1988: artículos 4 y 11

La reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de *preembriones* congelados , a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples.

Se ha considerado oportuno establecer que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los que lo impida la patología de base de los progenitores. Las patologías de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificadas en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la CNRHA.

En la nueva redacción del artículo 11 de la Ley 35/1988, además de modificar el tiempo de crioconservación del semen, se adapta el apartado 2 a los avances en la crioconservación de ovocitos, y se establecen nuevos requisitos para los casos previstos en el artículo 4, en los que se produzca la crioconservación de *preembriones* congelados. En estos casos, las parejas deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus *preembriones* congelados, que se mantendrán crioconservados por un plazo máximo equivalente a la vida

fértil de la mujer, con el objeto de que le sean transferidos en intentos posteriores.

Además, el artículo 11 prevé que antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan *preembriones* criopreservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Así mismo, los centros que procedan a la criopreservación de embriones humanos, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que respalde su capacidad para compensar a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los *preembriones* congelados.

Por último, se especifican también las líneas de actuación en relación con los *preembriones* congelados que actualmente se encuentran criopreservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años. Las medidas previstas consisten en la solicitud del consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, que podrán elegir entre las siguientes alternativas: mantener el estado de criopreservación hasta que les sean transferidos, donarlos con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de fecundación *in vitro*, manifestar su aprobación para que el *material biológico* obtenido en el momento de la descongelación pueda ser utilizado con fines de investigación u optar por su descongelación sin otro fin posterior.

A todos los efectos, el *material biológico* obtenido tras la descongelación será tratado de acuerdo con la

legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

Para la aplicación del protocolo de descongelación se crea el Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa, Organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, del que pasará a depender la Organización Nacional de Transplantes. Este Centro será el encargado de aplicar el protocolo de descongelación de los *preembriones* que hayan sido cedidos con el objeto de que sus estructuras biológicas puedan ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y de la medicina regenerativa. El Centro contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares, que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de las líneas celulares, de acuerdo con las normas que determine la legislación nacional e internacional.

5. 1. Comentarios a la ley

El 13 de diciembre de 1990, Alemania adoptó la "ley de protección del embrión (LAPE). Se trata de una ley sumamente precisa y técnica, que tiene como principales destinatarios a los médicos y biólogos según el legislador alemán. 2

Esta legislación resulta mucho más respetuosa con el embrión que la española, la británica y la estadounidense. Sin embargo, habría que plantearse si el concepto legal de embrión abarca o no al embrión desde su aparición. Para la ley alemana³⁷, el embrión aparece tras la fusión de los pronúcleos (cfr. art. 8, 1 LAPE: "En el espíritu de la presente ley, hay "embrión" desde que hay fecundación y susceptibilidad de desarrollo del óvulo fecundado, a partir de la fusión de los núcleos celulares. El mismo término se aplica a toda célula totipotente extraída de un embrión, susceptible de dividirse si se reúnen las otras condiciones necesarias, y desarrollarse hasta formar un individuo"), pero existen elementos, aportados sobre todo por las investigaciones más recientes, para pensar que aparición del embrión se remonta a un momento anterior, al instante mismo de la fertilización. En concreto, el año 2001, *Nature*

³⁷ BELLVER CAPELLA, V., Las respuestas del Derecho a las nuevas manipulaciones embrionarias, *Cuadernos de Bioética*, 2002/1^a,2^a,3^a, pág 59-60

publicó un artículo, que señalaba que el punto por el que el espermatozoide penetra en el óvulo determina todo el patrón desarrollo del embrión³⁸. En la primera división embrionaria se genera un plano que incluye el punto de entrada del espermatozoide. En la segunda división celular, la célula que hereda ese punto de entrada se divide antes que su célula hermana. El plano generado en la primera división y el orden en la segunda división celular determinan dónde van a parar las células descendientes y qué funciones van a realizar. En concreto, el punto de penetración del espermatozoide marca una línea del ecuador, que separa las células que darán lugar al feto y las que darán lugar a la placenta. Algunos científicos llegan a afirmar que ese punto de penetración del espermatozoide genera el eje que organiza la parte delantera y trasera, la superior e inferior, del mamífero a lo largo de su desarrollo. Esta investigación fue confirmada meses después por las mismas investigadoras de la Universidad de Cambridge. Tomaron un embrión de ratón de dos células y tiñeron una de rojo y otra de azul. Observaron el proceso de división de estas células hasta la fase de blastocisto y comprobaron que una de ellas producía aquellas células que dan lugar al

³⁸ PIOTROWSKA, K. y ZERNICKA-GOETZ, M., "Role for Sperm in Spatial patterning of the early mouse embryo", *Nature*, 409 (2001), pp. 517-521.

cuerpo del embrión, mientras que la otra daba lugar a las células que alimentan el embrión y generan la placenta³⁹. Todo esto nos hace pensar que el embrión existe no desde que aparece una dotación genética original, sino antes, en el momento en que se produce la penetración y se constituye un sistema que se va a desarrollar por sí mismo de forma continuada según unas instrucciones presentes ya en ese primer momento.

Debe asimismo advertirse que, si bien la noción legal de "embrión" en la ley alemana sólo se aplica al óvulo fecundado después de la fusión de los pronúcleos.

Según la ley alemana, la fecundación *in vitro* sólo puede tener por finalidad provocar un embarazo en la mujer de quién proviene el óvulo (cfr. art 1, 2 LAPE: "Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta tres años o de una multa quién: fecundara artificialmente un óvulo con fines distintos que los de iniciar un embarazo en la mujer de quién proviene el óvulo"). En concordancia con este principio, se hace obligatoria la transferencia a la madre de todos los embriones que no pueden ser más de tres en un mismo ciclo (cfr. art. 1, 3 LAPE en

³⁹ PIOTROWSKA, K., WIANNY F., PEDERSEN, R.A., Y ZERNICKA-GOETZ, Blastomeres arising from the first cleavage division have distinguishable fates in normal mouse development, *Development*, 128, 2001, pág 3739-3748

el que se sanciona a "...quién procediera a transferir a una mujer más de tres embriones en un mismo ciclo" y el art. 1, 5 LAPE en el que se sanciona a "...quién procediera a fecundar más óvulos de los que pueda transferirse a una mujer en un mismo ciclo"). Con estas disposiciones la Ley alemana consigue dos objetivos: que no se generen embriones sobrantes, es decir, prohíbe la práctica de dejar algunos embriones en previsión de un fallo en el primer intento y que no sea necesario practicar la reducción embrionaria porque, en el caso de que los tres llegaran a prosperar, la gestación podría llevarse adelante, en principio sin riesgos muy graves; de esta forma, evita la selección de embriones que asegure la calidad de los embriones que se implanten. Para poder realizar una cierta selección dentro del marco de la ley, ésta se lleva a cabo en el estadio pronuclear, es decir, cuando el espermatozoide ya ha penetrado en el óvulo, pero todavía no se han fusionado los núcleos.

Pero las disposiciones legales serían ineficaces si se limitaran a proteger el embrión, dejando a un lado las manipulaciones que se pueden hacer sobre los gametos. Es por ello que la ley prohíbe la modificación deliberada de la información genética de los gametos (cfr. art. 5 LAPE) por las consecuencias irreversibles que podrían acarrear tales manipulaciones para las generaciones futuras, ya que no debe descartarse la

posibilidad de errores que provocarían malformaciones graves , que se transmitirían a los descendientes del individuo en cuestión. Por otra parte, así se evita la tentación de utilizar la terapia génica con fines eugenésicos y no terapéuticos.

La ley también sanciona el hecho de fecundar artificialmente un óvulo humano con un espermatozoide en función de sus cromosomas sexuales (cfr. art. 3 LAPE): Se trata de una prohibición de la predeterminación del sexo, que puede efectuarse separando los espermatozoides con cromosoma sexual masculino de los que poseen cromosoma sexual femenino, y empleando en la fecundación sólo aquellos del sexo que se desea. La única excepción se presenta cuando se persigue evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Por otra parte, el artículo 6 LAPE sanciona la práctica de la clonación deliberada de un ser humano. En definitiva, prohíbe provocar artificialmente la formación de un embrión humano con una información genética idéntica a la de otro embrión, a la de un feto, o de un adulto vivo o muerto.

Por último, la legislación alemana prohíbe la inseminación artificial post-mortem de forma expresa. El art. 4, 3 LAPE dice: "Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta tres años de

una multa quién fecundara artificialmente un óvulo con espermatozoides de un hombre ya fallecido, con conocimiento de causa”.

Conviene señalar que en el año 2002 se aprobó en Alemania una ley que prohíbe investigar con células madre embrionarias excepto con aquellas que se obtienen de otros países y creadas con fecha anterior a 1 de enero de 2002: Ley de garantía de la protección del embrión en relación con la importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano (Ley de células troncales), de 28 de junio de 2002. Establece la condición de ser aprobado por un comité de ética creado a tal efecto. Esta situación actual, por tanto, protege a los embriones sobrantes que puedan existir en Alemania, aunque el debate continúa por las presiones de aquellos que quieren una norma más permisiva⁴⁰.

