



Páginas 33 a 67

LEY SOBRE TECNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA (35/88): DE 1988 A 2005

MARCELO PALACIOS ALONSO

Presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Sumario

I. Introducción II. Origen y trámite III. Enmiendas a la Proposición de Ley IV. Aprobación de la Ley V. Recurso de inconstitucionalidad VI. Estatutos del Preembrión VII. Desarrollo y modificaciones de la Ley VIII. Algunos comentarios a la Ley IX. Ley 45/03 de Reforma

I. INTRODUCCIÓN

La Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Ley sobre TRA), cumplirá muy pronto 17 años desde entrada en vigor. Con su carácter integral, tomó en consideración numerosos y complejos aspectos de esta materia, de indudables implicaciones sociales, éticas y jurídicas. Durante estos años, he hablado y deliberado sobre esta Ley, y forzosamente gran parte de lo que ahora escribo lo he dicho y escrito reiteradamente, si bien con el acompañamiento y valoración de las novedades que en torno a la Ley sobre TRA se fueron produciendo, o que con ella se relacionaban de uno u otro modo.

Los fundamentos éticos de la Ley sobre TRA anclan en la *ética civil* –social ante todo, imbuida de orientaciones prácticas que sirvan al interés general, y acompasada los problemas de hoy, con previsión del mañana hasta donde sea posible-, y en armonía con los derechos y libertades fundamentales que la Constitución ha hecho suyos¹.

Aunque fue considerada al nacer muy prolija, esta Ley cubrió el vacío existente en nuestro país, por aquel entonces retrasado en normativa relacionada con los avances de la biomedicina y sus tecnologías. El transcurrir del tiempo y los hechos sobrevenidos la han avalado como necesaria, aunque recientemente haya ido precisando algunos cambios.

Como redactor de la Proposición de Ley sobre TRA, ponente durante el debate parlamentario y difusor convencido de los contenidos esta Ley, mi satisfacción fue y es grande; también contenida, lo que no impide que destaque lo que supuso para nuestra nación y su Parlamento, a la par que insista (creo que soy de los primeros, sino el primero que lo hizo) en su actualización, convencido de que toda obra humana, y esta

¹ PALACIOS, M.: *Consideraciones sobre la Bioética*. Revista de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) nº 4, enero-junio de 2000. Gijón

PALACIOS, M. *Informe de la Comisión Especial de Estudio de la fecundación in vitro y la inseminación artificial humanas*. Congreso de los Diputados. Gabinete de Publicaciones, 1986.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

Ley lo es, debe adaptarse a los avances científicos, los cambios de valores y las demandas nuevas².

Conviene recordar que la Ley sobre TRA *es optativa*, no obliga, así que la solicitud de las técnicas (TRA) es de libre decisión de quienes recurren a ellas, y su realización, tarea de los especialistas. En una sociedad como la nuestra, plural y democrática, solicitantes de o expertos en la realización las TRA, merecen el respeto de quienes por sus convicciones morales o de otra índole no comparten su utilización.

Que España dispone de una ley moderna y avanzada es por todas partes conocido, y ha sido ejemplo a seguir. Por otra, lo mejor que puede decirse de una Ley es que se aplique sin excesivas dificultades, y creo que ha sido el caso de la que tratamos. Con la excepción de un caso (Mataró) de solicitud de selección del sexo -que posteriormente rechazaron los Tribunales de Justicia por entenderla contraria a los preceptos de esta Ley-, no se han suscitado otros conflictos legales, si bien, repito y como propuse, algunos de sus contenidos debían ser revisados y actualizados; por ejemplo el destino de los preembriones criopreservados y no utilizables con fines reproductores, que con algunos avatares y no a completa satisfacción, han sido regulados (Ley 45/03³, Real Decreto 2132/04)

Por lo demás, la alarma social causada por la transferencia de núcleos de células somáticas de animales a ovocitos previamente enucleados (mal llamada *clonación*), con el temor de que la clonación se pueda llegar a hacerse en humanos (Severino Antinori y otros lo anunciaron, aunque sin pruebas), se neutraliza por nuestro Código Penal de 1995, que castiga sin paliativos la clonación humana reproductiva.

La consecución de la Ley sobre TRA no fue apacible. Las deliberaciones de la Comisión Especial de Estudio y la misma Ley, fueron un revulsivo en la sociedad, en especial en los territorios más conservadores, confesionales y políticos, que las recibieron con hostilidad. Eran momentos históricos peculiares y la democracia todavía joven, y tales actuaciones técnicas -por novedosas y sorprendentes, y porque afectaban a las células reproductoras, a las estructuras embriológicas y a la reproducción humana no sexuada, reafirmando la diferencia entre sexualidad y procreación, y que la mujer sola pudiera recurrir a ellas-, alentaron las confrontaciones, que hoy están bastante aliviadas. Las TRA como exponentes de progreso social, fueron difícilmente aceptadas por una moral excluyente y aferrada a la comodidad de su entorno; y con ella, sectores tradicionales poco o nada osmóticos intentaron abonar el mensaje de que la Ley sobre TRA llevarían a un derrumbe moral de la sociedad, combatiéndola tan denodada como infructuosamente⁴.

² El apartado IV de la Exposición de Motivos de la Ley sobre TRA dice textualmente: "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 la 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*".

³ El diario *El País* de 5.7.03 informó que el Gobierno de entonces tenía en marcha un *Proyecto de Ley* sobre el uso de preembriones sobrantes de la FIV con fines terapéuticos (que acabó siendo la Ley 45/03, a mi entender no muy feliz en lo que concierne a los preembriones sobrantes y a la modificación del artículo 4 de la Ley sobre TRA respecto del número de oocitos a fecundar).

⁴ La *Comisión Episcopal española para la Doctrina de la Fe* difundió el 23.3.88 una ácida NOTA contra las dos *Proposiciones de Ley* (que retomarían en un escrito de 4.3.89), "dirigida como orientación y denuncia a la comunidad cristiana, a las instancias políticas y a todos los ciudadanos", con *desmesuradas generalizaciones e injerencia en las libres e íntimas decisiones de otros*. Para los autores de la NOTA las *Proposiciones de Ley* "provocan el quebranto de los principios fundamentales de todo Estado de Derecho, cuya vulneración,

II. ORIGEN Y TRÁMITE

La Ley 35/88 respondió a la necesidad de regular en España las TRA y sus posibles derivaciones, así como el funcionamiento de los establecimientos sanitarios en que se llevan a cabo y el de los equipos biomédicos responsables

Esta Ley se elaboró sobre los trabajos de una Comisión Especial de Estudio de la Fecundación *in vitro* y la Inseminación Artificial Humanas (nombre definitivo) creada el 29 de mayo de 1985 en el Congreso de los Diputados y constituida por parlamentarios de los distintos grupos políticos. Fui nombrado para presidirla, y a ella se convocaron 36 expertos de distintas áreas del conocimiento (obstetricia y ginecología, reproducción, genética, derecho, las ciencias morales, etc.), a los que otra vez rindo homenaje agradecido por su profesionalidad y su talante abierto al consenso o acuerdo posibles. La Ley sueca de Inseminación artificial (1984), el Informe Warnock (1984) y algún documento más fueron referentes útiles, a los que se fueron añadiendo otros documentos y normas.

El 10 de abril de 1986, previo a la disolución de las Cámaras, el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó, con algunas enmiendas, el Informe de la Comisión Especial de Estudio (al que a veces me honran citándolo como Informe Palacios) para cuya redacción me dieron su confianza los miembros de la Comisión y del que me responsabilicé, y que concluía con un centenar y medio de recomendaciones que pudieran ser de utilidad al legislador.

Un año más tarde, por encargo de mi Grupo Parlamentario, el Socialista, partiendo del Informe y con numerosos asesoramientos, redacté la Proposición de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida (publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales nº 74-1, serie B, III Legislatura, de 9 de mayo de 1987), así como la Proposición de Ley de Donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos (que daría lugar a la Ley 42/88 sobre dichas materias y que aquí solo citaré)

III. ENMIENDAS A LA PROPOSICIÓN DE LEY

El 14.3.88 el Grupo Parlamentario de Coalición Popular -y como texto alternativo a la Proposición de Ley sobre TRA-, presentó una enmienda de totalidad (su partido emitió la *"Nota sobre el pensamiento católico sobre la fecundación asistida"*, justificativa del texto de esa enmienda) y enmiendas al articulado. Ciertos medios de comunicación informaron que dicha Nota fue causante de conflictos internos, y afirmaron: 1), que el texto alternativo de Coalición Popular era muy semejante al socialista, y 2), que sus promotores intentaban ocultar la influencia de la *"Donum Vitae, Instrucción sobre el*

aún en un régimen democrático, es un camino que lleva a la tiranía"; "sustituyen las exigencias morales mínimas por un pragmatismo inspirado en una concepción amoral de la ciencia"; "sus expresiones, como reproducción asistida (etc.) no son inocentes y se emplean de propio intento para dirigir y conformar al pueblo una mentalidad nueva que, en el fondo, tiende a degradar la dignidad personal y espiritual del hombre"; "no salvaguardan suficientemente el bien social del matrimonio ni las garantías de la digna procreación humana", "dan por supuesta, legitiman y conforman una mentalidad según la cual la inviolabilidad de la vida humana en todas sus fases ya no se respeta", por citar algunas de sus desproporcionadas y apocalípticas afirmaciones. La Comisión Episcopal avivó el manido discurso de que lo que es legal puede no ser moral, punto de vista tan válido para muchos, entre los que me cuento, como que las opiniones de la Conferencia tampoco tienen que ser siempre aceptadas como morales, ni mucho menos compartidas. Desde sectores confesionales o afines arremetieron las arremetidas contra la Ley sobre TRA, en ocasiones sin siquiera sustentarse en su lectura detenida, que fueron cediendo ante la aceptación e instalación social de las TRA y su aplicación sin sobresaltos ni quiebra de los valores morales de la sociedad.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación; respuesta a algunas cuestiones de actualidad", de la Congregación para la Doctrina de la Fe del Vaticano, de 10.3.87. Los Grupos Parlamentarios Liberal y Democracia Cristiana presentaron enmiendas al articulado.

4. APROBACIÓN DE LA LEY

Tras año y medio de trámite parlamentario en el que actué como ponente, su tratamiento en Comisión con competencia legislativa plena, su paso por el Senado, y su aprobación definitiva en el Pleno del Congreso de 20.10.88, acabaría siendo la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida, publicándose en el BOE. nº 282 de 24.11.88), con correcciones en el BOE nº 284 de dos días después⁶.

