



De nuevo sobre la reproducción humana asistida en España. Análisis jurídico-sanitario de la ley 14/2006, de 26 de mayo (1ª parte)

More on Assisted Human Reproduction in Spain. Legal-medical Analysis of Law 14/2006, May 26

Ana Isabel Berrocal Lanzarot

Profesora Contratada Doctora de Derecho Civil. U.C.M.

Resumen

La medicina reproductiva es un fenómeno científico de extraordinario interés jurídico. De ahí que, su pujanza esté relacionada con el aumento de las tasas de infertilidad en el mundo desarrollado. España es uno de los países del mundo que posee una de las más bajas tasas de natalidad. La tecnología reproductiva actual supone un cambio en el tradicional proceso procreativo humano y en la concepción de la familia.

El presente artículo analiza la ley aprobada en España sobre Técnicas de reproducción humana asistida desde el punto de vista jurídico-sanitario y lo compara con el entorno legislativo Europeo.

Palabras clave

Reproducción humana asistida, fecundación extracorpórea, diagnóstico preimplantacional, donación de gametos y embriones.

Summary

Reproductive medicine is a scientific phenomenon of extraordinary legal interest. Its impact is related to the increase in infertility rates in the developed world. Spain is one of the countries which has one of the lowest birth rates in the world. Current reproductive technology implies a change in the traditional human reproduction process and in the concept of family.

This article analyzes the law passed in Spain on assisted human



reproduction techniques from a legal-medical point of view and compares it with the European legislative framework.

Palabras clave

Assisted human reproduction, Extracorporal fertilization, Extra preembryos, Preimplantatory diagnosis, Donation of gametes and embryos

I. Introducción

La medicina reproductiva es un fenómeno científico de extraordinario interés jurídico. Coadyuva a paliar los efectos de la esterilidad. De ahí que, su pujanza esté relacionada con el aumento de las tasas de infertilidad en el mundo desarrollado. Según las estadísticas más recientes dos de cada diez parejas en edad fértil tienen problemas para procrear en los países occidentales. Y esto tiene lugar en un contexto social fuertemente desnatalizado; en concreto, España es uno de los países del mundo que posee una de las más bajas tasas de natalidad; de ahí la necesidad de mano de obra emigrante, que asegure el relevo generacional. Asimismo, se manifiestan especialmente útiles para otros fines, tales como son, esencialmente, de diagnóstico o de investigación, o para evitar la transmisión de enfermedades genéticas o hereditarias.

El origen de los modernos métodos de reproducción asistida hay que buscarlo en los ensayos e intentos por el ser humano para comprender la mecánica de la reproducción y de la herencia. A partir del gran avance de la biología que tuvo lugar durante el siglo XIX, se idearon paralelamente a las investigaciones sobre la fecundación y el desarrollo del feto, nuevas formas de intervenir en la generación de seres humanos y en la transmisión de los caracteres a la descendencia. Así el primer método que empleó la Medicina reproductiva consistía en una jeringuilla con la función de depositar el semen en la vagina de la mujer. Pero la auténtica revolución vendría más tarde, en la segunda mitad del siglo XX, con la fecundación *in vitro*, tras los nuevos conocimientos sobre el ciclo ovulatorio (1); y en la década de los noventa, con la combinación de la fecundación extracorpórea con el diagnóstico genético de los embriones. Lo cierto es que la obtención de embriones de laboratorio mediante la fecundación *in vitro* significó un verdadero reto tanto para la genética, como para el Derecho, al deber encauzar adecuadamente una nueva realidad biológica que vino a denominarse «embrión preimplantatorio o preembrión», y de definir los límites jurídicos, éticos y biológicos sobre los que operarían las posibilidades de manipulación de aquél, hasta el momento de su transferencia a la cavidad uterina (2). Para terminar, en el siglo XXI, con intentos de desviar el auténtico fin de estos métodos de reproducción, como son a través del impulso de la investigación de nuevas formas de generación, como la clonación de seres humanos.