⁴⁰ Noticia publicada en British Medical Journal, Germany considers relaxing strict embryo research laws. BMJ 2003; 327, 1128

La ley 45/2003 pretende la consecución de dos objetivos: por un lado dar solución a la acumulación de un elevado número de preembriones sobrantes y por otro establecer una nueva regulación de la norma que evite que se repita el problema en un futuro.

Respecto al problema de los preembriones congelados es evidente que la raíz del problema está en el vacío legal generado por la ley 35/1988 que no regula qué hacer con los preembriones una vez transcurrido el plazo señalado; en teoría lo que había que hacer era descongelarlos pero no se hacía porque la ley expresamente no lo decía y porque era muy positivo para las clínicas de fecundación *in vitro* tener un banco de embriones que pudiera ser utilizado; en cierto modo, ellas mismas han forzado esa situación amparándose en el vacío legal contemplado por la ley 35/1988: generado el problema ya nos dirán cómo se soluciona...pero el problema alcanza dimensiones insospechadas y entre las soluciones propuestas algunas, no parecen muy asequibles:

a) Mantener el estado de crioconservación hasta que sean transferidos al útero de la mujer. ¿Cómo puede una pareja o una mujer saber cuáles son sus embriones si precisamente no se ha llevado a cabo un registro minucioso?

b) Donarlos con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera. En este sentido habría que empezar por los embriones que llevan más tiempo congelados, que además son los que se encuentran en peores condiciones. ¿Qué pareja o mujer va a querer esos embriones? ¿Cuáles son los embriones que llevan más tiempo congelados? Nos encontramos de nuevo con la falta de rigor en el registro. ¿Habrá suficientes parejas capaces de acoger al número de embriones congelados existentes en España? ¿En realidad a cuantos miles alcanza la cifra?

c) Optar por su descongelación sin otro fin posterior. En definitiva dejarlos morir.

d) Manifestar su aprobación para que el material biológico obtenido en el momento de la descongelación pueda ser utilizado con fines de investigación. ¿Cómo se aplicará el protocolo de descongelación? Caben dos opciones: certificar la muerte y extraer sus células para utilizarlas o matar al embrión para conseguir las células. Dependiendo de cómo se elabore el protocolo de descongelación se podrá hacer una valoración de la ley desde el punto de vista ético.

Llegado a este punto, conviene aclarar, que hay una diferencia clara entre la acción de destruir un embrión

crioconservado y la de descongerarlo y dejarlo morir. Destruirlo, o matarlo, sería tras la descongelación reanimar el embrión crioconservado, con la vida detenida en su día uno o tres de vida, cultivándole de forma que reanude o reinicie su desarrollo y después cuando ha crecido lo suficiente (hasta sus 9-12 días) deshacerlo para obtener las células de su masa celular interna de la que derivan células madres embrionarias. Dejarlo morir retirándoles de las bajas temperaturas es muy diferente tanto respecto al acto mismo material, como a la intención. Una vida detenida por congelación no sigue adelante, no avanza sino se reactiva tras la mera descongelación por un cultivo en unas condiciones muy exigentes y concretas. Ese cultivo reanimatorio no se debe hacer para los crioconservados no implantables. Si no se les puede dar la oportunidad de ser acogidos en una mujer no tendría sentido que se les reanimara para matarles después.⁴¹

Respecto al segundo objetivo del proyecto por el que se modifica la ley 35/1988 -establecer una regulación de la norma que evite que el problema de los preembriones congelados se repita en el futuro- habría que decir que no queda resuelto: las razones son obvias; la nueva redacción del artículo 4, 3 dice: "Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores." Este asunto es

⁴¹ LÓPEZ MORATALLA, N., Destino de los embriones crioconservados e investigación biomédica, en *El destino de los embriones congelados*, Fundación Universitaria Española, Madrid, 2003, , pág .88.

muy delicado ya que los datos que aportan las revistas científicas que abordan el tema de la reproducción asistida insisten en que la eficacia de que se transfieran tres óvulos a una mujer en un ciclo es igual a la eficacia de que se transfiera tan solo uno o dos, puede ocurrir también que se fecunden tres pero no se implante ninguno porque la pareja cambie de opinión o se podrían fecundar tres e implantar uno porque no haga falta más.

Con la excepción se deja la puerta abierta a que el problema se repita quizás en menor grado, por lo que se puede concluir diciendo que el proyecto de ley no modifica la ley 35/1988 TRA sino que más bien legisla otros aspectos en relación a esa ley. En este sentido el proyecto de ley no supone un avance sino más bien un retroceso . Los fundamentos de este retroceso radican en que: 1) actualmente se permite la investigación con embriones, 2) se van a seguir congelando embriones y 3) no dice que va a hacer con los embriones congelados.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida

Sumario:

- **Capítulo I. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.** (Art. 1)
- **Capítulo II. PRINCIPIOS GENERALES.** (Arts. 2 al 4)
- **Capítulo III.** (Arts. 5 al 10)
- **Capítulo IV.** (Arts 11 al 17)
- **Capítulo V. CENTROS SANITARIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS.** (Arts. 18 y 19)
- **Capítulo VI. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES.** (Art. 20)
- **Capítulo VII. COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.** (Art. 24)
- **DISPOSICIÓN TRANSITORIA.**
- **DISPOSICIONES FINALES.**
 - **Primera.**
 - **Segunda.**
 - **Tercera.**
 - **Cuarta.**

Don Juan Carlos I,

Rey de España.

A todos los que la presente vieren y entendieren, sabed:
Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en
sancionar la siguiente Ley:

I.

Los modernos avances y descubrimientos científicos y tecnológicos, y en especial en los campos de la biomedicina y la biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana, generalmente conocidas como técnicas de reproducción asistida o artificial, algunas de ellas inimaginables hasta hace muy poco. De ellas, la inseminación artificial (IA) con semen del marido o del varón de la pareja (IAC) o con semen de donante (IAD), se viene realizando desde hace bastantes años; concretamente en España, el primer banco de semen data de 1978 y han nacido ya unos 2.000 niños en nuestra nación y varios cientos de miles en el resto del mundo por este procedimiento. La fecundación *in vitro* (FIV) con transferencia de embriones (TE), de mayor complejidad técnica, se dio a conocer universalmente en 1978 con el nacimiento de Louise Brown, en el Reino Unido, mientras que en nuestra nación el primero de los hoy casi cincuenta nacimientos por esta técnica tuvo lugar en 1984. La transferencia intratubárica de gametos (TIG) comienza a realizarse también en España.

Las técnicas de reproducción asistida han abierto expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad cuando otros métodos son poco adecuados o ineficaces. Se calcula que en España hay unas 700.000 parejas estériles casadas en edad fértil, admitiéndose un porcentaje del 10/13 % del total, de las que un 40 % podrían beneficiarse de la FIVTE o técnicas afines y un 20 % de la inseminación artificial. Existen, además, 13 bancos de gametos y 14 centros o establecimientos sanitarios, públicos o privados, en los que se realizan estas técnicas o sus procedimientos accesorios.

Pero tales expectativas, y sin duda la satisfacción de constatar tanto los progresos como la capacidad creadora del ser humano, se acompañan de una inquietud e

incertidumbre sociales ostensibles en relación con las posibilidades y consecuencias de estas técnicas. Ya no solo es factible utilizarlas como alternativa de la esterilidad. La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados *in vitro*, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.

Se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden en lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse. Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, ciencia y sociedad de que en estricto beneficio del ser humano no siempre va a ser posible ni debe hacerse lo que se puede hacer.

Tratase de asuntos de enorme responsabilidad, que no pueden recaer ni dejarse a la libre decisión de los científicos, que por otra parte tal vez rechazarían.

En este orden de cosas, la creación de comisiones nacionales multidisciplinarias, constituidas con amplia representación social que recoja el criterio mayoritario de la población y por expertos en estas técnicas, encargadas del seguimiento y control de la reproducción asistida, así

como de la información y asesoramiento sobre las mismas en colaboración con las autoridades públicas correspondientes, facilitará, como se está haciendo en otros países, y como recomienda el Consejo de Europa a sus Estados miembros en la Recomendación 1.046 de septiembre de 1986, la definición de sus límites de aplicación, contribuyendo además a superar normativas nacionales aisladas que, dadas las posibilidades de expansión de estas técnicas, resultarían ineficaces o contradictorias.

Desde una perspectiva ética, el pluralismo social y la divergencia en las opiniones se expresan frecuentemente sobre los distintos usos que se dan a las técnicas de reproducción asistida. Su aceptación o su rechazo habrían de ser argumentados desde el supuesto de una correcta información, y producirse sin motivaciones interesadas ni presiones ideológicas, confesionales o partidistas, sustentándose únicamente en una ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.

II.

Los avances científicos, por otra parte, cursan generalmente por delante del derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquellos. Este asincronismo entre la ciencia y el derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión.

Las nuevas técnicas de reproducción asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativa, civil o penal.

Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí donde proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y *preembriones*, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética, etc.).

El material biológico utilizado es el de las primeras fases del desarrollo embrionario, es decir, aquel desarrollo que abarca desde el momento de la fecundación del óvulo hasta el nacimiento. Con frecuencia, se plantea la necesidad de definir el status jurídico del desarrollo embrionario, especialmente en los primeros meses, pero hasta ahora no se ha hecho o se hace de forma muy precaria, pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos, por lo que se presenta como necesaria la definición previa del status biológico embrionario, tal y como indica el Consejo de Europa en su Recomendación 1.046, de 1986.