Trámite Parlamentario

- Comisión Especial de Estudio de la Fecundación *in vitro* y la Inseminación Artificial Humanas (nombre definitivo). Presidente: Marcelo Palacios

Se crea el 29 de mayo de 1985 en el Congreso de los Diputados Constituida por parlamentarios de los distintos grupos políticos. Fueron invitados 36 profesionales de distintas áreas del conocimiento

- Informe de la Comisión Especial de Estudio (autor: M. Palacios)

Aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados el 10 de abril de 1986, con algunas enmiendas

- Proposición de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida (autor: M. Palacios)

Publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales nº 74-1, serie B, III, Legislatura, de 9 de mayo de 1987

- Ley sobre Técnicas de reproducción Asistida

Publicada como Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida en los BOEs nº 282, de 24 de noviembre, y nº 284 (correcciones), de 26.11.1988

5. RECURSO DE INCONSTITUCIONALIDAD

La Ley sobre TRA fue objeto del *recurso de inconstitucionalidad nº 376/89*, a la totalidad y al articulado⁷, presentado el 24.2.89 por 63 diputados del Partido Popular en el Congreso, que fue admitido a trámite el 13.3.89 por la Sección 3ª del Tribunal Constitucional. De entre una treintena de imputaciones, se alegaba que esta Ley atentaba contra la vida humana y vulneraba el concepto constitucional de la familia, denostaban el término *preembrión*, involucraban el aborto y exigían que la Ley tuviera carácter orgánico.

El Tribunal Constitucional, en la Sentencia nº 116/99, de 17 de junio (BOE nº 162 de 8.7.99) rechazó la impugnación global a esta Ley y cada una de las enmiendas presentadas a los contenidos concretos de su articulado, a excepción del inciso inicial del artículo 20.1 (*con las adaptaciones requeridas por la peculiaridad de la materia regulada*) y vinculando la constitucionalidad del final del artículo 12.2. (*o si está*

⁶ La Ley sobre TRA se estructura con la Exposición de Motivos, VII Capítulos, 21 Artículos, 1 Disposición Transitoria y 4 Disposiciones Finales.

⁷ Se puede consultar: PALACIOS, M.: *Procreación asistida. Discurso y recurso*. Editorial Stella, Gijón, 1990)

amparada legalmente) en el sentido de que las intervenciones amparadas legalmente son las comprendidas en el artículo 417 bis del Código Penal. El respaldo del representó para mí el triunfo de la sociedad democrática, las Cámaras, la tolerancia, la justicia y, por qué no, el sentido común.

Durante las deliberaciones parlamentarias se planteó la conveniencia o no de penalizar en la futura ley determinadas actuaciones con las TRA, pero el proyecto de Código Penal (llamado "de la democracia") estaba en marcha y prevaleció la idea de esperar a su aprobación por las Cortes. Y, en efecto, como veremos, el nuevo Código Penal o Ley Orgánica 1º/95 (vigente desde 25.5.96), asumió algunos aspectos de la Ley sobre TRA.

Por otra parte, las Disposiciones de desarrollo de la Ley sobre TRA, dieron lugar a los Reales Decretos nº 412 y 413 de 1996, nº 415 de 1997 y nº 120 de 2003.

6. ESTATUTOS DEL PREEMBRIÓN

La Ley 35/88 hace referencia a los estatutos biológico y jurídico del preembrión. Al *biológico*, en la Exposición de Motivos, definiéndolo embriológicamente; al *jurídico*, pues en su articulado establece los límites de su protección, manipulación y fines en consonancia con su característica humana, su grado de desarrollo y sus expectativas de vida.

6.1. Estatuto biológico

Cuando accedí al Consejo de Europa como miembro de la Delegación Española, observé que de tiempo atrás se solicitaba establecer el *estatuto jurídico* del embrión, y me resultaba inaceptable que puedan decidirse actuaciones jurídicas respecto de lo que no estaba definido biológicamente; en suma, me preguntaba cómo se puede enjuiciar algo que no está definido qué es. Así que en una de mis enmiendas (la nº 24) al Informe respectivo en trámite, propuse la necesidad de definición y un *estatuto biológico* del embrión, que fue aceptada e incorporada a la Recomendación 1.046 (parágrafo D 5.), adoptada en 1986 por su Asamblea Parlamentaria.

Pues bien, desde un punto de vista embriológico la Ley 35/88 abarca el periodo del desarrollo que va desde que se inicia la *fecundación*⁸ del ovocito hasta unos 14 días más tarde, tiempo en el que previsiblemente culmina la implantación del preembrión vivo en la mucosa uterina o endometrio de la mujer y tiene lugar en él la aparición de la llamada *cresta neural* o *línea primitiva*. A esta etapa de dos semanas se le denomina *periodo preimplantatorio* o *preembrionario*, al ovocito fertilizado *cigoto* y a las sucesivas fases de división y desarrollo durante aquel periodo, embrión preimplantatorio o *preembrión*.

El término *preembrión* dio lugar en su día a objeciones, pero no fue una originalidad de la ley española, sino debido únicamente a la actualización semántica de los conocimientos, y tal semeja que se han despejado las suspicacias pasadas. En numerosas normas o documentos, como la Ley danesa nº 76 de 1987, la Instrucción del

⁸ -"Fecundación es la fusión de dos gametos para formar el *cigoto*". Balinski, B. J.: *Introducción a la embriología*. Editorial Omega, 1983

-"Una vez que el espermatozoide ha penetrado en el óvulo, el proceso de la fecundación está en camino". Wood, C; Westmore, A: *Fecundación in vitro*. Editorial Fontanella, 1984

-"Fecundación es el fenómeno en virtud del cual se fusionan los gametos masculino y femenino". Langmann, J; Sadler, T. W.: *Embriología médica*. Editorial Médica Panamericana, 1986.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

Vaticano *Donum Vitae* de 22.2.87 (presentada en Roma el 10.3.87), la Recomendación 1.100 del Consejo de Europa, el R.D. 412/96, el R.D.102/03 y el Código Penal (en su Disposición Final Tercera), etc. se utiliza el término preembrión, ya de uso frecuente.

Conviene tenerlo muy presente, pues cuanto suceda tras la implantación y la aparición de la cresta neural, la gestación en suma, no tiene nada que ver con la Ley 35/88 que tratamos. Sé que los lectores están en ello, pero a la vista de lo expresado por algún participante en seminarios, conferencias, coloquios etc., es obvio que no se había apercibido que esta Ley concierne solo al periodo preimplantatorio, no gravídico aún, y a ningún otro.

Finalizada la implantación, nidación o anidación, se inicia la **concepción, embarazo o gestación, preñez**. Siendo la **gestación** el arranque para el comienzo de una/s vida/s humana/s, es preciso señalar cuando y donde se inicia:

"La gestación como tal no se establece hasta que la implantación termina, aproximadamente en los días de la primera falta menstrual. Podemos definir así al periodo de la implantación como aquel que abarca las dos primeras semanas de la vida del embrión". Botella LLusiá, J.: *Endocrinología de la mujer*. Editorial Científico Médica, 1961.

"Desde el punto de vista endocrinológico podemos establecer el comienzo del embarazo con la implantación del **blastocisto**". Gandarias, J. M. y otros.: *Fisiología especial aplicada*. Editorial Científico Médica, 1975.

"El blastocisto implantado, y a partir del día 28 del ciclo, hizo que se formara un cuerpo amarillo de embarazo o gravídico; la mucosa endometrial pasa a la fase gravídica". Langman, J.; Sadler, T. W.: *Embriología médica*. Editorial Científico Médica, 1986.

"La Sociedad alemana de Ginecología no habla de embarazo hasta después de 14 días". Lacadena, J. R.: *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, número 357, de 6.11.85.

"El comienzo del proceso fisiológico de la gestación tan sólo se produce tras la anidación del óvulo fecundado en el útero materno". Cobo del Rosal, M.; Carbonell Mateu, J.C.; Vives Antón, T. S.; Boix Reig, J. y Orts Berenguer, E.: *Derecho Penal. Parte Especial*. Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 1987. Y los tres primeros autores, en la edición de 1988: "La gestación se inicia con la anidación en el útero del óvulo fecundado".

Es evidente que la **fecundación** no es la **concepción**, pues ésta y la gestación se identifican y se inician una vez concluida la implantación en la mucosa uterina⁹. Tam-

⁹ Considerado lo antedicho ¿tiene algún sentido relacionar las actuaciones susceptibles de dañar a los preembriones in vitro (la crioconservación, la investigación o la simple manipulación) con el **aborto**? Afirmino categóricamente que no, que tal conclusión es profundamente desafortunada y sin fundamento alguno.

El aborto es la expulsión del útero del producto o fruto de la gestación, por causas naturales o provocadas, con lo que se interrumpe ésta. La segunda forma, la provocada, afecta directamente al derecho. Así:

- "El aborto es la expulsión prematura y violenta del producto de la concepción". *Sentencia* del Tribunal Supremo de 21.4.51.

- "En sentido jurídico-penal es (el aborto) la interrupción del proceso gestatorio y consiguiente expulsión prematura del fruto de la concepción provocada dolosamente". *Sentencia* del Tribunal Supremo de 23.6.52.

- "El Estado está implicado en dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir o de obstruir el natural proceso de la gestación y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida". *Sentencia 34/85* del Tribunal Constitucional, fundamento jurídico 7.

- "No hay embarazo, y por lo tanto no puede haber objeto material del delito de aborto en los casos de fecundación in vitro cuando el óvulo fecundado se encuentra aún en el laboratorio". "Habrá embarazo y objeto material del delito de aborto después de la anidación en el útero de la madre". Bajo Fernández, M.: *Manual de Derecho Penal. Parte especial*. Editorial Ceura, Madrid, 1987.

bién lo es que el *nasciturus* comienza a ser tal con el embrión implantado o propiamente dicho, no antes, afirmación la última que indirectamente hace suya la Sentencia 53/85 del Tribunal Constitucional. ¿Significa esto que el preembrión no merece protección jurídica?. De ninguna manera, porque el preembrión, sin ser *una* vida humana, un *tertium* definitivamente implantado en el útero de una mujer gestante y distinto de ella, un *nasciturus* en suma, es vida humana cuya complejidad se orienta inicialmente a la reproducción humana, si bien la incertidumbre biológica y ambiental en la que se desarrolla desde el primer momento no garantizan su individualidad o unicidad ni su destino humanos.