Esta tecnología reproductiva supone un cambio en el tradicional proceso procreativo humano y en la concepción de la familia. Supone dotar de especial protagonismo a la voluntad del individuo. Es evidente la conexión entre la procreación y el libre desarrollo de la personalidad, consagrado en el artículo 10.1 de la Constitución española, entendido este principio constitucional, como la autonomía de la persona para elegir libremente y responsablemente entre las opciones vitales, la que sea más acorde con sus preferencias (3). En este caso, la opción vital es concebir o no un hijo, decisión personalísima, en la que el Estado no puede inmiscuirse, ni imponiéndola, ni prohibiéndola, debiendo respetar lo que resulte del ejercicio de libertad de cada ciudadano. Ahora bien, esta libertad de procreación no proporciona un derecho al individuo para exigir a los poderes públicos que haga efectiva su preten-



sión de tener hijos; ni tampoco que permita el acceso a las técnicas de reproducción asistida a cualquier persona y en cualquier circunstancia. Corresponde, al Estado, —sin que esto constituya limitación a tal libertad—, impulsar desde su posición de garante, una normativa que regule el acceso a las técnicas de reproducción asistida, señalando los límites sobre los que se sustentan y protegiendo, precisamente, los derechos de los usuarios y de los nacidos.

En este contexto, el 13 de mayo de 2005 se presentó en el Congreso de los Diputados el Proyecto de Ley 121/000039, sobre Técnicas de reproducción humana asistida. Frente al mismo, se plantearon un total de 110 enmiendas en el Congreso y 55 enmiendas en el Senado. Tras la presentación del Informe de la Ponencia el 4 de abril de 2006 y de su aprobación el día 10 de mayo de 2006 en la Cámara Alta en la que se admitieron numerosas enmiendas del partido de la oposición (Grupo Popular), se remite de nuevo el texto al Congreso para que se proceda a su aprobación definitiva el día 11 de mayo de 2006 en sesión plenaria, no admitiendo como texto definitivo de la Ley el proveniente del Senado, sino el inicialmente remitido desde la Cámara Baja a la Alta. La entrada en vigor de esta Ley, tal como dispone su Disposición Adicional 3ª, tuvo lugar al día siguiente de su publicación en el BOE, en concreto el 28 de mayo de 2006 (4).

Se trata de la última reforma operada en materia de reproducción asistida y supone la derogación expresa de todas las disposiciones normativas que se le opongan y en particular, de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, pionera en la materia, que abría expectativas y esperanzas en el tratamiento de la esterilidad, frente a otros métodos poco adecuados o ineficaces; y de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, cuyo objetivo principal era resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes (Disposición Derogatoria única).

El presente estudio se va a centrar en el análisis, en profundidad, de esta nueva normativa que, pretende una vez más contribuir a un nuevo avance en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida; si bien, con carácter previo a tal análisis, procederemos a examinar el estado anterior a la actual legislación, con el objeto de tener una visión global de la materia que nos permita verificar la oportunidad o no de las importantes novedades que con la misma se vienen a introducir y, la necesidad o no de una nueva reforma en la materia, para concluir con una breve referencia a las soluciones normativas adoptadas en los países más representativos de nuestro entorno, que nos van a posibilitar llevar a cabo un estudio comparativo con la nueva legislación.

II. Régimen jurídico-sanitario de la tecnología reproductiva en España

Antes de la promulgación de la primera Ley de Reproducción Asistida, la biomedicina española contaba con algunas normas reguladoras dignas de mención. La ordenación de los avances biomédicos se había inaugurado con la Ley de Trasplantes de 1979 (5), considerada en su día como una de las más progresistas del mundo. Por otra parte, a mediados de los 80, el Gobierno socialista sometió al sistema público de salud a una profunda revisión mediante la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS). Esta Ley se hizo eco de la doctrina más reciente sobre los derechos de los enfermos. La Carta de los Derechos del paciente recogida en el artículo 10 de dicha Ley, supuso la consagración del principio de autonomía del usuario y la condena definitiva del viejo sistema basado en el paternalis-



mo médico, que había regido las relaciones médico-paciente durante siglos (6). En esta época se revisaron y se completaron los repertorios de prestaciones ofrecidas por el Instituto Nacional de la Seguridad Social y se llevaron a cabo las transferencias de los centros y del personal sanitario a las Comunidades Autónomas del País Vasco, Navarra y Cataluña.