Generalmente se viene aceptando el termino *preembrión* también denominado *embrión preimplantatorio*, por corresponderse con la fase de preorganogénesis, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inicio días antes, y aparece en él la línea primitiva.

Esta terminología ha sido adoptada también por los Consejos Europeos de Investigación Médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, República Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica), en su reunión de los días 5 y 6 de junio de 1986, en Londres, bajo el patrocinio de la Fundación Europea de la Ciencia. Por *embrión* propiamente dicho, se entiende tradicionalmente a la fase del desarrollo embrionario que, continuando la anterior si se ha

completado, señala el origen e incremento de la organogénesis o formación de los órganos humanos, y cuya duración es de unos dos meses y medio más; se corresponde esta fase con la conocida como de *embrión posimplantatorio*, a que hace referencia el informe de la Comisión del Parlamento de la República Federal de Alemania para estudio de las *posibilidades y riesgos de la tecnología genética* presentado como Documento 10/6.775 de 6 de enero de 1987. Las consideraciones precedentes son coincidentes con el criterio de no mantener al óvulo fecundado *in vitro* más allá del día 14 al que sigue a su fecundación, sostenido en la aludida recomendación 1.046 del Consejo de Europa, en el documento del CAHBI o Comité ad hoc de expertos sobre el progreso de las ciencias biomédicas, de 5 de marzo de 1986 (principio 18, variante 2d), en el informe de la comisión especial de estudio de la fecundación *in vitro* y la inseminación artificial humanas del Congreso de los Diputados, aprobado por el Pleno el 10 de abril de 1986, y en otros informes o documentos, con lo que se manifiesta la tendencia a admitir la implantación estable del óvulo fecundado como un elemento delimitador en el desarrollo embriológico. Al margen de tales consideraciones biológicas, diversas doctrinas constitucionales apoyan tal interpretación. Así el Tribunal Constitucional de la República Federal de Alemania en Sentencia de 25/2/75, al establecer que *según los conocimientos fisiológicos y biológicos la vida humana existe desde el día 14 que sigue a la fecundación*, mientras que por su parte, el Tribunal Constitucional español, en Sentencia de 11/4/85, (fundamento jurídico 5.a), se manifiesta expresando que *la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual, una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana que termina con la muerte*; queda así de manifiesto que el momento de la implantación es de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión. Finalmente, por *feto*, como fase más avanzada del desarrollo embriológico, se conoce el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del

parto. En consecuencia, partiendo de la afirmación de que se está haciendo referencia a lo mismo, al desarrollo embrionario, se acepta que sus distintas fases son embriológicamente diferenciables, con lo que su valoración desde la ética, y su protección jurídica también deberían serlo, lo cual permite ajustar argumentalmente la labor del legislador a la verdad biológica de nuestro tiempo y a su interpretación social sin distorsiones.

Teniendo en cuenta que la fecundación *in vitro* y la crioconservación facilitan la disponibilidad de gametos y óvulos fecundados, y no solo para realizar las técnicas de reproducción asistida en las personas que los aportan o en otras, sino también para manipulaciones diversas, de carácter diagnóstico, terapéutico o industrial (farmacéutico), de investigación o experimentación, es evidente que los materiales embriológicos no pueden ser utilizados de forma voluntarista o incontrolada, y que su disponibilidad, tráfico, usos y transporte deben ser regulados y autorizados, al igual que los centros o servicios que los manipulen o en los que se depositen.

La colaboración de donantes de material reproductor en la realización de estas técnicas supone la incorporación de personas ajenas a las receptoras y a los varones a ellas vinculados en la creación de los futuros hijos, que llevarán su aportación genética, con lo que se ponen en entredicho cuestiones del máximo interés relacionadas con el derecho de familia, la maternidad, la paternidad, la filiación y la sucesión; es necesario, por lo tanto, establecer los requisitos del donante y de la donación, así como las obligaciones, responsabilidades o derechos, si los hubiere, respecto de los donantes con los hijos así nacidos.

Desde una perspectiva biológica, la maternidad puede ser plena o no plena, y ello es importante en relación con las técnicas que aquí referimos; en la maternidad biológica plena, la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo; en la no plena o parcial, la mujer solo aporta la gestación (maternidad de gestación), o su óvulo/s (maternidad genética), pero no ambos; son matices de gran interés que no siempre están claros, y que conviene establecer sin equívocos. Por su parte, la paternidad solo es genética, por razones obvias de imposibilidad de embarazo en el

varón. Finalmente, pueden la maternidad y la paternidad biológicas serlo también legales, educacionales o de deseo, y en tal sentido, es importante valorar cual es la más humanizada, la más profunda en relación con el hijo, pues habida cuenta de las posibilidades y combinaciones que puedan darse, especialmente cuando en la gestación intervienen donantes de gametos u óvulos fecundados, los códigos han de actualizarse sobre cuestiones determinadas que no contemplan. En cualquier caso, y sin cuestionar el alcance de las otras variantes, se atribuye a la maternidad de gestación el mayor rango, por la estrecha relación psicofísica con el futuro descendiente durante los nueve meses de embarazo.

Los centros o establecimientos donde se realicen estas técnicas habrán de ser considerados de carácter sanitario en los términos de la Ley General de Sanidad o que se establezcan normativamente; contarán con los medios necesarios para sus fines y deberán someterse a los requisitos legales de acreditación, homologación, autorización, evaluación y control oportunos. Los equipos sanitarios que en ellos actúen habrán de estar contrastadamente cualificados y actuarán bajo la responsabilidad de un jefe de centro o servicio, en el ámbito de equipos de trabajo.

III

En esta Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de estas técnicas de reproducción asistida, en nuestra nación: la gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación; si este derecho es absoluto y debe satisfacerse por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del derecho de familia, aun en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas, y cuya valoración jurídica resulta dificultosa, no

solo en nuestra nación, como lo aprueban las informaciones foráneas.

No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere libre y responsablemente.

IV

No pretende esta Ley abarcar todas y cada una de las múltiples implicaciones a que pueda dar lugar la utilización de estas técnicas, ni parece necesario ni obligado que así sea, y se ciñe por ello a la realidad y a lo que esta refleja y señala como urgente, orientando las grandes líneas de interpretación legal, para dejar a las reglamentaciones que lo desarrollen o al criterio de los jueces la valoración de problemas o aspectos más sutiles. La evaluación de las demandas de uso por parte de la población, y las situaciones que se vayan produciendo con el inevitable dinamismo de la ciencia, la tecnología y la misma sociedad, abrirán caminos a nuevas respuestas éticas y jurídicas.

CAPÍTULO I.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

Artículo 1.

1. La presente Ley regula las técnicas de reproducción asistida humana: la inseminación artificial (IA), la fecundación *in vitro* (FIV), con transferencia de embriones (TE), y la transferencia intratubárica de gametos (TIG), cuando estén científica y clínicamente indicadas y se realicen en centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados, y por equipos especializados.

2. Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

4. Podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14, 15, 16 y 17 de esta Ley.

CAPÍTULO II. PRINCIPIOS GENERALES.

Artículo 2.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente:

- a. Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.
- b. En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los equipos médicos y de los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquélla.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

Artículo 3.

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana.

Artículo 4.

Se transferirán al útero solamente el número de *preembriones* considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo.

CAPÍTULO III.

De los donantes.

Artículo 5.

1. La donación de gametos y *preembriones* para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación solo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquellos estén disponibles. A la revocación procederá la

devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial.

4. El contrato se formalizará por escrito entre el donante y el centro autorizado.

Antes de la formalización, el donante habrá de ser informado de los fines y consecuencias del acto.

5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Solo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante.

6. El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

7. Los centros autorizados y el Registro Nacional adoptarán las medidas oportunas y velarán para que de un mismo donante no nazcan más de seis hijos.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación en los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de persona distinta de su esposa.

Las usuarias de las técnicas.

Artículo 6.

1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.

2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de reproducción asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

3. Si estuviere casada, se precisará además el consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separación, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

4. El consentimiento del varón, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el artículo 8, apartado 2, de esta Ley, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

5. La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de reproducción asistida. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Los padres y los hijos.

Artículo 7.

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este Capítulo.
2. En ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación.

Artículo 8.

1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación.
2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil, el documento extendido ante el centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.
3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda con arreglo al artículo 5, apartado 5, de esta Ley, no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

Artículo 9.

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de este no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento,

que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial, podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el apartado anterior, sirviendo tal consentimiento como título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

4. El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Artículo 10.

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO IV.

Crioconservación y otras técnicas.

Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.

2. No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación.

3. Los *preembriones* sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años.

4. Pasados dos años de crioconservación de gametos o *preembriones* que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los bancos correspondientes.

Diagnóstico y tratamiento.

Artículo 12.

1. Toda intervención sobre el *preembrión*, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear.

2. Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto, en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente.

Artículo 13.

1. Toda intervención sobre el *preembrión* vivo, *in vitro*, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. Toda intervención sobre el embrión o sobre el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo.

3. La terapéutica a realizar en *preembriones in vitro*, o en *preembriones*, embriones y fetos, en el útero, solo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a. Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas,

- posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- b. Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.
 - c. Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.
 - d. Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busca la selección de los individuos o la raza.
 - e. Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

Investigación y experimentación.