6.2. Estatuto jurídico

La Ley 35/88 estableció elementos para un estatuto jurídico del preembrión, pues, principalmente:

a) Lo define como la fase del desarrollo desde la formación del cigoto hasta 14 días después, en que aparece de la línea primitiva y se implanta (o no) en el útero materno.

b) Se prohíben:

-la fecundación de ovocitos con cualquier fin distinto a la procreación humana (lo que, junto a la investigación y usos terapéuticos de preembriones, debe valorarse actualmente a tenor de lo establecido en el artículo 18 de la Convención de Asturias de Bioética, en vigor en España desde el comienzo de 2000);

-la creación de preembriones por clonación con fines reproductivos

-el desarrollo y mantenimiento de preembriones *in vitro* con cualquier fin más allá del día 14 que sigue a la fertilización, descontando el tiempo que estuvieron crioconservados;

-obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin;

-actuaciones que modifiquen su línea germinal

-actuaciones como la mezcla de semen (o de óvulos) de distintas personas para crear preembriones para la FIVT;

-comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación

-utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes;

- transferir preembriones al útero sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad;

-la transferencia de preembriones humanos al útero de animales;

-la ectogénesis, la partenogénesis, la producción quimeras y otras actuaciones

consideradas como "desviaciones no deseables de las técnicas".

c) Se proponen valoraciones para determinar su calidad biológica y la viabilidad o no de los preembriones, de modo que, si es transferido, se proteja la salud de la descendencia y de la mujer gestante.

d) Se establecen requisitos de protección del preembrión en cuanto a las manipulaciones a que pueda ser sometido, autorizándose su crioconservación, o su

- "La noción a la que corresponde el Código, excluye del concepto de aborto la llamada fecundación *in vitro*". Rodríguez Devesa J. M: *Derecho Penal Español. Parte Especial*. Revisión de A. Serrano Gómez. Editorial Dykinson, Madrid, 1988.

Queda claro que sin gestación o embarazo falta el requisito fundamental y previo para que pueda haberse de aborto. Los preembriones *in vitro* no están anidados en ningún útero, se hallan en el laboratorio, y por lo tanto las actuaciones que sobre ellos se realicen podrán ser o no aceptadas, pero nunca merecerán el calificativo de aborto.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

donación con el objetivo de transferirlos después con fines procreadores, bajo los principios exigidos

e) Se establecen los requisitos para autorizar la investigación/ experimentación en preembriones, etc.(hoy en día, la Ley 45/03 y el R.D.2132/04 autorizan la utilización en investigación y terapéutica de los embriones sobrantes de la FIV, bajo ciertos requisitos y limitaciones)

7. DESARROLLO DE LA LEY 35/88

-Real Decreto 412/96, de 1 de marzo, por el que, a), se establecen los protocolos obligatorios de donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida humana (*Disposición Final Primera, apartado c, de la Ley TRA*), y b), se regula la creación y organización del Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana (BOE nº 72, 23 marzo 1996).

-Real Decreto 413/96, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de centros y Servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida humana (*Disposición Final Primera, apartado a) de la Ley TRA*). (BOE nº 72, de 23 marzo 1996)

-ORDEN Ministerial de 25 marzo 1996, sobre normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones (*Disposición Final Tercera de la Ley TRA*) BOE nº 106, 2 mayo 1996.

-Real Decreto 415/97, de 21 de marzo de 1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (BOE núm. 70 de 22.3.97)

-Real Decreto 120/03, de 31 de enero por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº.40, 15 febrero 2003),

-Ley 10/95, Orgánica del Código Penal, de 23.11.95 (BOE nº 24. de 24.11.95)

-Ley 45/03 de Reforma de artículos 4 y 11 de la Ley 35/88

-Real Decreto 1720/04, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida (BOE nº 180, de 27.7.04)

-Real Decreto 2132/04, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (BOE núm. 262, de 30 octubre 2004)

8. REFERENCIAS básicas para la Ley 35/88:

-Constitución Española 1978 Derecho a la protección de la salud (artículo 43)

-Ley 30/79 sobre extracción y transplante de órganos (BOE nº 266, de 6 de noviembre de 1979)

-Real Decreto 426/80, que desarrolla la Ley 30/79 (BOE nº 63, de 13 de marzo 1980)

-Ley 14/1986 General de Sanidad, de 25 de abril (BOE nº 101/86, de 29 de abril)

-Ley 42/88 de donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos (BOE nº 314, de 31 de diciembre de 1988)

Marcelo Palacios Alonso

-Recomendación 1100 (1989) Sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica. Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. Doc. 5943 (Comisión de Ciencia y Tecnología. Ponente: M. PALACIOS) ANEXO H 25.

-Real Decreto 63/95 de 20 enero (anexo I,3, 5º b) relativo al Catálogo de prestaciones sanitarias (BOE nº 35, de 10.2.95). Modificado por R.D. 2070/99.

-Real Decreto 411/96 de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (BOE nº 72 de 1996)

-Convención de Asturias de Bioética. Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina. (Consejo de Europa. Proponente y Ponente: M. PALACIOS). Vigente en España desde 1.1.2000 (1997)

-Protocolo adicional a la Convención de Asturias, sobre la prohibición de clonar seres humanos (Aprobado el día 6 de noviembre de 1997 por el Comité de Ministros del Consejo de Europa)

-Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos (1997)

-Directiva 44/98 de la UE (Parlamento europeo, 6 de julio 1998)

-Ley 15/99 orgánica, de protección de datos de carácter personal (BOE nº 289, de 14.12.99) Deroga la Ley 5/92, de 19 de octubre.

-Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (BOE nº 3/2000, de 4.1.00)

-Declaración Bioética de Gijón. I Congreso Mundial de Bioética. 20-24 junio 2000

-Ley 41/02 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE nº. 27, de 15.11. 2002)

-Ley 7/03 por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro (Parlamento de Andalucía, BOJA nº 210, de 21.10.2

-Real Decreto 176/04, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa (BOE 31.01.2004)

-Real Decreto 223/04, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33 de 7.2. 2004.

-Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria (BOE nº 63, de 13 de marzo 2004)

-Tratado de la Constitución europea (firmado por los jefes de Estado o de Gobierno, Bruselas, 29.10. 2004), aprobado en España por referéndum.

8. ALGUNOS COMENTARIOS A LA LEY SOBRE TRA

Señalaré a seguido algunos aspectos destacados (*en cursiva*) de la Ley 35/88 sobre TRA¹⁰, Necesariamente me referiré a la Convención del Consejo de Europa sobre los Derechos humanos y la Biomedicina (abierta a la firma en Oviedo el 4.4.97), conocida como *Convención de Asturias de Bioética*, que propuse en 1986 (en la Recomendación 1.100) y 1991 (Recomendación 1.160) en tanto que miembro de la Asamblea Parlamentaria de esa institución internacional, documento del que fui ponente y en cuya elaboración el CDBI (Comité Director de Bioética) realizó un buen

¹⁰ Para ver analogías con otras normas legales refiero a mis trabajos citados en la BIBLIOGRAFÍA

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

trabajo. La vigencia de la Convención exige el replanteamiento de algunos aspectos (creación y fines de los preembriones, principalmente). Para contrastar cuestiones como el consentimiento, incapaces, etc., remito a la Convención, a la Declaración de Helsinki revisada, a la Declaración Bioética de Gijón, a la Ley de autonomía del paciente y a otros documentos¹¹.

A. Esta Ley (artículo 1) 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; determinando que las técnicas tienen como **"finalidad fundamental"** la actuación médica ante la esterilidad humana para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Dio con ello respuesta legal a la demanda social sobre estas posibilidades técnicas, a la existencia de Centros y Servicios en los que ya desde 1978 se venían realizando ciertos de estos procedimientos en España (cuyo funcionamiento debería ceñirse a normas específicas no contempladas en las regulaciones sanitarias), y a ciertas circunstancias relacionadas con el derecho de familia (filiación, paternidad, maternidad) en especial cuando intervenían en la procreación donantes de gametos o preembriones.

El tratamiento de la infertilidad por TRA no se incluía en los borradores del **"Catálogo sobre prestaciones sanitarias"**, y la Ministra de Sanidad, Sra. Amador, fue sensible a las indicaciones que le hice (de palabra y por escrito) y tales tratamientos se recogieron en el Real Decreto nº 63/95 del mismo nombre de 20.1.95 (anexo I, 3,5º b), publicado en el BOE nº 35 del día 10.2.95; de otro modo hubiera resultado incomprensible que las materias de una Ley útil, española y pionera fuera excluida de nuestra red sanitaria pública.

La Declaración Bioética de Gijón (I Congreso Mundial de Bioética, año 2000) coincide en el carácter fundamental de las TRA:

9. "Una finalidad fundamental de las técnicas de reproducción asistida es el tratamiento médico de los efectos de la esterilidad humana y facilitar la procreación si otras terapéuticas se han descartado por inadecuadas o ineficaces. Estas técnicas podrán utilizarse también para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades de origen hereditario, así como en la investigación autorizada".

En consecuencia, no siendo la finalidad "exclusiva", y al no limitarse el uso de las técnicas al tratamiento de la esterilidad humana, son factibles legalmente otras utilidades de las mismas, como:

"La prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y haya indicación, podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos tal y como es preceptivo en sus artículo 14, 15º, 16º y 17º".

B. La realización de las técnicas se rige por los principios generales siguientes (artículo 2):

¹¹ Ver texto y BIBLIOGRAFÍA

1. 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 definen la aplicación de aquella.

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

Por lo establecido en los apartados 1. y 2. precedentes, se trata de una Ley protectora de la salud e intereses de la mujer que recurre a las TRA como la de los hijos así nacidos, respetuosa con los principios de autodeterminación de la mujer y exigente con el requisito de información previa y consentida, cuyo incumplimiento se sanciona.

El consentimiento informado tiene ya carta de naturaleza (al menos, teórica) en los países democráticos y en las instituciones internacionales que se ocupan de estos hechos. Como requisito inexcusable para cualquier intervención médica, sin ser exhaustivos a él hacen referencia, la Ley General de Sanidad (artículo 10.6), la Ley 42/88 (artículos 2.b, 5., 1 y 2; 8.5), el Código Penal, la Declaración de Helsinki, la Convención de Asturias (artículos 5, 6, 7, 8, 9, 16, 17, 19 y 22), la Declaración Bioética de Gijón, parágrafo 7. (relativo a la asistencia médica), y parágrafo 8. (investigación y experimentación en seres humanos), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica., etc.

La omisión del consentimiento informado en la realización de las TRA se penaliza en el Código Penal (artículo 162):

"1. Quien practicare reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para cualquier empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.

2. Para proceder por este delito será precisa denuncia de la persona agraviada. Cuando ésta sea un menor de edad o un incapaz, también podrán denunciar el representante legal, cualquier ascendiente y el Ministerio Fiscal".

C. Según lo establecido en el artículo 3º, **"se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana".**

-Fue una formulación de aceptación casi generalizada, como una valoración ética y jurídica del preembrión humano.