Igualmente, se constituyó una Comisión en el Congreso de los Diputados para el estudio de los problemas morales y jurídicos de la reproducción asistida. Esta Comisión convocó a expertos de distintas especialidades, que presentaron informes sobre varios aspectos de las técnicas de asistencia a la reproducción humana. La actividad de dicha Comisión se prolongó durante seis meses, de septiembre de 1985 a marzo de 1986. Su Presidente M. Palacios redactó un Informe final que fue aprobado en Sesión plenaria del Congreso de los Diputados el 10 de abril de 1986 y posteriormente publicada como Libro.

El 5 de mayo de 1987, el Grupo Socialista del Congreso presentó dos Proposiciones de Ley, una sobre «donación y utilización de embriones y fetos humanos o sus células, tejidos y órganos»; y otra «sobre técnicas de reproducción humana asistida». Ambas fueron admitidas a trámite. La Propuesta de Ley sobre Técnicas de Reproducción asistida seguía muy de cerca las Recomendaciones del Informe de la Comisión especial. Tras el debate en las Cortes Generales, la Ley 35/1988 de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida se publicó en el BOE de 22 de noviembre de 1988 (en adelante, LTRA) (7). Poco después el 28 de diciembre de 1988 se aprobó la Ley 42/1988, de 28 de diciembre «sobre donación de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos» (8). Ambas Leyes fueron acogidas con indiferencia por la sociedad, quizá porque el Gobierno ante la desconfianza en la madurez de la opinión social, procedió con cierto paternalismo, negándose a promover el debate social informado, y sustituyéndolo por la opinión de los expertos (9). En cualquier caso, aunque la sociedad no se pronunció, si lo hicieron determinados colectivos que se sentían directamente afectados por la ordenación de la biotecnología y que reaccionaron con cierta virulencia. Fue el caso de la Iglesia católica. La clase médica la recibió con agrado, al considerarla como una Ley adecuada y progresista, que permitía al Estado colocarse a la cabeza del desarrollo de la reproducción asistida en Europa. También los juristas reaccionaron. En general se decía que se trataba de una Ley que adolecía de deficiencias técnicas; lo que unido al apresuramiento en su confección y al escaso debate parlamentario, apuntaba a una excesiva delegación en la aplicación de dichas normas en los operadores sanitarios (10). Pese a todas las alabanzas y críticas, se trata esta Ley 35/1988 de una norma pionera en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Esta Ley fue parcialmente modificada por la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre del Código Penal. La Disposición Final 3ª de esta última transformó el régimen sancionador de la LTRA suprimiendo algunas infracciones administrativas, en concreto, las contempladas en las letras a), k), l) y v) del apartado 2 B del artículo 20 y convirtiendo en tipos penales las conductas descritas en aquéllas. Dichas conductas están agrupadas en el Título V del Libro II bajo la rúbrica «Delitos relativos a la manipulación genética».

2.1. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (LTRA)

Esta Ley admite la práctica de casi todos los métodos de asistencia a la reproducción humana conocidos al tiempo de aprobación de la Ley 35/1988, con la excepción de la subrogación de útero. El artículo 1 de la Ley dispone que tiene como finalidad fundamental la «actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan



descartado por inadecuadas e ineficaces», sin indicar si tal esterilidad que da paso a la asistencia médica a la procreación, debe ser siempre patológica o, si por el contrario, las personas que se han sometido a esterilización voluntaria también pueden beneficiarse de dicha tecnología. Tampoco se establece una edad límite para que las mujeres puedan recurrir a la tecnología reproductiva. En uno y otro supuesto, parece difícil negar dicho recurso a las parejas que por cualquier motivo no puedan tener hijos, ya sea por causas patológicas o de otra índole. Y no existe obstáculo para que las mujeres puedan beneficiarse de la asistencia a la reproducción una vez superado el climaterio. Para conseguir la finalidad pretendida, se refiere la Ley también en el citado precepto a las técnicas de asistencia más extendidas o utilizadas en el momento de la promulgación de la misma: inseminación artificial (IA), fecundación *in vitro* (FIV), con transferencia de embriones (TE) y transferencia intratubárica de gametos (TIG), cuando estén científicamente indicadas y se realicen en Centros y establecimientos sanitarios y científicos autorizados y acreditados y por Equipos especializados. La Ley crea, pues, tres ámbitos de legalidad diferenciados. El primero lo ocupan las técnicas sobre cuya licitud no cabe duda, puesto que han sido expresamente sancionadas por la norma: IA, FIVTE, TIG; en un segundo ámbito, se sitúan las técnicas prohibidas por la propia Ley (11); y, por último quedarían un tercer grupo intermedio entre las técnicas admitidas y prohibidas, en que se encuentran los métodos ideados tras la aprobación de la norma, sobre los que no se pronuncia ni prevé procedimiento alguno de evolución y autorización. Ante esta falta de procedimiento legal ad hoc habría que acudir a la regulación general sobre autorización de productos tecnológicos sanitarios (12). Igualmente, ordena en su artículo 1.3 *in fine* que *«las técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas o terapéuticas».*

En su artículo 4 precisa la Ley que se transferirán al útero *«solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar el embarazo».* La razón de ser del precepto obedece a que la fecundación asistida clásica con transferencia de embriones (FIVTE) conlleva una cantidad de embarazos multilaterales. De ahí que la finalidad del precepto legal sea la de tratar de evitar en lo posible embarazos de riesgos. Sin embargo, la norma es incompleta en la medida en que el legislador no aclara quién o cómo debe decidir qué cantidad de embriones son los más «razonables»; y tampoco se prevé sanciones para el médico que transfiera más embriones de los necesarios. Asimismo, la LTRA regula la crioconservación de gametos y embriones humanos en su artículo 11. Autoriza expresamente la crioconservación del semen y de embriones por un tiempo máximo de cinco años; en cambio prohíbe la conservación de gametos femeninos, hasta que la ciencia garantice la viabilidad de los mismos. En cuanto a los **gametos masculinos**, las razones para la crioconservación estarían en:

- 1) para su examen y en consecuencia, para el descarte de las enfermedades como el sida o la hepatitis;
- 2) para facilitar también la donación a personas estériles, e incluso para prevenir esterilidades futuras (autoconservación de gametos).

Por otra parte, en esta Ley los preembriones sobrantes en los tratamientos de FIV deben congelarse hasta el momento de transferirlos a la titular o a otra mujer que desee gestarlos, aunque tampoco podrá sobrepasar el plazo de crioconservación de cinco años.

Igualmente, como dispone el apartado 2 del citado artículo 11 que *«no se au-*



toriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de la descongelación». Al respecto dispone el artículo 2 del Real Decreto 120/2003, de 31 de enero que «la autorización de las experiencias controladas de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelado se llevará a cabo por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, aunque precisará en todo caso del informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin perjuicio de las competencias de las comisiones homólogas de las Comunidades Autónomas».

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

En cuanto a las técnicas de diagnóstico preimplantacional, el artículo 1.3 de la Ley dispone que, se puede recurrir a la reproducción artificial para diagnosticar o tratar genéticamente una enfermedad de origen genético o hereditario en el embrión «cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas». Para determinar el momento en que el diagnóstico genético del embrión *in vitro* reúna las condiciones exigidas por la norma será decisiva la opinión de los expertos, que hoy por hoy, dudan de la inocuidad de los métodos de cultivo y biopsia del embrión (13).