Artículo 14.

1. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental.
2. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.
3. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar *preembriones* con fines de procreación.
4. Se autoriza el test del hámster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división en dos células del óvulo del hámster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o, en su caso, de la comisión nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas.

Artículo 15.

La investigación o experimentación en *preembriones* vivos solo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

1. Para cualquier investigación sobre los *preembriones*, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:
 - a. Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.
 - b. Que no se desarrollen *in vitro* más allá de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado criopreservados.
 - c. Que la investigación se realice en centros sanitarios y por equipos científicos multidisciplinarios legalizados, cualificados y autorizados bajo control de las autoridades públicas competentes.
2. Sólo se autorizará la investigación en *preembriones in vitro* viables:
 - a. Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos.
 - b. Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.
3. Solo se autorizará la investigación en *preembriones* con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:
 - a. Si se trata de *preembriones* no viables.
 - b. Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
 - c. Si se realiza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por la comisión nacional multidisciplinaria.
 - d. Si se realiza en los plazos autorizados.

Artículo 16.

1. En las condiciones previstas en los artículos 14 y 15 de esta Ley se autoriza:

- a. El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de crioconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los *preembriones* obtenidos *in vitro* y la cronología óptima para su transferencia al útero.
- b. La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
- c. Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del *preembrión*.
- d. Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.
- e. Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
- f. Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelucida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
- g. Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
- h. Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.
- i. Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
- j. Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos,

químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.

- k. Cualquier otra investigación que se estime oportuno autorizar por normativa, o a falta de esta, por la Comisión Nacional multidisciplinar.

2. Se prohíbe la experimentación en *preembriones* vivos, obtenidos *in vitro*, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá autorizar la experimentación en *preembriones* humanos no viables por las autoridades competentes o por la comisión nacional multidisciplinar, si así se delega.

3. Cualquier proyecto de experimentación en *preembriones* no viables *in vitro* deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado, se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización.

4. Se prohíbe la experimentación en *preembriones* en el útero o en las trompas de Falopio.

Artículo 17.

1. Los *preembriones* abortados serán considerados muertos o no viables, en ningún caso deberán ser transferidos de nuevo al útero y podrán ser objeto de investigación y experimentación en los términos de esta Ley.

2. Se permite la utilización de *preembriones* humanos no viables con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados.

3. Se autoriza la utilización de *preembriones* muertos con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos.

CAPÍTULO V.

CENTROS SANITARIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS.

Artículo 18.

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución de material biológico humano, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios públicos o privados, y se regirán por lo dispuesto en la Ley General de Sanidad y en la normativa de desarrollo de la misma o correspondiente a las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria.

Artículo 19.

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias, o sus derivaciones científicas, y contarán para ello con el equipamiento y medios necesarios.

Actuarán interdisciplinariamente y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionarán los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así

como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén protocolizados reglamentariamente.

5. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan serán responsables si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionarán los intereses de donantes o usuarios, o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudios previos.

6. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes, las receptoras y los varones, en su caso, con los que estas constituyen matrimonio o pareja estable, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

7. La no realización de las historias clínicas o la omisión de las citadas referencias, datos o consentimientos, determinará responsabilidades de los equipos biomédicos y de los centros o servicios en los que trabajan.

8. Los datos de las historias clínicas, exceptuando la identidad de los donantes, y en caso deseado la identidad de las receptoras o varones con los que constituyen matrimonio o pareja estable, deberán ser puestos a disposición de estos últimos, receptoras y su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

CAPÍTULO VI.

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES.

Artículo 20.

1. Con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada en esta Ley son de aplicación las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A. Son infracciones graves:

- a. El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.
- b. La vulneración de lo establecido por la Ley General de Sanidad, la presente Ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.
- c. La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente Ley, así como la falta de realización de historia clínica.

B. Son infracciones muy graves:

- a. Obtener *preembriones* humanos por lavado uterino para cualquier fin.
- b. Mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, mas allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
- c. Mantener vivos a los *preembriones*, al objeto de obtener de ellos muestras utilizables.
- d. Comerciar con *preembriones* o con sus células, así como su importación o exportación.
- e. Utilizar industrialmente *preembriones*, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.
- f. Utilizar *preembriones* con fines cosméticos o semejantes
- g. Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o para realizar la FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.

- h. Transferir al útero gametos o *preembriones* sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.
- i. Desvelar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente Ley.
- j. La partenogénesis, o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo cual dará lugar solamente a descendencia femenina.
- k. La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.
- l. La creación de *preembriones* de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.
- m. La fusión de *preembriones* entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras.
- n. El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos.
- o. La transferencia de gametos o *preembriones* humanos en el útero de otra especie animal, o la operación inversa, así como las fecundaciones entre gametos humanos y animales que no estén autorizadas.
- p. La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.
- q. La creación de *preembriones* con esperma de individuos diferentes para su transferencia al útero.
- r. La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de *preembriones* originados con óvulos de distintas mujeres.
- s. Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta Ley o de las normas que la desarrollen.

3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos. La exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración pública.

CAPÍTULO VII. COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.

Artículo 24.

1. El Gobierno establecerá mediante Real Decreto la creación de una Comisión Nacional de Reproducción Asistida de carácter permanente, dirigida a orientar sobre la utilización de estas técnicas, a colaborar con la administración en cuanto a la recopilación y actualización de conocimientos científicos y técnicos, o en la elaboración de criterios de funcionamiento de los centros o servicios donde se realizan las técnicas de reproducción asistida, a fin de facilitar su mejor utilización.

2. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida podrá tener funciones delegadas, a falta de la normativa oportuna, para autorizar proyectos científicos, diagnósticos, terapéuticos, de investigación o de experimentación.

3. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida estará constituida por: Representantes del Gobierno y de la Administración; representantes de las distintas sociedades relacionadas con la fertilidad humana y con estas técnicas, y por un consejo de amplio espectro social.

4. Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, ésta realizará su propio reglamento, que deberá ser aprobado por aquél.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.

El Gobierno, en el plazo de seis meses, y según los criterios que informan la Ley General de Sanidad, regulará y armonizará los términos de esta Ley con respecto a las Comunidades Autónomas.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera. El Gobierno, mediante Real Decreto y en el plazo de seis meses, contados a partir de la promulgación de la presente Ley, establecerá:

- a. Los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios, así como de los equipos biomédicos relacionados con las técnicas de reproducción asistida, de los bancos de gametos y preembriones o de las células, tejidos y órganos de embriones y fetos.
- b. Los protocolos de información de los donantes y de los usuarios relacionados con estas técnicas, a presentar por los equipos biomédicos de los centros y servicios sanitarios correspondientes.
- c. Los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y los usuarios relacionados con estas técnicas, a cumplimentar por los equipos biomédicos.
- d. La lista de enfermedades genéticas o hereditarias que puedan ser detectadas con el diagnóstico prenatal, a efectos de prevención o terapéutica, y susceptible de ser modificada a medida que los conocimientos científicos así lo exijan.
- e. Los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, *preembriones*, embriones o fetos humanos y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.

Segunda. El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de la presente Ley establecerá las normas de transporte de gametos y *preembriones* o sus células, entre el centro y servicios autorizados y relacionados con estas técnicas o sus derivaciones.

Tercera. El Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta Ley, regulará la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave:

- a. El Registro Nacional consignará, asimismo, cada hijo nacido de los distintos donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y su localización territorial en cada momento, siempre que sea posible.
- b. Si en el Registro Nacional o en los centros o servicios en los que se realizan las técnicas de reproducción asistida se tuviere conocimiento de que han fallecido los correspondientes donantes, la muestra donada pasará a disposición de los bancos, que la utilizarán en los términos acordados con aquellos y en base a esta Ley.

Cuarta. El Gobierno, en el plazo de seis meses, a partir de la promulgación de esta Ley, regulará los requisitos de constitución, composición, funciones y atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y sus homólogas regionales o en los centros y servicios.

Por tanto, mando a todos los españoles, particulares y autoridades que guarden y hagan guardar esta Ley.

Palacio de la Zarzuela, Madrid, a 22 de noviembre de 1988.

- Juan Carlos R. -

El Presidente del Gobierno,
Felipe González Márquez.

Notas:

Artículo

20;

Redactado de conformidad con la disposición final tercera de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Artículo

20;

Suprimido por la disposición final tercera de la Ley Orgánica 10/1995,

de 23 de noviembre, del Código Penal.

Artículo

20;

Inciso declarado inconstitucional y nulo, por la Sentencia 116/1999, de 17 de junio, del Pleno del Tribunal Constitucional.

Artículo

24;

La numeración de este artículo (antes 21) fue asignada por la disposición final tercera 2. de la Ley 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

**Ley 42/1988, de 28 de diciembre,
sobre Donación y Utilización de
Embriones y Fetos Humanos o de sus
Células, Tejidos u Órganos**

- **CAPITULO I PRINCIPIOS GENERALES**
- **CAPITULO II ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS**
- **CAPITULO III INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y
TECNOLOGÍA GENÉTICA**
- **CAPITULO IV INFRACCIONES Y SANCIONES**
- **Disposiciones Adicionales**

CAPITULO I PRINCIPIOS GENERALES

Art. 1 La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

Art.2 La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que los donantes sean los progenitores.
- b) Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
- c) Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.
- d) Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.
- e) Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.
- f) Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el Juez que conozca la causa.