Por algunos se viene pidiendo la posibilidad de crear preembriones para la investigación. Hace años, la Fundación Europea de la Ciencia y otras instancias promovieron la retirada del apartado 14 A. iii de la Recomendación 1.046 del Consejo de Europa, que coincide con el texto del artículo 3º de la Ley española; abierta esta discusión no se consideró aceptable la propuesta.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

El artículo 161.1 del Código Penal establece que “quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para oficio, profesión o cargo de 1 a 6 años”.

La Convención de Asturias de Bioética, precisa al respecto de una interpretación y aplicación actualizada¹², pues en su artículo 18.2 establece: “**Se prohíbe la creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre los mismos**”. La Convención está vigente en España desde 1.1.2000, y de este artículo 18.2 se deduce que **no prohíbe la creación de embriones con fines terapéuticos**, lo que habrá de ser tenido en cuenta en la legislación próxima anunciada por la ministra de Sanidad y Consumo

¹² ROMEO CASABONA, C. (*ACTAS del Comité Científico de la SIBI* de 28.1.03, reunida en el Palacio del Consejo de Europa, Estrasburgo): “Vayamos al párrafo 2º del artículo 18... En cualquier caso la prohibición se refiere únicamente a la constitución de embriones con fines de experimentación, pero no se refiere a fines distintos, aparte claro está de los reproductivos, fines distintos que podrían ser, por ejemplo, los propósitos terapéuticos, es decir utilizar células de embriones con fines terapéuticos en beneficio directo de las personas, utilizando como digo este material embrionario. Por consiguiente, esta propuesta interpretativa que les presento ahora, que puede llegar a tener una gran trascendencia en el futuro, es que el Convenio no prohíbe en este párrafo 2º del artículo 18 la creación de embriones con el fin directo e inmediato de mejorar la salud o salvar la vida de una persona, puesto que se trata de una actividad radicalmente diferente a la experimentación desde un punto de vista valorativo. De acuerdo con esta interpretación podía entenderse que el Convenio ha puesto por detrás del interés del embrión el interés colectivo, es decir el referido a la promoción de ciertos sectores de la investigación, pero que ha puesto delante del embrión la salud y la vida de personas concretas...”

Para terminar mi intervención, quiero establecer una gradación valorativa, precisamente de este conjunto valorativo que yo deduzco del Convenio, y que iría desde el nivel más restrictivo, limitativo, prohibitivo, hasta un nivel más permisivo. Por tanto, en primer lugar se prohíbe de forma absoluta la creación de embriones clónicos con fines reproductivos, esto es lo que dice el artículo 1º del Protocolo sobre la prohibición de la clonación humana reproductiva. Segundo orden valorativo: se prohíbe la creación de embriones humanos in vitro con fines de experimentación, como hemos visto que dice con toda claridad el artículo 18, párrafo 2º. Tercero, se deduce necesariamente del Convenio en ese conjunto valorativo, aunque no lo menciona expresamente, que está también a la creación de embriones humanos in vitro con fines industriales o comerciales; no lo dice, pero entiendo que está prohibido dentro de ese conjunto de valoraciones que se pueden deducir en torno al embrión.. Cuarto, se admite expresamente que los Estados Parte en el Convenio puedan autorizar la investigación con embriones humanos siempre que hayan sido creados explícitamente para tal fin, es decir para la investigación, y siempre que la ley del Estado correspondiente les otorgue garantías para una protección adecuada, esto es lo que hemos visto que dice el artículo 18.1º. Quinto, se deduce necesariamente que a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida las legislaciones internas de los Estados pueden contar con la posibilidad de que se produzcan embriones supernumerarios o sobrantes como efecto sobrevenido, es decir, que no puedan ser destinados a su propósito inicial de la reproducción humana, esto es lo importante, porque da sentido al artículo 18.1 del Convenio. Sexto, de esta conclusión valorativa que acabo de mencionar, se deduce así mismo que a la vista de los recursos técnicos actuales sobre reproducción humana asistida las legislaciones de los Estados Parte en el Convenio pueden permitir tanto que se puedan generar con fines reproductivos mas embriones de los necesarios para una sola transferencia en una mujer como que, también, los no utilizados en el primer intento sean crioconservados para ulteriores necesidades reproductivas, o sean que se puede repetir sucesivamente, varias veces el intento de embarazo de la mujer, si ha habido fracasos anteriores en conseguir que la mujer quede embarazada. Séptimo, es admisible, puesto que no se prohíbe expresamente, como ya dije con anterioridad, la creación de embriones humanos con fines directos terapéuticos para las personas; en mi opinión es evidente que se halla en un nivel valorativo, como he dicho antes, inferior al límite permitido máximo que ya hemos visto que estaba constituido por la clonación reproductiva o la creación de embriones in vitro con fines de experimentación. Y finalmente, Noveno, se permite la creación de embriones humanos con fines reproductivos por medio de técnicas de reproducción humana asistida que no consistan en clonación, que aunque esto es obvio había que decirlo. Así que como veis hay nueve niveles que van desde lo estrictamente prohibido hasta lo permisivo, que algunas veces está claramente dicho en el Convenio, otras veces se puede deducir de él o del Protocolo sobre la clonación humana reproductiva y, como dije, creo que constituye ese núcleo o germen de un posible estatuto jurídico del embrión.

-La técnica **de transferencia de núcleos** de células somáticas diferenciadas a ovocitos previamente enucleados (mal llamada **clonación**) suscita el temor de que sirva para crear individuos humanos genéticamente idénticos, y merece algunas consideraciones. Por un lado, la Ley sobre TRA prohíbe la creación de seres humanos idénticos por clonación u otro procedimiento técnico, que se incorporó y se castiga en el artículo 161.2 del Código Penal¹³. Por otro, la célula resultante de la transferencia de núcleo es algo biológicamente nuevo y ha de tener un nombre, por lo que la denomino **nuclóvulo** -y percibo que la aceptación del término empieza a cundir-, no es un **cigoto** resultante de una fertilización, por lo que tiene un estatuto biológico distinto que determinará su valoración bioética, jurídica y científica. Alguna vez oí o leí que la Ley 35/88 en su artículo 3º prohíbe la clonación humana con fines terapéuticos, lo que es categóricamente falso, pues la fertilización a que refiere el artículo 3º no tiene nada que ver con la transferencia de núcleos, y muchas son las razones, principalmente que en la transferencia de núcleos no participa el espermatozoide, de ahí que el cigoto y el nuclóvulo sean diferentes y tengan estatutos diferentes.

Vengo insistiendo en la procedencia de incorporar a la próxima Ley **la transferencia de núcleos** para la obtención de células troncales humanas del blastocisto con fines terapéuticos. Así lo expresé en repetidamente, no hace mucho, en un Grupo de Trabajo creado en el Instituto de Salud Carlos III, y el Informe oportuno así lo recoge. No hacerlo, o prohibir esta técnica para esos fines sería un grave error, pues tales células o las líneas celulares y tejidos derivados ofrecerán grandes ventajas para el autotransplante de los pacientes, al eliminar el riesgo de rechazo inmunológico. En este sentido, El Protocolo de la Convención de Asturias de Bioética, vigente en España desde comienzos de 2000, no prohíbe la transferencia de núcleos celulares humanos con fines terapéuticos; al contrario, en su Parte Expositiva lo considera una técnica muy esperanzadora. Y la Constitución Europea que España aceptó en Referendum, tampoco la prohíbe (Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión. Parte II, Título I, Artículo II-63.2.d)

D. En su artículo 4º la Ley sobre TRA (modificado por la Ley 45/03), establece que se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el mas adecuado para asegurar razonablemente el embarazo, lo que está estrechamente vinculado con el artículo 20.2 B). i) por el que también se consideran infracciones muy graves: transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.

Esto sitúa la cuestión principalmente ante tres realidades:

¹³ PALACIOS, M. *Clonación de células humanas: aspectos éticos, legales y sociales*. Conferencia en "VI Encuentro Internacional sobre el Proyecto Genoma Humano: trasplantes y clonación humana en el siglo XXI", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, octubre 1999. Publicación de la Fundación BBVA (S. GRISOLÍA, ed.), 2001, Bilbao: El quid de la cuestión está en los fines con los que crean y desarrollan los **nuclóvulos**: 1), si es con **finés reproductivos** el resultado final será un individuo humano, clónico del que procedió el núcleo transferido (que no será su hijo sino su hermano gemelo), y como dijimos, nuestra legislación penaliza a quien realizare esta técnica; 2) si es con **finalidad no reproductiva**, las expectativas son halagüeñas, ya que abriría el camino a la obtención de células troncales o **stem cell** del blastocisto para modificarlas en el laboratorio y producir líneas celulares y de tejidos, ideales para trasplantes en medicina. La creación de nuclóvulos con **finés de investigación** o **terapéuticos no está prohibida** en nuestras leyes; y aunque no se refiere expresamente a ella en el articulado, **tampoco está prohibida** en el Protocolo de 1998 a la Convención de Asturias de Bioética, que en su Exposición de Motivos la considera una técnica prometedora.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

a) en ocasiones y según el número de oocitos obtenidos por estimulación ovárica y fertilizados posteriormente para FIVTE (FIV más Transferencia de Embriones, TE), los preembriones producidos en exceso no serán utilizados (temporal o definitivamente) y se guardan por el procedimiento de crioconservación (son los llamados **sobrantes**, que en España se cuentan varias decenas de miles), en los términos establecidos en el artículo 11 de la Ley 35/88 sobre TRA.

b) los preembriones disponibles podrán biológicamente servir (**viabiles**) o no (**inviabiles** o **no viabiles**) para los fines reproductores que fueron creados.

Los preembriones pueden ser no viabiles por diversas causas, entre ellas: tienen más de dos pronúcleos, hay ausencia de gránulos citoplasmáticos, rotura de membrana, incapacidad o lentitud para la singamia y la anfimixis, alteraciones cromosómicas y de los genes, etc.

Es aclaratorio el Anexo H. 25. de la **Recomendación 1100 "Sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica"** (en base al Documento 5943 de la Comisión de Ciencia y Tecnología. Ponente: M. PALACIOS) adoptada por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 2.2.89, pues establece que: **"Para el conjunto de la presente Recomendación, se entiende por "viabiles" los embriones que no presentan características biológicas susceptibles de impedir su desarrollo; por otra parte, la "no viabilidad" de los embriones y de los fetos humanos deberá ser determinada exclusivamente por criterios biológicos objetivos fundados en defectos intrínsecos del embrión"**.

c) se dispondrá de un número de preembriones sobrantes **no utilizables** con los fines procreadores para los que fueron causados, sea porque son **no viabiles** (por daños producidos por la crioconservación prolongada con las técnicas antiguas y/o por la descongelación; serán la mayoría del total, y su uso con fines terapéuticos está amparado en el artículo 17.2 de la Ley sobre TRA), o porque siendo **viabiles** se topa con dificultades insalvables que hacen imposible su uso con fines reproductores (por renuncia, fallecimiento o desinterés de los progenitores; no hay autorización o solicitudes para su donación, etc.)