En la realización de las técnicas de reproducción asistida expuestas, el consentimiento al acto médico es el elemento básico de todo tratamiento sanitario y actúa como requisito necesario para la licitud de la intervención. En lo que respecta al consentimiento de la usuaria, debe señalarse que se trata de la pieza más importante de todo el entramado ordinamental de las técnicas de reproducción asistida. Deberá tener dieciocho años y plena capacidad de obrar y prestar dicho consentimiento de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Si la usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley, estuviera casada se dispone en el artículo 6.3 que, además, se precisara el consentimiento del marido que deberá ser igualmente libre, consciente, expreso y por escrito, para someterse a un tratamiento de asistencia a la procreación «a menos que estuviese separados por sentencia firme de divorcio o de separación o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente». Respecto a la voluntad del varón vinculado a aquélla la Ley dirige la prestación del consentimiento por el mismo a autorizar tres tipos de hechos: la realización de actos médicos somáticos; el empleo de sus gametos; y la asunción de paternidad del nacido con semen de un tercero. Asimismo, en cuanto al consentimiento del varón para el empleo de sus gametos con el fin de inducir al embarazo, la Ley condiciona la validez del mismo a que tenga capacidad de obrar, y a que sea expreso, informado y emitido por escrito antes de la utilización de las técnicas de procreación asistida.

En caso que, la esposa sea inseminada con semen de su marido, y con su consentimiento, la determinación de la filiación como hijo matrimonial del nacido está claro en virtud de lo dispuesto en el artículo 116 del Código Civil; pero, aún faltando el consentimiento de aquél, será hijo biológico del marido, y éste no podrá impugnar su paternidad (14).

Si el marido ha prestado su consentimiento, en cambio, a la fecundación con contribución de donante o donantes, igualmente no podrá impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

Tampoco podrá impugnar en este caso, la mujer si ha prestado igualmente su consentimiento a tal fecundación heteróloga.



De tratarse de parejas de hecho, si la mujer ha sido inseminada con semen de su compañero y no ha prestado éste su consentimiento, si no efectúa un reconocimiento voluntario, es discutible que en un proceso de reclamación de filiación puede declararse su paternidad respecto del hijo nacido por tales prácticas (artículo 767.2 LEC -tras la derogación por la Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil del artículo 135 del Código Civil). La decisión y responsabilidad única de ese nacimiento corresponde a la madre; atribuir el hijo a su compañero, que ni quiso ni sabía el destino que iba a darse a su material genético, considera la doctrina puede llegar a parecer excesivamente injusto (15).

Si, en cambio, la inseminación de la mujer se ha llevado a cabo con semen de tercero, y el compañero o varón no casado ha prestado su consentimiento, la paternidad del nacido corresponde al mismo; equivaliendo tal consentimiento al escrito indubitado a los efectos previsto en el artículo 120.2 del Código Civil en relación con el artículo 49 de la LRC, para determinar la filiación paterna y posibilitar su inscripción como hijo no matrimonial, dejando a salvo la acción de reclamación judicial de la paternidad. Si se carece de tal consentimiento, nada permite relacionarlo jurídicamente con el ser nacido.

Por su parte, en relación con la fecundación *post mortem*, la Ley exige el consentimiento del marido para autorizar la fecundación póstuma y que conste en escritura pública o en testamento (artículo 9.2). Asimismo, se precisa que tal fecundación, esto es, que el material reproductor del marido fallecido pueda ser utilizado en los seis meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.

Las técnicas y los métodos expuestos de asistencia a la procreación, como hemos visto, requieren, asimismo, la aportación biológica de terceros, instrumentada a través de la **donación de gametos y embriones**. La Ley equipara la cesión de gametos a la de embriones; respecto a la donación de cigotos no hace distinción entre los embriones sobrantes de tratamientos de FIV y los creados a partir de semen y óvulos donados. Exige, además, a los cedentes de células reproductoras ciertos requisitos de capacidad jurídica y salud física (artículo 5.6) (16); y de forma sorprendente, aplica las disposiciones relativas a la donación de gametos y preembriones, a los supuestos de entrega de células reproductoras del marido, cuando la utilización de los gametos sobrantes tenga lugar para la fecundación de persona distinta de su esposa (artículo 5.8), entendido este último supuesto a la luz del artículo 11.4 de la misma norma, el cual establece que «*pasados dos años de crioconservación de gametos o preembriones que no proceden de donantes quedarán a disposición de los bancos correspondientes*». Del propio carácter del acto, la cesión de órganos y gametos es gratuita (artículo 5.3 de la LTRA); lo que supone una manifestación del principio de extracomercialidad del cuerpo y el valor de la solidaridad entre los seres humanos, que, se falsearía o desaparecería, si se cobrara por ceder células germinales humanas (17). Asimismo, no tanto derivada de la naturaleza del acto como del hecho de trasladar las reglas provenientes de la donación de órganos para trasplantes, es el anonimato del donante, así lo dispone el artículo 5.5 de la Ley (18), «*sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias 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*» (19).