Art.3 1.La utilización de embriones o fetos humanos, o de sus estructuras biológicas, se realizará por equipos biomédicos cualificados, y en centros o servicios autorizados y controlados por las autoridades públicas.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas.

3. El equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrá en la utilización de los embriones o de los fetos o de sus estructuras biológicas en los términos y con los fines previstos en esta Ley.

Art.4 1.La utilización de células, tejidos u órganos embrionarios o fetales para trasplante a personas enfermas, sólo podrá realizarse si el receptor da su consentimiento, una vez que ha sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente y por escrito.

2. Si el receptor fuera menor de edad o estuviera incapacitado deberá contarse con el consentimiento de los padres, de sus representantes legales y, en su defecto y en caso de urgencia, de los allegados familiares presentes.

CAPITULO II ACTUACIONES CON EMBRIONES Y FETOS

Art.5 1. Toda actuación sobre el embrión o el feto vivo en el útero será de carácter diagnóstico, terapéutico o de conformidad con las disposiciones normativas vigentes.

2. Se informará previamente y con la amplitud precisa a los progenitores y, en su caso, a los responsables legales de cuantas actuaciones técnicas se realicen para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, así como de los fines que se persiguen y los riesgos que conllevan.

3. Los embriones abortados, espontáneamente o no, serán considerados no viables por su grado de desarrollo a los efectos de esta Ley.

4. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente, y considerados biológicamente viables, serán tratados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital

Art.6 Se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación, así como su donación a tales efectos, en

los términos de esta Ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los embriones o fetos se ha producido

CAPITULO III INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN Y TECNOLOGÍA GENÉTICA

Art.7 1. Sólo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas si se cumple lo establecido en la presente Ley y sobre la base de proyectos debidamente desarrollados que estudiarán y, en su caso, aprobarán las autoridades públicas sanitarias y científicas, o, si así se delega, la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.

2. Los equipos responsables de las investigaciones y/o experimentaciones deberán comunicar el resultado de éstas a las autoridades que aprobaron el proyecto correspondiente, bien directamente, o en casos reglamentados, a través de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.

Art.8 1. La tecnología genética con material genético humano o combinado, se podrá realizar en los términos de esta Ley y de las disposiciones que la desarrollen, y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados, en los que se exprese la ubicación, duración, material biológico a utilizar y fines que se persiguen.

2. La aplicación de la tecnología genética se podrá autorizar para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan:

a) Con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, *in vitro* o *in vivo*, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.

b) Con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación, por clonación molecular o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antivíricos,

antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos.

c) Con fines terapéuticos, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión; o para crear mosaicos genéticos beneficiosos por medio de la cirugía, al trasplantar células, tejidos u órganos de los embriones o fetos a enfermos en los que están biológica o genéticamente alterados o faltan.

d) Con fines de investigación y estudio de las secuencias del ADN del genoma humano, su localización, sus funciones y su patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular, de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.

CAPITULO IV INFRACCIONES Y SANCIONES

Art.9 1. Son de aplicación en esta Ley, con las adaptaciones que requiera la materia, las normas sobre infracciones y sanciones contenidas en los artículos 32 a 37 de la Ley General de Sanidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes:

A) Son infracciones graves:

a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.

b) La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley.

B) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico.

- b) La creación y mantenimiento de embriones o fetos vivos, en el útero o fuera de él con cualquier fin distinto a la procreación.
 - c) La donación y utilización de embriones, fetos o sus células, tejidos u órganos para fabricación de productos de uso cosmético.
 - d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o sus envolturas, o de líquido amniótico, si no es con fines de diagnóstico prenatal.
 - e) La experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda o, si así se prevé reglamentariamente, por la Comisión Nacional de Seguimiento y Control.
3. Cuando las infracciones sean imputables al personal sanitario adscrito a centros públicos, la exigencia de responsabilidad se ajustará a las respectivas normas de régimen disciplinario del personal al servicio de la Administración Pública.

Disposiciones Adicionales

D.A.1.

El Gobierno, en el plazo de seis meses a partir de la promulgación de esta Ley, establecerá:

- a) Los requisitos de autorización y funcionamiento de los centros, servicios y equipos biomédicos relacionados con la donación y la utilización de embriones o de fetos, o de sus materiales biológicos, así como de los Bancos donde se depositen y/o conserven.
- b) La relación de enfermedades del embrión o del feto susceptibles de terapéutica específica o génica, así como el catálogo de utilización de materiales embrionales o fetales para tratar enfermedades de otras personas.
- c) Los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización.

- d) Los medios adecuados para la información general sobre la donación y uso de estos materiales biológicos, a facilitar especialmente en los centros o servicios donde se realice la donación o la utilización de los embriones, los fetos o sus partes.
- e) Los criterios de viabilidad o no del feto fuera del útero, a los efectos de esta Ley.
- f) Los requisitos de creación, funcionamiento y delegaciones o competencias de la Comisión Nacional de Seguimiento y Control de la donación y utilización de embriones y fetos humanos.
- g) Las normas de intercambio y circulación de material embrionario o fetal a nivel nacional o internacional.

D.A.2.

Reglamentariamente se creará un Registro Nacional de Centros o Servicios autorizados en los que se utilice o investigue material genético.

Disposiciones finales

D.F.1.

La donación y utilización de gametos humanos y la de los óvulos fecundados y en desarrollo, *in vitro* o *in vivo*, hasta el día catorce que sigue al de su fecundación, se hará en los términos que establece la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y las disposiciones que la desarrollen.

D.F.2.

Esta Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el "Boletín oficial del Estado".

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida

Sumario:

- **ARTÍCULO ÚNICO.** Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.** Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Destino de los *preembriones* crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Desarrollo normativo.
- **DISPOSICIÓN FINAL CUARTA.** Entrada en vigor.

JUAN CARLOS I
Rey de España

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Desde la promulgación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica. Como consecuencia, se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos, y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas.

Como ya quedaba recogido en la exposición de motivos de la propia Ley 35/1988, «los avances científicos... cursan generalmente por delante del derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquéllos. Este asincronismo entre la ciencia y el derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de reproducción asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativo, civil o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí donde proceda».

Durante los 15 años de vigencia de la Ley 35/1988, la investigación y la práctica médica en el ámbito de la reproducción humana asistida han superado las previsiones contenidas en aquélla. Así mismo, el paso del tiempo ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable. Sin duda alguna, el más importante de estos problemas ha sido la acumulación de un elevado número de *preembriones* humanos sobrantes cuyo destino está aún sin precisar.

La Ley 35/1988 preveía la crioconservación de los *preembriones* humanos sobrantes de la fecundación *in vitro* (FIV). Según su artículo 11, «los *preembriones* sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años», a expensas de que sean solicitado por las parejas progenitoras o sean donados a otras parejas que lo soliciten. Una vez superado el plazo de los cinco años, la norma no especifica cuál debería ser el destino de los *preembriones* crioconservados no transferidos.

Tanto la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida como el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología han aconsejado una intervención expresa del legislador para modificar la normativa, con el objeto de resolver la inseguridad jurídica creada y solventar los problemas que de ella se han derivado.

En paralelo a la aparición de las limitaciones de la legislación española en materia de FIV, se han producido algunos descubrimientos científicos que han elevado el interés por el aprovechamiento de los *preembriones* supernumerarios o sobrantes con fines de investigación.

Entre ellos cabe destacar especialmente los descubrimientos que se están produciendo en el ámbito de las células troncales procedentes de diferentes tipos de tejidos. Los primeros descubrimientos realizados en este campo están abriendo enormes expectativas en la investigación biomédica y farmacológica, así como en relación a su potencial terapéutico para tratar graves enfermedades que ahora son incurables.

En particular, como consecuencia de esas expectativas generadas en relación a las células troncales embrionarias, se ha desencadenado un intenso debate de ámbito internacional para discutir desde distintos puntos de vista —científico, jurídico y ético— las ventajas y los riesgos de estas nuevas líneas de investigación que toman como punto de partida *preembriones* humanos de distinta procedencia.

II

La legislación vigente en España en materia de investigación con *preembriones*, embriones humanos y sus células está recogida fundamentalmente en la mencionada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnica de Reproducción Asistida; en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones o de sus células, tejidos u órganos y en los aspectos punitivos, en el Código Penal, aprobado por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

Según la Ley 35/1988, en España sólo está permitido investigar con *preembriones* viables si dicha investigación tiene carácter diagnóstico, terapéutico o preventivo para el propio *preembrión*. En este sentido, cualquier investigación que se realizara con otros fines sólo podría utilizar *preembriones* humanos muertos o no viables.

Asimismo la Ley 42/1988 permite la investigación con embriones humanos siempre que éstos no sean viables estén muertos y que dicha investigación no sea realizada con carácter comercial.

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse sobre esta materia en dos importantes sentencias (S.T.C. 212/1996 y S.T.C. 116/1999), en las que se exige la necesidad de respetar al embrión humano, al que se le reconoce un valor singular a pesar de no alcanzar el status jurídico de «persona humana». Además, el Tribunal respalda la interpretación «biológica» del concepto de «viabilidad» del embrión humano apuntada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y justifica la posibilidad de crioconservar *preembriones* humanos viables en tanto en cuanto sea necesario para asegurar cierta eficacia a las técnicas de fecundación *in vitro*.