Así la realidad, atendiendo a sus características biológicas y posibilidades para los fines de reproducción con que fueron creados, los preembriones de la FIV serán:

Al realizar la FIV

Viabiles y utilizables para reproducción (FIVTE)

No viabiles, y por tanto no utilizables para reproducción

Sobrantes (tras la descongelación).

Viabiles y utilizables para reproducción (FIVTE)

No utilizables para reproducción, porque son:

No viabiles (con degradación o daños provocados por su antigüedad, por las técnicas menos adecuadas de crioconservación del pasado o por la descongelación).

Viabiles, pero sin posibilidad de ser transferidos¹⁴ (por renuncia, fallecimiento o desinterés de los progenitores; no hay autorización o solicitudes para su donación).

Por lo tanto, los **no utilizables** en procreación, viabiles o no, podrán serlo para investigación y posible terapéutica, pero no porque la Ley 35/88 establezca un plazo de crioconservación de cinco años, entendiéndolos a partir de ahí como no viabiles sin más, sino por su condición de no utilizables.

¹⁴ He propuesto reiteradamente actualizar el marco legislativo sobre TRA. Ver comentarios al artículo 11, en J.

E. La Ley 35/88 (artículo 5º) permite la contribución de donantes, tanto de gametos como de preembriones, respetando que la donación:

"Es un contrato gratuito¹⁵, formal y secreto que se formalizará por escrito entre el donante y el Centro autorizado y que sólo será revocable en ciertos casos de infertilidad sobrevenida del donante.

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

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.

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

Sólo 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.

Sólo pueden hacerla personas mayores de dieciocho años y con plena capacidad para obrar, verificando que su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes de carácter general y que incluirá las características fenotípicas del donante con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

De un donante nacerá un máximo de 6 hijos.

La donación de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para fecundación de persona distinta de su esposa, se atenderá a los supuestos previos.

Implica que la elección del donante es responsabilidad únicamente del equipo médico que realiza la técnica de Reproducción Asistida".

El anonimato -con excepciones como la ley sueca de inseminación artificial de 1984- es lo habitual en las normas de otros países y en las recomendaciones de instituciones internacionales.

El Real Decreto nº 412 de 1996 desarrolla estas cuestiones, en especial en sus artículos 2 (características de los donantes), 3 y 4 (estudios a realizarles), 6, (carácter de la donación y razones del posible rechazo de esta, gratuidad), etc., y aporta un Anexo con el amplio Protocolo para el estudio de donantes.

Este R.D. 412 (artículo 8) siguiendo el mandato de la Disposición Final Tercera de la Ley sobre TRA, por la ORDEN de 25.3.96 (BOE nº 106 de 2.5.96) regula las **"Normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones"**, **atendiendo a la seguridad de los datos, a proteger la confidencialidad de los donantes etc.**

La donación (o dación) de gametos es generalizadamente aceptada; cuando se manifiestan reservas éticas lo son a la donación de preembriones.

¹⁵ El pago o no de la donación ha sido repetidamente suscitado, por entender que determinadas compensaciones no pueden entenderse como ánimo de lucro. En este sentido, la CONRHA sugirió que 5.000 pts. (30 euros) por donar semen y 100.000 pts (600 euros) si son ovocitos, compensarían tan sólo los inconvenientes o gastos sobrevenidos por el hecho de donar los gametos. Los R.D. 412 y 102 se oponen.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

Se afirma a veces que el anonimato de los donantes no puede ser aceptado, estimándose que la Constitución (artículo 39.2) ampara la investigación de la paternidad y por ello, el derecho de las personas a conocer su origen. De acuerdo con lo establecido en la Ley 35/88 entienden otros que la Constitución de 1978 es posterior a los comienzos de la aplicación de las TRA en España, y que hace referencia a la investigación de la paternidad para llamar a sus obligaciones con sus hijos a los padres que las desatiendan, y no pensando en quienes hayan recurrido a la reproducción asistida. Por otra parte, se admite casi generalmente que un donante conocido puede constituirse en un elemento perturbador de la familia originada con su aportación.

Sobre el derecho de los hijos a conocer sus orígenes, en mi criterio resulta llamativo que no se suscite respecto de la adopción, que si bien prevista para supuestos distintos a la reproducción asistida, a los estrictos efectos de los hijos opera las mismas consecuencias, pues no conocerán a los progenitores biológicos. Así, en la Ley nº 21/87 de **"modificación de determinados artículos del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil en materia de adopción"**, entre otros, se establece que:

-la adopción produce la extinción de los vínculos jurídicos entre el adoptado y su familia anterior (artículo 178.1)

-la adopción es irrevocable (artículo 180.1)

-se evitará en particular que la familia de origen tenga conocimiento de cual sea la adoptiva (artículo 1826.2)

-las personas que presten servicios en las entidades públicas....están obligadas a guardar secreto... de los acogidos o adoptados, evitando en particular que la familia de origen conozca a la de adopción (Disposición adicional primera)

Una consideración más. En el donante concurren actitudes que si bien no le llevan al ánimo de ser padre sí matizan diferencias con un cohabitador ocasional; en primer lugar, porque es consciente de su contribución a la reproducción por otros, y, además, porque acepta libremente la verificación de pruebas que garanticen su adecuado estado de salud y la idoneidad biológica de los gametos donados, para evitar los posibles perjuicios a la mujer o a los hijos así nacidos.

F. En su artículo 6º la Ley obre TRA establece que:

Toda mujer¹⁶, podrá ser receptora o usuaria de las técnicas si ha prestado su consentimiento de manera libre, expresa y por escrito, es mayor de edad y tiene plena capacidad de obrar. La mujer deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

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.

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

¹⁶ Para J. A. SOUTO "limitar o excluir a la mujer soltera de este proceso (aclaración mía: el uso de las TRA), podría ser un atentado a un derecho constitucionalizado" (Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, nº 376, 1985). Y en su Informe a la Comisión Especial del Congreso ya mencionada y en su comparecencia, el catedrático de Derecho Civil V. MONTÉS PENADÉS considera que la mujer soltera también puede beneficiarse de estas técnicas solamente por indicación terapéutica, manifestándose, como muchos de los convocados, a favor de preservar el anonimato del donante (Diario de Sesiones del Congreso, nº 365, 1985)

La utilización de las técnicas por la mujer sola es rechazada entre nosotros por algunos sectores, aunque la Ley es clara: las técnicas se **pueden aplicar a "toda" mujer -casada, en convivencia similar al matrimonio o sola- si se cumplen lo establecido en el artículo 6º y con las garantías del artículo 2º, teniendo en cuenta en lo esencial los derechos fundamentales recogidos en nuestra Constitución de 1978, donde se expresa, entre otros que: "los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquiera otra condición o circunstancia personal o social" (artículo 14); "se garantiza el derecho a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen" (artículo 18); y finalmente, que "los poderes públicos aseguran, asimismo, la protección integral de los hijos, iguales estos ante la ley con independencia de su filiación, y de las madres, cualquiera que sea su estado civil" (artículo 39.2).**

La Conferencia sobre el Plan Mundial de Población de Bucarest (1974) y la de México (1984), en la que participé con el grupo de representación del Congreso de los Diputados, reconocieron **"cambios constantes en la estructura de la familia" y refirieron reiteradamente "al derecho de la pareja y el individuo o la persona a decidir libre y responsablemente el tipo de familia que desean constituir", coincidiendo con lo articulado en la Declaración de Derechos Humanos (Teherán, 1968), en el Convenio Internacional de las Naciones Unidas sobre eliminación de todas las formas de discriminación de la mujer y de los derechos del niño (Copenhague, 1980) y en la Conferencia sobre Derechos de la Mujer (Sri Lanka, 1980). Las Conferencias sobre Población (El Cairo) y de la Mujer (Pekín), ambas en 1995, ofrecieron firmes y masivas defensas de esos derechos y también resistencias de algunos sectores confesionales y políticos.**

Abundando en esto, las sentencias Marck (1979), en particular, Inze (1988) y Johnson (1988) del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, fundamentadas sobre todo en principios como los establecidos en los artículos 14 y 39.2 de la Constitución Española y en el Convenio del que el Tribunal es intérprete, establecen la obligación de los Estados de proteger a las familias no matrimoniales y la de abstenerse de injerencias que dañen su equiparación a la normalidad; recuerda la primera de ellas a **la sentencia Tryer (1978), de modo que el Convenio "debe ser interpretado a la luz de las circunstancias actuales", cita que nos lleva al artículo 3 de nuestro Código Civil (y a la propia Ley sobre TRA), que en "su espíritu y finalidaddebe interpretarse.. en relación con el contexto y la realidad social del tiempo en que ha de ser aplicada".**

G. Excluyendo al donante de derechos o deberes en relación con los hijos nacidos de su donación (a considerar inoperante a los efectos jurídicos), la Ley 35/88 -por la que **en ningún caso la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que pueda inferirse el carácter de la generación (artículo 7)-**, corrige ciertas situaciones, en especial cuando intervienen donantes en la realización de las técnicas, que no fueron previstas en la Ley 11/81, de 13 de marzo, de "modificación del Código Civil en materia de filiación, patria potestad y régimen económico matrimonial". Si madre es quien da a luz y padre "quien demuestra la sangre", y si la madre es cierta y el padre incierto, según la Ley 11/81 el padre demostrado con las pruebas biológicas sería el donante, cuya intención al donar semen no es precisamente la de llegar a ser padre.

Y establece en el artículo 8:

1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previo y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal filiación.

2. Se considerará escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley Registro Civil, el documento extendido ante el Centro o Establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de la paternidad.

H. El artículo 9 regula el uso de las técnicas para la gestación postortem:

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 deriven 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 de Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de la paternidad.

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

Si en el artículo 116 del Código Civil "se presumen hijos del marido (nota mía: con analogías en la pareja no casada) los nacidos después de la celebración del matrimonio y antes de los trescientos días siguientes a su disolución (nota mía: una de cuyas causas es el fallecimiento de uno de los cónyuges) o a la separación legal o de hecho de los cónyuges", y si la duración de un embarazo normal oscila aproximadamente entre los 265-280 días, es evidente que la mujer puede utilizar el semen para gestación en sí misma que terminaría en el plazo amparado en el Código Civil. Por otra parte, cualquier mujer puede autoinseminarse (o hacerlo con ayuda) incluso con semen fresco extraño a su pareja, con posibilidades de éxito y frustrando así la ley. En consecuencia, lo que la Ley 35/88 ha hecho es regular estas posibles circunstancias en términos actuales de seguridad y condicionados por las posibilidades que las técnicas ofrecen.