Finalmente, indicar que la Ley establece una regla de irrevocabilidad de la donación, si bien permite la revocación de la donación de gametos y preembriones «*cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos*



estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al Centro receptor» (artículo 5.2), a la par que dispone en su Disposición Final 3ª de la Ley que en el plazo de un año contado a partir de la promulgación de esta Ley, se ordena la creación y organización de un Registro Nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave, especificando las características de la información que debe registrarse.

Ahora bien, en este contexto, hemos simplemente poner de manifiesto para concluir este apartado, que aún siendo definida como una de las leyes más permisivas de su época, prohíbe la obtención de embriones humanos con cualquier fin distinto a la procreación, así lo dispone expresamente el artículo 3 de la Ley y se tipificaba en su artículo 20.2 B a) como infracción administrativa muy grave su incumplimiento; de la misma manera que, el artículo 160.2 del Código Penal eleva esa conducta a la categoría de delito, sancionándola con penas de 1 a 5 años de prisión y de inhabilitación especial de 6 a 10 años; igualmente, se prohíbe cualquier tipo de clonación humana; solo se permite la investigación con embriones muertos o no viables, es decir, incapaces de vivir; por tanto, la intervención sobre el preembrión vivo in vitro, viable no podía tener otros fines que los de *diagnóstico*, esto es, con la finalidad de valorar su viabilidad o no, la detección de enfermedades hereditarias a fin de tratarlas si ello es posible o desaconsejar su transferencia o *terapéutica*, es decir, con la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas; es por ello, por lo que se restringe el uso de la técnica de diagnósticos genético preimplantatorio a la selección de embriones en función de su viabilidad y con el fin de descartar su transferencia en casos de enfermedad grave.

Asimismo, no se permite la congelación previa a la transferencia. Se autoriza, en cambio, «la investigación y experimentación con gametos»; y, para «óvulos fecundados» («preembriones vivos») se exigía consentimiento «de las personas de las que procedan». Aunque, no se limita el número de «preembriones» que podían emplearse; los no transferidos al útero, «se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años».

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

Según la Exposición de Motivos de la Ley, desde la promulgación de la Ley 35/1988 se ha producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica, que han originado un asincronismo entre la ciencia y el derecho, y ha supuesto una vacío normativo respecto a problemas concretos, que debe solucionarse. De ahí que se haga precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida y la adaptación del derecho allí donde proceda. Asimismo, el paso del tiempo «*ha puesto de manifiesto la existencia de algunas limitaciones en la norma, que han dado lugar a situaciones de cierta inseguridad jurídica y a problemas de un calado ético y sanitario considerable. Sin duda alguna, el más importante de estos problemas ha sido la acumulación de un elevado número de preembriones humanos sobrantes cuyo destino está aún por precisar*» (20). Por este motivo se explica en la citada Exposición de Motivos que para evitar la acumulación de embriones en el futuro, se arbitra una serie de medidas, como la limitación del número de embriones que se pueden crear a partir de los óvulos obtenidos en cada ciclo ovárico de la usuaria y se impone a las parejas la necesidad de suscribir un compromiso escrito en el que se pronuncien sobre el destino de los embriones sobrantes. Junto con la preocupación por evitar la proliferación de embriones abandonados sobre los que no existe «proyecto procreativo» alguno,



la Ley persigue un segundo objetivo: autorizar la descongelación de embriones sobrantes con el fin de obtener estructuras biológicas destinadas a la investigación científica (21).