III

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en su informe de 2000 sobre «La investigación con embriones humanos sobrantes», propuso, como opinión mayoritaria, una serie de recomendaciones que completaban el árbol de soluciones propuesto en su primer informe de 1998, para determinar el posible destino de los embriones humanos que hubieran superado el plazo máximo de crioconservación previsto en la ley.

La opinión mayoritaria aconsejaba autorizar la utilización, con fines de investigación, de aquellos embriones que hubieran superado el plazo de cinco años de crioconservación, contarán con el consentimiento informado de los progenitores y no fueran a ser transferidos a su madre biológica, ni donados a otras parejas. Se proponía, por tanto, la utilización para investigación de aquellos embriones que no tuvieran otra alternativa que la descongelación y muerte.

En dicha propuesta se aconsejaba también que el destino de los *preembriones* congelados se materializara en una reforma legislativa y no mediante una interpretación más flexible de la legislación actual o del concepto de «*preembrión viable*». Igualmente, se llamaba la atención sobre la necesidad de reducir el número de *preembriones* sobrantes de las técnicas FIV, así como la conveniencia de reformar algunos de los plazos máximos previstos para la crioconservación de gametos y *preembriones*, adaptándolos al estado actual de las técnicas.

En este sentido, el segundo informe de la Comisión Nacional volvía a remarcar lo ya señalado en su primer informe de 1998, en el que se dedicaba un amplio espacio a la discusión sobre el problema de la acumulación de *preembriones* sobrantes de la FIV, así como a la propuesta de posibles medidas para resolverlo.

Tal y como se reconoce en el primer informe de la Comisión, «aunque, desde el punto de vista técnico, la disponibilidad de más *preembriones* (...) aumenta la posibilidad de procreación (...), no es menos cierto que el elevado número de *preembriones* congelados sugiere que frecuentemente no es necesario obtener tantos».

Como consecuencia, la Comisión señala que «no es deseable la acumulación de *preembriones* congelados, cuyo destino y posible utilización para la procreación puede provocar graves problemas de responsabilidad social».

En febrero de 2003, el Comité Asesor de Ética, dependiente de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, hizo público el informe que le había sido encargado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología en relación a «La investigación sobre células troncales». En él, aparte de analizar desde un punto de vista multidisciplinar el estado actual de las distintas líneas de investigación con células troncales, se abordaba la cuestión del posible destino de los *preembriones* humanos sobrantes de la FIV y su posible utilización con fines de investigación. En dicho informe, el Comité alcanzó una posición mayoritaria esencialmente coincidente con las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

El Comité se muestra contrario a la creación expresa de *preembriones* humanos con fines de investigación; ante la alternativa de la destrucción, y una vez asegurado que los *preembriones* sobrantes no pueden ser transferidos, se manifiesta favorable a que se permita su utilización con fines de investigación, «siempre bajo unas normas estrictas de control». Entre las medidas de control previstas se incluye la necesidad de contar con el consentimiento informado de los progenitores, la exigencia de que los proyectos acrediten una finalidad terapéutica clara dirigida a disminuir el sufrimiento humano, que no puedan ser desarrollados a través de otras líneas de investigación alternativas y que sean realizados por equipos capacitados dentro de proyectos debidamente autorizados y controlados.

Además, el Comité expone la necesidad de reducir al mínimo el número de *preembriones* sobrantes de la FIV y contempla la conveniencia de permitir la donación con fines reproductivos de los *preembriones* sobrantes cuando las parejas progenitoras hayan dado su consentimiento.

IV

El objetivo de la reforma contenida en esta ley es el de resolver el problema grave y urgente de la acumulación de *preembriones* humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado. En su elaboración se han atendido las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril de 1997.

La reforma se concreta en la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, para evitar la generación y acumulación de *preembriones* supernumerarios, a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples.

Para ello, se ha optado por una solución que combina el compromiso y la responsabilidad por parte de los centros y los usuarios, con la flexibilidad necesaria para asegurar la eficacia de las técnicas en las distintas circunstancias en las que acuden las mujeres usuarias de las técnicas de FIV.

Se ha considerado oportuno establecer un límite máximo al número de *preembriones* que pueden ser transferidos a una mujer en cada ciclo, a fin de reducir el número de partos múltiples, y evitar así los riesgos que este tipo de embarazos puede suponer tanto para la madre como para los hijos. Teniendo en cuenta las tasas de eficacia existentes en la actualidad, así como los riesgos derivados de gestaciones de más de tres fetos, se ha establecido el límite máximo en tres *preembriones* por ciclo. Este límite es acorde con las últimas reformas legislativas llevadas a cabo en otros países de nuestro entorno, donde se están estableciendo límites al número de embriones que se pueden transferir en cada ciclo.

Así mismo, con objeto de evitar la generación de *preembriones* supernumerarios fuera de los casos en los que sea necesario, se establece que se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificadas en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En la nueva redacción del artículo 11 de la Ley 35/1988, además de modificar el tiempo de crioconservación del semen, se adapta el apartado 2 a los avances en la crioconservación de ovocitos, y se establecen nuevos requisitos para los casos previstos en el artículo 4, en los que se produzca la crioconservación de *preembriones* supernumerarios. En estos casos, las parejas deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus *preembriones* supernumerarios, que se mantendrán crioconservados por un plazo máximo equivalente a la vida fértil de la mujer, con el objeto de que le sean transferidos en intentos posteriores.

Siguiendo también una propuesta de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en su informe de 2000, el artículo 11 prevé que antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan *preembriones* crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Así mismo, los centros de FIV que procedan a la crioconservación de *preembriones* humanos, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que respalde su capacidad para compensar a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente o siniestro que afecte a los *preembriones* crioconservados.

En la disposición final primera se especifican las grandes líneas de actuación en relación con los *preembriones* que

actualmente se encuentran crioconservados, tanto dentro como fuera del plazo máximo de cinco años.

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología, la disposición final primera prevé la solicitud del consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, que podrán elegir entre las siguientes alternativas acerca de los *preembriones* que mantengan crioconservados: mantener el estado de crioconservación hasta que les sean transferidos; donarlos con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten; manifestar su aprobación para que el material biológico obtenido en el momento de la descongelación pueda ser utilizado con fines de investigación u optar por su descongelación sin otro fin posterior.

Se atiende así a la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité Asesor de Ética, en el sentido de solicitar el consentimiento de las parejas progenitoras, y autorizar la investigación sólo como alternativa a la descongelación de *preembriones* que no vayan a ser transferidos a su madre biológica o donados a otras parejas.

El material biológico que se obtenga tras la descongelación de los *preembriones* que cuenten con el consentimiento, podrá ser aprovechado con fines de investigación de acuerdo con una serie de medidas estrictas de control científico y ético, que se especifican en la disposición final primera, y que serán desarrolladas reglamentariamente.

A todos los efectos, el material biológico obtenido tras la descongelación será tratado de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

Para la aplicación del protocolo de descongelación que será detallado reglamentariamente, y con el objeto de asegurar la calidad y el control científico y ético de la investigación biomédica que se realice a partir de las estructuras biológicas que se obtengan, en la disposición adicional única se crea, como organismo autónomo adscrito al

Ministerio de Sanidad y Consumo, el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, del que pasará a depender la Organización Nacional de Trasplantes. Este centro será el encargado de aplicar el procedimiento de descongelación de los *preembriones* que hayan sido cedidos con el objeto de que sus estructuras biológicas puedan ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa. En este centro se llevará un Registro de Centros y Equipos Autorizados para Investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituye al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de *preembriones* y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

El centro contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares, que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de las líneas celulares, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Asimismo, se crea una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

ARTÍCULO ÚNICO

Modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Uno. Se modifica el artículo 4 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 4.

1. Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de *preembriones* que se va a transferir.

Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad.

En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de *preembriones* supernumerarios.

2. Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres *preembriones* en una mujer en cada ciclo.

3. Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores.

Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Dos. Se modifica el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 11.

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante.

2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas.

3. Cuando en los casos excepcionales previstos en el apartado 3 del artículo 4 se hayan generado *preembriones* supernumerarios serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un «compromiso de responsabilidad sobre sus *preembriones* crioconservados. En él se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los *preembriones* crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa.

4. Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tengan *preembriones* crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida. Si se comprobara su existencia, y salvo que concurra alguno de los impedimentos previstos en esta ley para disponer de ellos, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento.

5. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de *preembriones* humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los *preembriones* crioconservados.

6. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de esta ley podrá dar lugar a la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA.

Creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

1. Se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, como organismo público con la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por esta ley y demás disposiciones de aplicación.

2. El Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad.

En dicho centro estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa:

a) Coordinar y gestionar la política de trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

b) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano en España.

c) Promover y coordinar la investigación con tejidos y células de origen humano de acuerdo con la legislación vigente y los convenios internacionales firmados en materia de biomedicina.

d) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes y medicina regenerativa.

e) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en organismos nacionales e internacionales en materias

relacionadas con los trasplantes y la medicina regenerativa.

f) Desarrollar y gestionar, en colaboración con las comunidades autónomas, un registro de centros y equipos autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya al Registro Nacional de Centros o Servicios Autorizados previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

4. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Hacienda.