Un apunte más para la reflexión. ¿No disponen las personas del bien biológico que puede transmitir la vida y protege a la especie humana de su desaparición?. La Constitución (artículo 33), "reconoce el derecho a la propiedad privada y a la herencia" lo cual me lleva a considerar si esta mención constitucional a la herencia incluye o no la herencia biológica. Planteo esta cuestión desde hace tiempo porque "la herencia comprende todos los bienes, derechos y obligaciones de una persona, que no se extingan por su muerte" (Código Civil, artículo 659), y no hay duda que el semen criopreservado es un bien (creo que los gametos son el mayor bien de la humanidad) del fallecido que no se ha extinguido con su muerte. Ciertamente que no es un bien como los así entendidos comúnmente, pero en sentido estricto tampoco es un bien futuro, pues la persona puede disponer de él en vida al tiempo de la donación (Código Civil, artículo 65) y por lo tanto habría de ser susceptible de disposiciones de última voluntad. Si el planteamiento correcto, también desde este enfoque se podrían dar las condiciones legales –como la ley 35/88– para que alguien deje su semen en herencia para ser utilizado después de su muerte, con todos los efectos que benefician al o los descendientes

I. En relación a la gestación de sustitución, vulgarizada como "útero de alquiler" y también denominada "maternidad subrogada", en el artículo 10 se determina:

Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio¹⁷, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero.

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

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

En el Informe que me fue encomendado hacer por la Comisión Especial de Estudio del Congreso de los Diputados que presidí, se dan argumentos -admitidos generalmente, con alguna excepción- contra la aceptación y la validez del contrato de gestación de sustitución, en especial por el rechazo a la prevalencia intelectual o económica que puedan inducir la decisión de una mujer a tal gestación, los posibles daños que puedan afectar a su salud o a la de la descendencia, o el cambio de criterio sobre la decisión tomada, decidiendo finalmente retener para sí al hijo (por diversas razones, entre otras y fundamentalmente, por la vivenciación del hijo en las entrañas -el "amor entrañable" de la madre- durante los nueve meses). Sin duda, la gestación de sustitución puede ser fuente de mercado, abuso o degradación de la mujer utilizada como gestante/máquina/incubadora; en casi todos los casos conocidos en el extranjero, el acuerdo económico es la norma, si bien alguno que otro obedeció a motivaciones distintas, de tipo familiar o solidario. En Europa tampoco se autoriza, con la excepción de la legislación del Reino Unido. Es un asunto a reconsiderar, al menos en algunas circunstancias.

Se objeta a veces que la gestante sustituta puede cederla descendencia a los solicitantes de su gestación, directamente y por el mecanismo de la adopción. Nada más desacertado, pues quien formaliza la adopción no es la madre sino la entidad pública con el juez, como las leyes establecen, con lo que son muy aleatorias las posibilidades de que la adopción recaiga en quienes concertaron la gestación y aspiran a la paternidad de la descendencia, máxime cuando se conoce que han pretendido sortear fraudulentamente lo que la Ley 35/88 determina.

J. La crioconservación de gametos y preembriones humanos¹⁸ se regula en el artículo 11º de (modificado por la Ley 45/03) como sigue:

El semen podrá crioconservarse en Bancos de Gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.

¹⁷ Desde hace algunos años se ofertan madres de alquiler por Internet, anuncio que en su día puso en guardia los responsables españoles de la justicia. No se que en España se haya realizado ninguna gestación de sustitución; en todo caso los artículos 220, 221 y 222 del Código Penal tratan y castigan la suposición del parto y de la alteración de la paternidad, estado o condición del menor, asuntos que parecen tener relación con la gestación de sustitución.

¹⁸ La crioconservación se justifica por razones de seguridad de la técnica, contrapuestas positivamente a sus posibles inconvenientes. Con las técnicas usadas hace años se han podido observar actualmente algunos daños en los preembriones provocados por la crioconservación, principalmente con alteraciones de los cromosomas y los genes. El Informe del Comité de Expertos del Ministerio de Ciencia y Tecnología lo expresa en su apartado 5.

Como expuse antes, la crioconservación plantea que, por dificultades insalvables un número determinado de preembriones no podrán ser utilizados para procrear, con las consiguientes reservas éticas de algunos sectores de opinión, contrarios tanto a su utilización en la investigación y terapéutica como a su destrucción arbitraria, lo que niega cualquier salida a cual será su destino ulterior.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

La crioconservación de semen no presenta problemas técnicos ni biológicos especiales. La CONRHA propuso una duración indefinida de la crioconservación de semen ***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.***

En varias comparecencias e intervenciones, y personalmente en su despacho a las dos Sras. Ministras de Sanidad anteriores a la actual, en base a los avances logrados en ese campo (ya habían nacido mas de cien niños utilizando óvulos descongelados, uno de ellos en España, que motivó un gran revuelo, con absurdas amenazas de cerrar el Centro y sancionar al responsable, Dr. Simón Marina), en julio y octubre de 2002 propuse al Ministerio de Sanidad y Consumo modificaciones de desarrollo del artículo 11.2 **para que "se autorizara la utilización de óvulos crioconservados con fines de Reproducción Asistida en aquellos Centros o Servicios que acrediten disponer de los medios que ofrezcan las garantías suficientes de viabilidad de los óvulos después de su descongelación".** En el Real Decreto nº 120/03, de 31 de enero (BOE nº 40, 15.2.03), **se regularon "los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida". Sin entrar en otras cuestiones de detalle, por supuesto no suscribo su referencia a "la fecundación de tejido ovárico", pues, el estroma o los vasos ováricos, etc. ¿son fecundables?.** La Ley 45/03 entró inadecuadamente en esta cuestión, complicándola más aún, que fue corregida por el R.D. 1720/04, contando con el asesoramiento de las entidades y asesores relacionados con la materia..

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

Pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondiente.

El caso es que la Ley 35/88 y el Real Decreto 413/96 **no determinaron** qué hacer con los preembriones que lleven más de 5 años crioconservados, en mi criterio una grave omisión que ya fue encontrando solución (Ley 45/03 y sobre todo, Real Decreto 2132/04), aunque imperfecta.

Hay quien considera que pasados los cinco años de crioconservación que la Ley 35/88 determina los preembriones se convierten en no viables, mágica y llamativa interpretación que legitimaría su uso con fines de investigación o terapéuticos. Pero en este subterfugio no pueden caer la Administración ni el legislador, pues resulta obvio que ***la viabilidad o inviabilidad del preembrión no dependen de la voluntad del investigador o del legislador, ni de los plazos de crioconservación establecidos*** (que por un lado varían de un país a otro -con lo que resultaría sorprendente y perturbador que un preembrión sobrante fuera considerado no viable pasados cinco años donde este sea el plazo legal de crioconservación (España, por ejemplo), mientras que en otro país con un plazo de crioconservación de diez años el preembrión sería viable todo ese tiempo-, y por otro lado, son plazos que podrían ser alargados o acortados si así se regulare).

En suma, sostengo que la Administración o el legislador no pueden arrogarse el poder de determinar arbitrariamente sobre la bondad (o no) biológica de las características de los organismos y estructuras biológicas (que de actuar así, la sociedad, la Constitución y las leyes seguramente se encargarían de recordárselo y obligarles a rectificar). Muy al contrario, su deber es el de afrontar objetivamente y sin alibíes confortables la problemática sobrevenida, como es el caso de los preembriones que **"habiendo sido creados para procrear"** (artículo 3 de la Ley sobre TRA) hay imposibi-

lidad insalvable de utilizarlos con ese fin, pero no para otros fines positivos, en particular para el tratamiento de enfermedades.

-Por lo antedicho, he manifestado¹⁹ repetidamente mis criterios acerca del destino de los preembriones humanos sobrantes de la Fecundación in Vitro y **no utilizables** en reproducción humana, particularmente en lo referente a la posibilidad de obtener las células troncales o madre de dichos preembriones con fines de investigación y terapéuticos, por lo que sugiero que la normativa sea similar a:

"1. A los efectos de la Ley 35/88 se entiende por preembriones **no utilizables** los que, habiendo sido creados para procrear según establece el artículo 3, por razones previa y suficientemente probadas, biológicas o no, no deben* ser transferidos o hay imposibilidad de transferirlos al útero para reproducción humana.

2. Se autoriza el uso de los preembriones sobrantes viables de la FIV **no utilizables** para la procreación, con fines científicos o terapéuticos:

-si ya se han satisfecho los deseos reproductores de la pareja de la que proceden con preembriones de su mismo lote

-si la pareja renuncia a ellos y da su consentimiento informado

-si habiendo la pareja autorizado su donación, esta no es posible por falta de solicitudes

También se autorizará el uso de tales preembriones sobrantes a los fines del apartado 2.:

-por fallecimiento de la pareja o de uno de los miembros y renuncia del otro a ellos

-si se desconoce el paradero de la pareja de la que proceden

- en aplicación del **artículo 11.3. y 4. de la Ley 35/88, previo consentimiento".**

*Nota: Si las razones radican en los preembriones, se trataría de los no viables, cuyo uso **"con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos"**, incluyendo por tanto la obtención de sus células madre, está amparado por el artículo 17.2 de la Ley 35/88.

¹⁹ PALACIOS, M.: Comparecencia en la Comisión del Senado (febrero 2002), a las anteriores Ministras de Sanidad y Consumo D^a Celia Villalobos (julio 2002) y D^a Ana Pastor (octubre de 2002 y julio 2003), en la comparecencia ante la Comisión al efecto del Parlamento de Andalucía (mayo 2003), al secretario General de Sanidad, Sr. Lamata (mayo de 2004) y en numerosas conferencias previas y recientes (ver, por ejemplo PALACIOS, M.: *Transferencia de núcleos confines de investigación y terapéuticos*, Cursos de La Granda 2002. Publicación de Farmaindustria, Serie Científica: *Clonación y Trasplantes*. Coords.: SEGOVIA DE ARANA, J. M^a y MORA TERUEL, F. Madrid, 2003.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

Y si se tiene en cuenta lo establecido en el artículo 18.2 de la Convención de Asturias de Bioética y su Protocolo, habiéndose autorizado legalmente el uso de preembriones sobrantes no utilizables en reproducción, acaso se deberá revisar el artículo 161.1 del Código Penal, pues establece que “quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e **inhabilitación especial para oficio, profesión o cargo de 1 a 6 años**”. Habrá que hacerlo, sin duda, si se autoriza la transferencia de núcleos con fines de investigación y terapéuticos²⁰.

K. Sobre las actuaciones en preembriones con fines diagnósticos, se establece (artículo 12º):

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.