En definitiva, la Ley persigue el objetivo principal de solucionar el problema de la acumulación de embriones sobrantes de programas de fertilidad, atendiendo al mismo tiempo a la reivindicación del derecho a investigar con células embrionarias; a la vez que se intenta reducir la tasa de embarazos múltiples.

Se concreta en la Ley que para lograr tal objetivo, tan sólo es necesaria la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988. Respecto al primero de los preceptos citados, se establece en su apartado segundo que *«sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo»*. Medida razonable y eficaz para evitar gestaciones múltiples, y, asimismo, los riesgos que pueden suponer este tipo de embarazos tanto para la madre como para con los hijos. Además, dado el estado de la técnica, la transferencia de tres embriones debería resultar suficiente en la mayoría de los casos para que se produzca la anidación. En cambio, en el apartado tercero de este mismo precepto, se prohíbe fertilizar más de tres ovocitos obtenidos en cada ciclo ovárico. Se trata de una medida regresiva desde el punto de vista del interés de la usuaria, pues, los expertos en reproducción asistida señalan que de cada diez óvulos extraídos a una mujer de 30 años, alrededor de ocho suelen ser ovocitos maduros, y de estos ocho, solo cinco o seis son fecundables, de entre los fertilizados prospera el 20%, es decir, se obtiene dos o, como mucho, tres embriones aptos para ser transferidos. No obstante, el párrafo segundo del apartado referido añade que *«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 por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida»*. Estas excepciones previstas en la norma que permitirán fecundar más de tres ovocitos han de concretarse, por tanto, mediante «protocolos» elaborados por la propia Administración sanitaria con el concurso de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. El Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio regula las tipologías fisiopatológicas en las que se permite la fecundación de más de tres ovocitos en el mismo ciclo.

Y, respecto al artículo 11 destaca en su apartado primero que *«el semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del donante»*, frente al plazo de la anterior normativa que lo fijaba en cinco años. El apartado segundo se refiere a la crioconservación de óvulos, y hace referencia al Real Decreto 120/2003 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, relacionado con las técnicas de reproducción asistida*. Lo que supone un notable avance desde el punto de vista de la técnica legislativa, la decisión de elevar a rango de ley la autorización reglamentaria de experiencias controladas con ovocitos, frente a la regulación hasta ahora vigente que establecía la prohibición de crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida *«en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación»* (22).

El siguiente número se refiere a los embriones sobrantes o supernumerarios provenientes de aquellos tratamientos en los que se haya autorizado la fertilización de más de tres óvulos. Se establece que *«serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le pueda transferir en intentos posteriores. En estos caso, los progenitores*



deberán firmar 'un compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados', en el que 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». De nuevo, se niega la posibilidad de crioconservar embriones sobre los que no exista un proyecto procreativo claro. De forma que, aquellas parejas que hayan crioconservado embriones antes de la entrada en vigor de la reforma, y no quieran emplear ni donar sus embriones a otra pareja o a la ciencia, podrán destruirlos; en cambio, las usuarias que, después de la entrada en vigor de esta reforma, cuenten con más de tres óvulos congelados, solo podrán optar entre gestarlos o donarlos a otra mujer para que los gesten. Al respecto, el apartado 4 del artículo que nos ocupa obliga a los centros a comprobar que «la pareja o la mujer en su caso, no tengan preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida». La previsión resulta razonable, siempre que los embriones puedan ser transportados a otra clínica sin riesgo para su integridad y se compruebe que son viables y estén en condiciones óptimas para ser implantados. El inciso siguiente establece que no se podrá iniciar un nuevo tratamiento, esto es, generar nuevos embriones, si «concurren algunos de los impedimentos previstos en esta Ley para disponer de ellos». Por tanto, sólo cabe la experimentación e investigación sobre embriones preimplantatorios viables que fueran sobrantes de los programas de fecundación in vitro y se encontraban congelados antes de la entrada en vigor de la Ley 45/2003, pero exclusivamente según disponía su Exposición de Motivos «como alternativa a la descongelación de preembriones que no vayan a ser transferidos a su madre biológica o donados a otras parejas», previendo que «el material biológico que se obtenga tras la descongelación de los preembriones que cuenten con el consentimiento podrá ser aprovechados con fines de investigación de acuerdo con una serie de medidas estrictas de control científico y ético que se especifican en la disposición final primera y que serán desarrollados reglamentariamente». Y, finalmente, en el apartado 5, se dispone como previsión novedosa frente a la anterior normativa, la necesidad por parte de los centros de Fecundación In Vitro de suscribir un seguro que cubra la indemnización del daño producido por la destrucción de los embriones. Sin embargo, no se contiene previsión ni se valora el daño material y moral que supone dicha pérdida para los usuarios.