La Organización Nacional de Trasplantes pasará a depender del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

El Centro Nacional contará con un Banco Nacional de Líneas Celulares que se encargará de la elaboración, el almacenamiento, la conservación y gestión de líneas celulares de diverso tipo, de acuerdo con las normas y estándares que determine la legislación nacional e internacional.

Dependiendo del Centro Nacional, habrá una Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Sus competencias, requisitos de creación y funcionamiento serán establecidos reglamentariamente. Dicha Comisión sustituirá a la Comisión Nacional de Donación y Utilización de Embriones y Fetos prevista en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.

Destino de los *preembriones* crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

1. Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los *preembriones* humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988; el consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previstos en la presente disposición final, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación; o proceder a su descongelación sin otros fines.

El Gobierno, mediante real decreto y en el plazo de cuatro meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores y establecerá el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan *preembriones* que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, deberán solicitar el consentimiento informado a las parejas progenitoras o a la mujer en su caso, con el objeto de determinar el destino de sus *preembriones* de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior.

2. En el caso de los *preembriones* a los que se refiere el apartado 1 de esta disposición final, que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cinco años más. En el caso de que no se produzca la donación en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Cuando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los *preembriones* crioconservados, o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el período de un año, se mantendrán crioconservados durante un plazo de cuatro años más con el fin de que

puedan ser donados con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten.

En el caso de que no se haya producido la donación efectiva en dicho plazo, serán cedidos al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

3. Reglamentariamente se determinarán las condiciones específicas en las que se podrán utilizar las estructuras biológicas a las que se hace referencia en los apartados anteriores, que en cualquier caso serán tratadas de acuerdo con la legislación vigente sobre donación y utilización de células y tejidos de origen humano.

4. Corresponderá al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa la aplicación del procedimiento de descongelación de los *preembriones* cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa, bajo unas normas estrictas de control. En todo caso, dichas estructuras biológicas deberán servir para objetivos de investigación de particular importancia, tales como el progreso de la investigación fundamental o la mejora de los conocimientos médicos para la puesta al día de nuevos métodos diagnósticos, preventivos o terapéuticos aplicables en el hombre.

5. En el plazo de dos meses, a partir de la entrada en vigor de esta ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán a las administraciones sanitarias autonómicas el número de *preembriones* humanos que mantengan actualmente criopreservados procedentes de ciclos iniciados antes de la entrada en vigor de esta ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron criopreservados y las comunidades autónomas trasladarán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo dentro de dicho plazo.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan *preembriones* criopreservados con antelación a la entrada en vigor de esta ley, colaborarán con el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa en la aplicación del procedimiento descrito en los anteriores

apartados. En el momento y en la forma que se determine, los centros deberán poner a disposición del Centro Nacional los *preembriones* cuyas estructuras biológicas vayan a ser utilizadas con fines de investigación. Junto con los *preembriones*, los centros deberán facilitar todos los datos biológicos necesarios para determinar la trazabilidad y el tipaje de las células que se obtengan, de tal forma que no sea desvelada la identidad de sus progenitores.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.

Título competencial.

Esta ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.a y 16.a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases de la sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.

Desarrollo normativo.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA.

Entrada en vigor.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, de 21 de noviembre de 2003.

Juan Carlos R.

El Presidente del Gobierno,
José María Aznar López.

Ley alemana de protección del embrión, n. 745/90 del 13/12/90.

Art. 1.- Utilización abusiva de las técnicas de reproducción.

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta tres años o de una multa quien:

- 1) Procediera a transferir a una mujer el óvulo de otra;
- 2) Fecundara artificialmente un óvulo con fines distintos que los de iniciar un embarazo en la mujer de quien proviene el óvulo;
- 3) Procediera a transferir a una mujer más de tres embriones en un mismo ciclo;
- 4) Procediera a fecundar por transferencia de gametos intratubárica (GIFT) más de tres óvulos en un mismo ciclo;
- 5) Procediera a fecundar más óvulos de los que puede transferirse a una mujer en un mismo ciclo;
- 6) Retirara un embrión de una mujer antes de su implantación en el útero, con vistas a transferirlo a otra mujer o utilizando con un fin distinto al de su protección;
- 7) Practicara una fecundación artificial o transfiriera un embrión humano a una mujer dispuesta a abandonarlo en forma definitiva a terceros luego de su nacimiento.

2. Será sancionado con las mismas penas:

- 1) Quien favoreciera la penetración artificial de un espermatozoide humano en un óvulo humano, o.
- 2) Introdujera artificialmente un espermatozoide humano en un óvulo humano, con un fin distinto que el de iniciar un embarazo en la mujer de donde proviene el óvulo.

3. No serán sancionadas:

1) En los casos contemplados en el párrafo 1, incs. 1,2 y 6, la mujer de la cual proviene el óvulo o el embrión, ni aquella a quien se hubiera transferido el óvulo, o a quien se hubiera previsto transferir el embrión.

2) En los casos contemplados en el párrafo 1, inc. 7, la madre de sustitución, ni tampoco la persona que desea tomar a su cargo el niño en forma definitiva.

4. En los casos contemplados en el párrafo 1, inc. 6 y párrafo 2, la tentativa es pasible de sanción penal.

Art. 2.- Utilización abusiva de embriones humanos.

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta tres años o una multa quien enajenará un embrión humano concebido en forma extracorporal, o extranjera de una mujer un embrión, antes del período de la anidación en el útero, o lo cediera, adquiriera, o utilizara para un fin distinto al de su preservación.

2. Será sancionado con las mismas penas quien provocara el desarrollo extracorporal de un embrión humano para un fin distinto al de provocar un embarazo.

3. La simple tentativa es pasible de sanciones penales.

Art. 3.- Interdicción de la selección del sexo.

Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta un año o de una multa quien procediera a fecundar artificialmente un óvulo humano con un espermatozoide seleccionado en función de sus cromosomas sexuales. La presente disposición no se aplica al caso en que la selección del espermatozoide hubiera efectuada por un médico con el fin de proteger al niño de una miopatía de Duchenne o de otra enfermedad hereditaria grave comparable y ligada al sexo, y si la enfermedad que

amenazara al niño hubiera sido reconocida como particularmente grave por el servicio competente del Land respectivo, en función de la reglamentación en vigor.

Art. 4.- Fecundación y transferencia autoritaria de embriones y fecundación post mortem.

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta tres años de una multa quien:

1) Procediera a fecundar artificialmente un óvulo sin que la mujer de quien proviene, ni el hombre cuyo esperma fue utilizado, hubieran dado su consentimiento.

2) Procediera a transferir un embrión a una mujer sin su consentimiento.

3) Fecundara artificialmente un óvulo con esperma de un hombre ya fallecido, con conocimiento de causa.

2. No será sancionada en el supuesto del párrafo 1, inc. 3, la mujer en la cual se efectuara la fecundación artificial.

Art. 5.- Modificación artificial de células sexuales durante el curso de la gametogénesis.

1. Será sancionado con una pena privativa de libertad de hasta cinco años, o de una multa, quien hubiera modificado artificialmente la información genética contenida en célula sexual humana en cualquier estadio de la gametogénesis.

2. Será sancionado con las mismas penas quien utilizara para una fecundación un gameto humano cuya información genética hubiera sido artificialmente modificada.

3. La simple tentativa es punible de sanciones penales.

4. El párrafo 1 no es aplicable en los siguientes casos:

1) Modificación artificial de la información genética contenida en una célula sexual humana en cualquier estadio de gametogénesis, cualquiera sea el cuerpo del cual se extrajo: un conceptus muerto, un ser humano vivo o muerto, si esta excluido:

a) que ella será transferida a un embrión, un feto, o un ser humano, o.

b) que ella produzca un gameto.

3. Inoculación, tratamientos de quimioterapia, de rayos u otros que no tengan por objetivo la modificación de la información genética de la célula sexual humana durante el curso de la gametogénesis.

Art. 6.- Clonación

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta cinco años o una multa quien hubiera provocado artificialmente la formación genética que otro embrión, feto, ser humano vivo o muerto.

2. Será sancionado con las mismas penas quien hubiera transferido a una mujer el embrión mencionado en el párrafo 1.

3. La simple tentativa es pasible de sanciones penales.

Art. 7.- Creación de quimeras e híbridos

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta cinco años o de una multa quien procediera a:

1) Poner en presencia, con vistas a hacerlos fusionar, embriones portadores de informaciones genéticas diferentes, utilizando para ello al menos en embrión humano.

2) Reunir un embrión humano y una célula que contenga informaciones genéticas distintas de las contenidas en las células embrionarias y sea susceptible de continuar diferenciándose junto con el embrión.

3) Producir un embrión susceptible de diferenciarse, por fecundación de un óvulo humano con espermatozoide de un animal o fecundación de un óvulo animal con espermatozoide de un hombre.

2. Será sancionado con las mismas penas quien procediera a:

1. Transferir: a) a una mujer o b) a un animal, un embrión formado como consecuencia de una de las manipulaciones definidas en el párrafo 1.