Se trata, en consecuencia, de determinar la adecuada calidad biológica de los preembriones (tal y como se refleja en el artículo 20. 2.Bi) en beneficio de la posible descendencia (también artículo 1º. 3), y, por otra parte, de ofrecer a las personas de las que proceden los gametos que dieron lugar al preembrión, la garantía de no utilizarlos para una gestación si su inviabilidad es evidente o lo son las alteraciones genéticas o de otra índole.

Otra cuestión, sobre la que está anunciado legislar, es la creación de preembriones y el **diagnóstico preimplantacional** para seleccionar los compatibles a fin de tratar médicamente, con células del nacido de ellos, a terceros (un hermano, por ejemplo)

L. El artículo 13º regula las actuaciones terapéuticas a realizar en los preembriones

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.

La terapéutica a realizar en preembriones in vierto, sólo 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 influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni busca la selección de los individuos o de la raza.

²⁰ El 9.7.03 la Comisión Europea propone al Parlamento Europeo y al Comité de Ministros financiar las investigaciones con células madre de embriones sobrantes de la FIV Así lo declaró en rueda de prensa el comisario europeo de investigación Phillipe BUSQUIN (que el año pasado se había opuesto y forzó una moratoria hasta finales de 2003), con lo que los proyectos podrán acogerse a los fondos comunitarios del VI Programa Marco (2002-2006) “en los países donde la legislación autorice estas actuaciones”. Calificó esta autorización como “complementaria” del uso de células madre adultas, y sino hay otro método alternativo. Y señaló que la financiación de la UE se aplicará a los proyectos que utilicen embriones de la FIV que hayan sido producidos y estaban criopreservados antes del 27 de junio de 2002, “previo consentimiento libre de la pareja de quien proceden”, y siempre que esta “no perciba beneficios por la donación”.

e) si se realiza en Centros sanitarios autorizados, y por Equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

El consentimiento informado y libre es un inexcusable requisito y una constante en la Ley, a estos y otros efectos.

Las actuaciones terapéuticas posibles sobre los preembriones in vitro son limitadas, al no poder realizarse sobre la línea germinal, que no podrá modificarse de forma arbitraria (ver también artículos 15º y 20º 2. k).

En tal sentido se expresan, entre otros:

-los Consejos Europeos de Investigación Médica, de la Fundación Europea de la Ciencia (Bethesda, 1987)

-el Consejo de Europa, en particular en sus Recomendaciones 934 (1982), 1046 (1986) y 1.100 (1989).

-el Parlamento Europeo, en la Resolución sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética (A 2-372/1988)

-la Ley alemana de protección de los embriones (1991)

-el Documento que elaboramos en el Grupo ESLA (aspectos éticos, sociales y legales) del Programa "Análisis del Genoma Humano" de la Comisión de las Comunidades Europeas (Bruselas, 1992)

En todo caso, tales actuaciones se deberán realizar únicamente por Equipos biomédicos y en Centros o Servicios sanitarios autorizados y acreditados al efecto, como se establece especialmente en los artículos 1º, 18º y 19º, acorde con la Ley General de Sanidad de 1986.

En cuanto a la manipulación no autorizada de los genes, el artículo 159 del Código Penal establece:

1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que con finalidad distinta a la eliminación de taras o enfermedades graves, manipulen los genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2. Si la alteración del genotipo fuese realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial de uno a tres años.

LL. Según el artículo 14º de la Ley sobre TRA:

Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental

Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.

Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación.

Se autoriza el test del hamster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos, hasta la fase de división en dos células del óvulo del hamster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo los que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente, o en su caso de la Comisión Nacional multidisciplinar si tiene competencias delegadas.

Respecto a los tres primeros apartados, las actuaciones previstas van dirigidas al conocimiento embriológico y al perfeccionamiento de las técnicas, entendiéndose que los gametos alterados por la investigación no pueden utilizarse, por razones obvias, para procrear.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

El test del hamster es de utilización frecuente, pero ya está superado por otros (en batracios, por ejemplo), por lo que según la Ley y con los requisitos establecido se puede autorizar otro tipo de tests.

Se establece en el artículo 15º:

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 crioconservados.

c) que la investigación se realice en Centros sanitarios y por Equipos científicos multidisciplinares legalizados, cualificados y autorizados, bajo control de las autoridades públicas competentes.

Se insiste en la exigencia del consentimiento adecuada y previamente informado, en la autorización para realizar la investigación sólo en Centros y por Equipos bio-médicos acreditados y autorizados a tal fin, y finalmente, en ceñir dichas actuaciones al periodo embriológico a que hace referencia la Ley, es decir, al del preembrión. Este último requisito pretendió ser ampliado, sin éxito, más allá de los 14 días, en la enmienda nº 23 que un grupo parlamentario presentó al anteproyecto de la Ley y defendió.

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 modifica el patrimonio genético no patológico.

Los fines están claramente determinados, a tenor del ámbito de aplicación establecido en el artículo 1º, y de nuevo se pone énfasis en destacar que el patrimonio genético sano no puede ser alterado.

Solo se autorizará la investigación en preembriones, con otros fines que no sean la 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 y por delegación, por la Comisión Nacional multidisciplinar,

d) si se realiza en los plazos autorizados.

Las posibilidades de investigación/experimentación en gametos y preembriones son amplias y variadas, y si bien en algún momento pudo pensarse que la Ley abarcaba demasiadas cuestiones, desde que fue aprobada a finales de 1988 se ha podido verificar que tales previsiones no fueron desorbitadas ni improcedentes, vistos los avances y sus implicaciones. (Ver Ley 45/03 y Real Decreto 2132/04)

Así, en el artículo 16º se establece:

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 de 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 pelúcida 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 orígenes de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosomopatías, 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 ésta por la Comisión Nacional multidisciplinar.

Además:

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.

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.

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

La Convención de Asturias de Bioética, como ya dije, precisa al respecto de una interpretación y aplicación actualizada, pues en su [artículo 18](#) establece:

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

“1. Cuando la ley nacional admitiere la investigación sobre embriones *in vitro* deberá asegurar una protección adecuada al embrión”²¹.

La Ley 45/03 y en particular el R.D. 2132/04 autorizan la investigación y posible terapéutica de los preembriones sobrantes de la FIV (viables o no, pero en todo caso no utilizables en reproducción), con determinados requisitos. Igual la Ley 7/03 de Andalucía

M. En consecuencia, la Ley 35/88 ampara una amplia gama de posibilidades, como las señaladas anteriormente y las que se derivan del artículo 17º, a saber:

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

Esto deja fuera de dudas que está autorizado usar los preembriones no viables para obtener las células troncales de sus blastocistos, orientarlas en el laboratorio y emplearlas con fines terapéuticos.

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

N. Elementos esenciales para el buen desarrollo de las técnicas de reproducción asistida y sus derivaciones o actuaciones complementarias son los Centros sanitarios y los Equipos biomédicos regulados en los artículos 18º y 19º de esta Ley, cuya redacción hace innecesarios otros comentarios, por entender que responden a los principios de buena práctica y responsabilidad profesionales:

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 y 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.

Los Equipos biomédicos que trabajen en los 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.

²¹ ROMEO, C. M. *Actas del Comité Científico de la SIBI* de 28.1.03, reunida en el Palacio del Consejo de Europa, Estrasburgo: “El primer párrafo del artículo 18 párrafo establece que los Estados que formen parte del Convenio, puedan autorizar por ley -y no por cualquier otra disposición jurídica - la experimentación con embriones humanos, es decir, que se deja a la decisión discrecional de los Estados que autoricen o prohíban esta actividad. En el caso de que algún Estado, tomando este párrafo primero del artículo 18, adoptara una postura favorable a la experimentación con embriones, únicamente se impone en este artículo que la ley debe garantizar una protección adecuada del embrión, o lo que es lo mismo, que la ley debe incluir alguna forma de garantía que confiera una protección adecuada a ese embrión. La verdad es que resulta difícil, complejo, determinar cuales podrían ser esas garantías, puesto que no se menciona ninguna en concreto en el texto del Convenio, desde el momento en que la utilización del embrión para la investigación descarta ya de entrada su destino para la reproducción humana, salvo que esa investigación redundara en beneficio directo del propio embrión. Entiendo que se debería hacer de esta afirmación del artículo 18 del Convenio, que esas garantías han de ser un conjunto de garantías indirectas de protección de los embriones, por ejemplo que esté científicamente justificada la investigación, que no existan otras alternativas para realizar esa investigación sin recurrir a embriones humanos, que el número de estos embriones sea el mínimo posible, etc., pero estas garantías no han de recaer de forma necesaria en cada embrión en concreto.

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 lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias evitables con aquella información y estudio previos.

-En el Real Decreto 413/96, de 1 de marzo (BOE nº 72, de 23.3.96), se establecen los "requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de centros y Servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida humana" (según lo establecido en la Disposición Final Primera, apartado a) de la Ley TRA)²².

A 1 de febrero de 2003 había los siguientes Centros y/o Servicios sanitarios autorizados y homologados:

Centros públicos.....	38
Centro privados.....	165
TOTAL.....	203
Autorizados como:	
Banco de semen y laboratorio.....	52
Centro Inseminación Artificial.....	180
Laboratorio de capacitación espermática.....	88
Centro Recuperación de ovocitos.....	38
Centro FIVTE y Banco de preembriones.....	126

Ñ. El artículo 20º, con las variaciones que supuso el Código Penal, quedó así:

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 General de Sanidad.

En la Ley 14/86, General de Sanidad, queda establecido:

Artículo 32: "Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir".

Artículo 36:

"Las infracciones en materia sanitaria serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- Infracciones leves, hasta 500.000 pesetas.
- Infracciones graves, desde 500.001 a 2.500.000 pesetas pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de infracción.
- Infracciones muy graves, desde 2.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años"

²² Ver también R.D. 412/96

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

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”.

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 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, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieron 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,

En su día, en una comparecencia en las Cámara y posteriormente a las dos Sras. Ministras Villalobos y Pastor propuse una modificación de este apartado añadiendo al final *con ese fin.*

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 inseminación 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 autorizados²³,

l) la creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros,

²³ La *Convención de Asturias (artículo 14)* establece. “La utilización de técnicas de procreación asistida no puede llevarse a cabo para elegir el sexo del niño, salvo que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo”. El DP, diagnóstico preimplantacional, debería autorizarse en el futuro con fines concretos, como se demanda

- ll) la fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento dirigido a producir quimeras,
- m) el intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos,
- n) la transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal, o la operación inversa, que no estén autorizadas,
- o) la ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio,
- p) la creación de preembriones con esperma de individuos diferentes, para su transferencia al útero
- q) la transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres,
- r) las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a las normas de esta Ley o de las normas que la desarrollen.