2. Transferir un embrión humano a un animal.

Art. 8.- Definiciones

1. En el espíritu de la presente ley, hay "embrión" desde que hay fecundación y susceptibilidad de desarrollo del óvulo fecundado, a partir de la fusión de los núcleos celulares. El mismo término se aplica a toda célula totipotente extraída de un embrión, susceptible de dividirse si se reúnen las otras condiciones necesarias, y desarrollarse hasta formar un individuo.

2. El óvulo humano fecundado se entiende susceptible de desarrollo en el curso de las primeras 24 horas siguientes a la fusión de los núcleos celulares, a menos que se hubiera constatado, antes del transcurso de este período, la imposibilidad para el óvulo fecundado de desarrollarse más allá del estadio unicelular.

3. En la presente ley, por "célula sexual humana en cualquier estadio de la gametogénesis", se entiende cualquiera de las células situadas en una línea de desarrollo que conduce al óvulo fecundado, así como los óvulos y espermatozoides del ser humano que proviene de esa célula. También se aplica al óvulo, desde la introducción o intrusión del espermatozoide hasta la fecundación acabada, con la fusión de los núcleos.

Art. 9.- Habilitación para las prácticas

Sólo un médico puede proceder a:

1. Una fecundación artificial.
2. La transferencia de un embrión a una mujer.

La conservación de un embrión humano, o de un óvulo humano en el cual un espermatozoide humano se hubiera introducido o hubiera sido introducido artificialmente.

Art. 10.- Cláusula de conciencia

Nadie puede ser obligado a efectuar los actos mencionados en el art. 9, ni a participar en ellos.

Art. 11.- Incumplimiento de la habilitación.

1. Será sancionado con una pena privativa de la libertad de hasta un año o una multa quien, sin ser médico:

1) Procediera a practicar una fecundación artificial en contra de lo dispuesto por el art. 9, inc. 1.

2) Transfiriera a una mujer un embrión humano, en contra de lo dispuesto por el art. 9, inc. 2.

No serán sancionados en el caso previsto por el art. 9, inc. 1 la mujer que realizara sobre sí misma una fecundación artificial, ni el hombre cuyo esperma hubiera sido utilizado para una inseminación artificial.

Art. 12.- Disposiciones concernientes a las multas

1. Quien, sin ser médico y contrariando lo dispuesto por el art. 9, inc. 3, hubiera conservado un embrión humano o un óvulo humano tal como resultan definidos, obra en violación de esta disposición.

La violación de esta disposición podrá ser sancionada con una multa de hasta 5.000 marcos.

Art. 13.- Fecha de entrada en vigencia

La presente ley tendrá efecto a partir del 1/1/91.

(Traducción del autor, realizada a partir del texto francés publicado en la revista *Ethique. La vie en question*, París, n. 1, 1991).

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA FECUNDACIÓN *IN VITRO* (FIV) Y/O
MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA
(ICSI) Y TRANSFERENCIA
EMBRIONARIA***

D^a. _____
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE) DE _____
AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. Nº _____

D. _____
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE _____
AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. Nº _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación "*in vitro*" con transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmitibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

* Protocolo de un Laboratorio de Reproducción conforme a la ley 35/1988 LTRA

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada

I. ¿En qué consiste?

La fecundación "*in vitro*" (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer.

El procedimiento denominado **FIV Tradicional** consiste en poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, para que posteriormente permanezcan en incubación durante unas horas.

Por su parte, la Microinyección Espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos mediante microinyección espermática, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en la trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Endometriosis, que consiste en el crecimiento anormal dentro de la cavidad abdominal del tejido que normalmente está cubierto las paredes internas de útero.
- Trastornos ovulatorios.
- Trastornos inmunológicos.
- Otras.

Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber "bloqueado" farmacológicamente el ciclo natural y haber

estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen ha de ser obtenido casi al mismo tiempo que la extracción de los ovocitos, después de un periodo de abstinencia sexual. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Una vez conseguida la fecundación, ya sea, mediante FIV, ICSI, o combinando ambas técnicas (mixto), se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres o cuatro embriones.

En este caso la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la medida de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35%, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45%.

Riesgos

Los principales riesgos de este medio terapéutico son:

Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos. En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98%. En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76%, reduciéndose esta cifra al 10% en caso de gestación de cuatro fetos.

Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1%) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.

El embarazo ectópico, que consiste en una gestación fuera del útero. Se produce en un 3% superior a los embarazos espontáneos.

Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:

- Infección genital.
- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica

- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

Riesgos de transmisión de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidad, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que presentan los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.

Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos.

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos, pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

III. Información económica.

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

IV. Aspectos legales relacionados con la reproducción asistida.

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tiene como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genérico o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando hay posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

V. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación "in vitro" no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o niño.
- Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones de tratamiento propuesto.

Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.

El coste económico del tratamiento.

La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarnos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación "in vitro" y transferencia embrionaria, con utilización igualmente de la técnica de la microinyección espermática (ICSI)

En _____ a _____ de _____

Fdo. El médico/a

Fdo. La paciente

Fdo. El paciente

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA FECUNDACIÓN *IN VITRO* (FIV) Y/O
MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA
(ICSI) Y TRANSFERENCIA
EMBRIONARIA***

D^a. _____
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE) DE _____
AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. Nº _____

D. _____
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE _____
AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. Nº _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación "*in vitro*" con transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmitibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

* Protocolo de un Laboratorio de Reproducción conforme a la ley 45/2003 por la que se modifica la ley 35/1988

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada

VI. ¿En qué consiste?

La fecundación "*in vitro*" (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer.

El procedimiento denominado **FIV Tradicional** consiste en poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, para que posteriormente permanezcan en incubación durante unas horas.

Por su parte, la Microinyección Espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos mediante microinyección espermática, serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

VII. ¿Cuándo está indicada?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en la trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Endometriosis, que consiste en el crecimiento anormal dentro de la cavidad abdominal del tejido que normalmente está cubierto las paredes internas de útero.
- Trastornos ovulatorios.
- Trastornos inmunológicos.
- Otras.

Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber "bloqueado" farmacológicamente el ciclo natural y haber

estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen ha de ser obtenido casi al mismo tiempo que la extracción de los ovocitos, después de un periodo de abstinencia sexual. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Una vez conseguida la fecundación, ya sea, mediante FIV, ICSI, o combinando ambas técnicas (mixto), se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres o cuatro embriones.

En este caso la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a_____

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la medida de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35%, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45%.

Riesgos

Los principales riesgos de este medio terapéutico son:

Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos. En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98%. En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76%, reduciéndose esta cifra al 10% en caso de gestación de cuatro fetos.

Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1%) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.

El embarazo ectópico, que consiste en una gestación fuera del útero. Se produce en un 3% superior a los embarazos espontáneos.

Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:

- Infección genital.
- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica
- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

Riesgos de transmisión de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidad, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que presentan los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.

Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos.

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos, pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VIII. Información económica.

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los

tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

IX. Aspectos legales relacionados con la reproducción asistida.

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tiene como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genérico o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando hay posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

X. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación "*in vitro*" no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y

reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o niño.
- Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones de tratamiento propuesto.

Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.

El coste económico del tratamiento.

La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarnos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación "in vitro" y transferencia embrionaria, con utilización igualmente de la técnica de la microinyección espermática (ICSI)

En _____ a _____ de _____

Fdo. El médico/a

Fdo. La paciente

Fdo. El paciente

TRATAMIENTO FIV*

Preoperatorio

Sangre: recuento de ambas series, fórmula y velocidad de sedimentación.

Glucemia, ácido úrico, creatinina, GPT, GOT. Bilirrubina, Na y K. Estudio de la coagulación. Colinesterasas.

Orina: Elementos normales y anormales. Sedimento urinario. Si todo es positivo, prueba de la anestesia.

Tratamiento médico

1. Synarel. nueve días una inhalación en cada fosa nasal cada 12 horas, es decir, por la mañana y por la noche.
2. A partir del día noveno, Synarel uno por la mañana en una fosa nasal y otro por la noche en la otra fosa nasal.
3. Le bajará el periodo el día octavo.
4. Se pinchará en el abdomen Puregón 200 mgr, día décimo, undécimo, duodécimo y decimotercero. el día decimocuarto pinchar una dosis de Puregón de 550 mgr.
5. El día decimoquinto se hará una ecografía; si los óvulos se encuentran en buen estado, una inyección i.m. de ovitrelle. Al día siguiente un enema.
6. El día decimosexto se procederá a la extracción de óvulos con anestesia general.
7. El día decimoséptimo se inyectarán los embriones. Conviene que tenga llena la vejiga urinaria.

* Protocolo de un Laboratorio de Reproducción Asistida.

8. Hará tratamiento con progeffik 200, 1 comprimido cada 12 horas por vía vaginal.
9. Continuará con la siguiente medicación hasta que el médico lo indique:
 - a) Augmentine: 1 cada 8 horas durante 5 días.
 - b) Actividad: no realizará ejercicios con movimientos molestos, se abstendrá de relaciones sexuales durante 7 días.
 - c) Otras medidas: bebidas isotónicas, vigilar la diuresis y la respiración, si nota molestias deberá tomar nolutil u otro calmante habitual.
10. Quince días después de la inyección de embriones realizará un test de embarazo: determinación en sangre de la B-HCG; no es necesario acudir en ayunas. Si antes de la fecha menstrúa deberá comunicarlo al centro.