El Código Penal (Ley orgánica 15/1995), en su Disposición Final Tercera establece (nota: las letras a que hace referencia son las del texto inicial de la Ley sobre TRA):

"1. El Capítulo VI de la Ley 35/88 sobre TRA queda modificado en los siguientes términos: del artículo 20 *quedan suprimidas* las letras a), k), l) y v), y *se sustituye* el texto de la letra r), todas ellas del apartado 2.B. La letra a) se incorpora al artículo 161.1 del CP: "Los que fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 6 a 1º años". A las letras k) y l) se refiere el artículo 161.2 del CP: "Con la misma pena se castigarán la creación de seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza".

De la letra v) trata el artículo 16º del CP: "La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de 3 a 7 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por un tiempo de 7 a 10 años".

2. El artículo 21 del Capítulo VII de la Ley 35/88 sobre TRA pasa a ser artículo 24" (nota mía: esto es un error, ya que la numeración del articulado no se modifica).

○. Considero de especial relieve la referencia en la Ley a la creación de una Comisión Nacional con las características y cometidos determinados en el artículo 24º (según reenumeración Código Penal, en realidad artículo 21º):

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.

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.

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 con estas técnicas; y por un Consejo de amplio espectro social.

Una vez fijadas por el Gobierno las competencias y funciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, esta realizará su propio Reglamento, que deberá ser aprobado por aquel.

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

El Real Decreto (a cuya elaboración me solicitaron contribuyera) de creación de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida a que hace referencia la Disposición Final Cuarta de la Ley sobre TRA estaba terminado en diciembre de 1995 para su aprobación junto con los citados R.D. nº 412 y 413, pero la Sra. Amador, Ministra de Sanidad y Consumo recogió mi sugerencia verbal y escrita de esperar a la formación de nuevo Gobierno (se acercaba el periodo electoral) para que este nombrara libremente a los miembros de la Comisión.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se creó por Real Decreto nº 415 de 21.3.97 (BOE nº 70). Su primera reunión fue el 11.11.97; está compuesta por 25 miembros y a su primer Informe dado a conocer en mayo de 1999, siguió un segundo Informe que hasta hace poco no salió a la luz, pese a los deseos de sus miembros.

9. LEY 45/03 de Reforma de la Ley 35/88 sobre TRA (*Comentarios en cursiva*)

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 (*hasta aquí, todo son obviedades acomodadas al texto*). En todo caso, el tratamiento deberá evitar (un imperativo) la gestación múltiple (*¿cómo se impedirá algún embarazo múltiple si se pueden transferir tres preembriones?*), la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios (*¿quién garantiza esto?*).

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 (no se puede garantizar que fecundando tres ovocitos se van a conseguir tres preembriones viables adecuados para la transferencia. Lo más probable, así lo acredita la experiencia, es que algún ovocito fertilizado no sirva para procrear, con lo que al disminuir el número de preembriones viables disponibles para ese ciclo se hará a costa de que disminuyan o se frustren las posibilidades de gestación, con lo que ello supone para la mujer en particular, costes, psiquismo, repetición de TRA, etc.) salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores (*¿criterio del especialista en fertilidad o de quien?*).

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.»

(¿Por qué no se acompañó este Protocolo al Proyecto de Ley, para poder valorar su redacción?). El Real Decreto 1720/04, debidamente asesorado, vino a corregir los des-
acertados contenidos de la modificación del artículo 4º de la Ley sobre TRA

Marcelo Palacios Alonso

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"

Y si no es semen de donante, sino del marido o compañero de la pareja, que no son donantes, ¿qué se hace con él?, ¿se tira? .

La donación de semen la hacen generalmente hombres jóvenes, en la veintena; si alcanzan los 75-80 años de edad, por ejemplo, ¿su semen se mantendrá congelado al menos 50-55 años?. ¿Es que los redactores no se han percatado de las variadas consecuencias (biológicas, coste, etc.) que tendrá esta medida?.

Por último, ¿qué se quiere significar con **al menos**?; ¿se estaba pensando en la inseminación posmortem?.

"2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente (**el RD 120/03 no es un reglamento**) establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crio-conservación, 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 qué quedamos?, ¿no se dice en el artículo 4.1, que el tratamiento deberá evitar la creación de embriones supernumerarios?

El plazo de vida fértil alcanza hasta los 55 años de edad. Veamos, si por ejemplo se transfieren cuando la mujer tiene 54 años y llevan 29 años crioconservados, ¿estos preembriones estarán degradados y serán inviábiles e inadecuados para reproducción?. Es lo más probable. (**Ver Informe del Comité Asesor de Ética "Recomendaciones para la investigación sobre células troncales", en cuya Recomendación 5. afirma: "Considerando el presunto efecto negativo sobre los embriones humanos sobrantes de la congelación prolongada"...**) ¿Es lo que se pretende, transferir algún día preembriones degradados? ¿O se trata de dilatar el tiempo y que nunca sean usados de ningún modo?

"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".

Esto podrá significar, ni más ni menos:

-que los preembriones estarán congelados durante 30 años o más y al cabo de ellos serán inviábiles; en suma, se propiciará que los preembriones lleguen a morir por si solos.

-que no se han utilizado en reproducción en ese plazo

-que se cierra la posibilidad de usarlos para investigación y terapéutica en tres decenios

"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".

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

Obvio. ¿De que ha servido si no hasta ahora el Registro Nacional de Centros, y las obligaciones de estos

“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 o siniestro que afecte a los preembriones crioconservados”.

“6. El incumplimiento de lo establecido en este artículo y en el artículo 4 de la presente 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 la presente 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.

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 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 un Registro de Centros y Equipos Autorizados para investigar con células y tejidos de origen humano, que sustituya **y amplíe respecto de los preembriones (nota: pues a ellos remite la Ley 35/88)** 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 establecidas 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."

¿Significa que desaparece la Comisión Nacional de Reproducción Asistida?. ¿Quién se ocupará de lo relativo a la Ley 35/88, preembriones sobrantes, células madre etc.

Disposición final primera. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley:

Antes de entrar a valorar el punto 1. que sigue es preciso tener en cuenta y cotejar lo que dice la Ley 35/88, pues es obligación del Gobierno conocer cual fue el destino de los preembriones (de donantes o no) en lo que concierne:

**) a la donación (y como mínimo arts. 2.1,2.2, 2.3.,5.1,5.4 y 5.8, 11.3 y 11.4, 19.2 y 3.) Si fue obligatorio informar a los usuarios de las técnicas de reproducción asistida sobre los distintos aspectos de las mismas, donación etc. ¿se pretende volver a repetirlo?.*

***) al artículo 17.2*

Vayamos ahora al texto

1. "Las parejas progenitoras, o la mujer (*sola*, añadido) 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:

"a) 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;"

Se darán dos circunstancias distintas (¿por qué?):

-preembriones que han sido originados hasta dos años antes de la entrada en vigor de la reforma de la ley

-preembriones originados durante los dos años anteriores a la entrada en vigor de la reforma

b) "la *donación*, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro, según lo previsto en los artículos 5, 7, 8 y 9 de la Ley 35/1988"

¡Error!, el artículo 9 se refiere al espermatozoides, al tratar de la gestación posmortem;

Si los Centros o Servicios no han obtenido a sus debido tiempo el consentimiento sobre el destino de los embriones congelados han cometido una falta grave según el artículo 20.A de la Ley sobre TRA y debieron haber sido sancionados oportunamente

Si como es de esperar los usuarios ya dieron su consentimiento entonces para la donación ¿por qué deben darlo de nuevo?

"c) 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."

Este era el fin principal de la Reforma, buscando la utilidad terapéutica

"d) o proceder a su descongelación sin otros fines".

Ley sobre técnicas de Reproducción asistida (35/88) de 1988 a 2005

¿ O sea, se les deja morir sin más?

“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”

A los efectos de uso propio para reproducción o donación para reproducción ajena, el consentimiento ya tiene que estar dado, pues es preceptivo en la Ley 35/88. ¿Tienen que dar su consentimiento otra vez. ¿Por qué?

“2. En el caso de los preembriones a los que se refiere el apartado 1 de la presente disposición final, que cuenten con el consentimiento expreso de sus progenitores para que sean donados con fines reproductivos a otras parejas que estén en lista de espera de Fecundación in Vitro, 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”

¿Porqué hay que esperar cinco años más si ya han dado previamente su consentimiento y no hubo solicitudes de donación y se cumple lo establecido en el artículo 11.3 y 4. de la ley sobre TRA?

Quando se desconozca la pareja progenitora, o la mujer en su caso, de los preembriones crioconservados (***es increíble que se pueda desconocer la identidad de la pareja progenitora de los preembriones, o la mujer***), o cuando no se haya recibido el consentimiento informado en el periodo 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 estén en lista de espera de Fecundación in Vitro (***¿Y por qué no pueden ser donados para investigación y terapéutica?. Una traba más***) (***Y si la pareja ha fallecido, ¿se va a disponer de los preembriones sin mas?. ¿Y las posibles consecuencias jurídicas?***)

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. (***Repito, ¿Porqué hay que esperar esos años de más si ya han dado previamente su consentimiento y no hubo solicitudes de donación y se cumple lo establecido en el artículo 11.3 y 4. de la ley sobre TRA?***).

3. Reglamentariamente (¿reglamento o Decreto?) 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 la presente Ley, todos los centros, servicios y unidades autorizados de reproducción humana asistida comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo el número de preembriones humanos que mantengan actualmente crioconservados procedentes de ciclos iniciados antes de

Marcelo Palacios Alonso

la entrada en vigor de esta Ley, así como la información disponible sobre su estado y las condiciones en que fueron crioconservados.

Los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones crioconservados con antelación a la entrada en vigor de la presente 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.

(Ver al efecto los contenidos del Real Decreto 2132/04, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes (BOE núm. 262, de 30 octubre 2004))

La Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida sigue en vigor, y ha sido objeto, con mayor o menor acierto, de las modificaciones que las necesidades exigían, y se ha anunciado la elaboración de una nueva Ley.

El borrador difundido, señalando aquí que la clonación reproductiva ya se sanciona en el Código Penal, repite y reproduce la Ley sobre TRA en lo esencial (salvo cuestiones por actualizar, algunas ya mencionadas: **diagnóstico preimplantatorio** para tratamiento de terceros, **uso de embriones sobrantes** -confío en que sea sin establecer diferencias en cuanto a su cronología-, **transferencia de núcleos con fines terapéuticos**, etc.) lo que razonablemente lleva a pensar que **lo que realmente se precisa es incorporar a la Ley sobre TRA vigente -en ello estoy- los cambios sobrevenidos que sugiere su Exposición de Motivos.**