2.3. Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre Técnicas de reproducción humana asistida

Se estructura en un total de 28 artículos, **cinco** disposiciones adicionales dedicadas la primera a determinar el destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley; la segunda a la Comisión de seguimiento y control de donación utilización de células y tejidos humanos; la tercera a la Organización Nacional de Trasplantes y a la modificación del organismo autónomo que representa el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre; la cuarta al Banco Nacional de Líneas Celulares que se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III; y la quinta destinada a garantizar la no discriminación de las personas con discapacidad que gozarán de los mismos derechos y facultades reconocidos en esta Ley; igualmente, de **una** Disposición derogatoria única, con el contenido antes indicado; y de **tres** disposiciones finales, precisando la primera de ellas que esta ley tiene carácter básico, y se dicta al amparo del artículo 149.1.15ª de la Constitución, y los artículos 7 a 10 que se dicta al amparo de su artículo 149.1.8; la segunda en la que se faculta al Gobierno para que dicte cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley; fijándose, finalmente, en la tercera la



entrada en vigor de la Ley, ya mencionada en líneas precedentes.

Ahora bien, en los términos vistos, frente al indudable avance científico y clínico que supuso la aprobación de la Ley 35/1988 en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifestaron como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación; y de la necesidad de dar respuestas al problema del destino de los preembriones supernumerarios que hicieron necesaria una reforma o revisión de la citada Ley, por la Ley 45/2003 —donde se dispensaba distinto tratamiento a los preembriones crioconservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación—; la actual Ley responde a la necesidad de acometer con prontitud, y, en profundidad, la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas ya por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y de acomodarlas precisamente a la realidad actual. De ahí que, se introduzca importantes novedades que analizaremos a continuación, no sin antes mencionar que esta Ley, tal como dispone, su artículo 1 tiene por objeto:

- a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas
- b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta ley
- c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

En este contexto, sobre la base de lo que constituye precisamente el ámbito objetivo de aplicación de esta Ley, se proceda en la misma a dotar de una nueva regulación a las técnicas de reproducción asistida que puedan practicarse. Por un parte, frente a la lista cerrada de la Ley 35/1988, se adopta en esta nueva normativa, un criterio más abierto al enumerarse las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica se pueden realizar hoy en día, a la par que se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica. Todo ello, sin perjuicio de la facultad del Gobierno, mediante Real Decreto, de actualizar la lista de técnicas autorizadas, cuando, precisamente, quede constatado que una técnica experimental nueva reúne las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada (artículo 2 y Anexo).

Las **técnicas de reproducción humana asistidas** que establece la Ley, serán aquéllas que reúnan las condiciones de acreditación científica y clínica, y, son relacionadas de forma expresa en el Anexo a la Ley, en concreto: 1) La inseminación artificial; 2) La Fecundación *in vitro* e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante, y con transferencia de preembriones; 3) La transferencia intratubárica de gametos.

Por otra parte, se produce una notable evolución en la utilización de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas



de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al **diagnóstico genético preimplantacional**, que abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativa, puedan servir de ayuda para salvar la vida de un familiar enfermo.

Es por ello que cualquier intervención que se pretenda con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo *in vitro* sólo podrá tener precisamente la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas (artículo 13.1). Esta técnica de diagnóstico preimplantacional representa tanto una medida preventiva para evitar enfermedades hereditarias graves, como con fines terapéuticos para terceras personas.

De ahí que, los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para: a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectos para su transferencia; b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (artículo 12.1).

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En el caso de aplicarse las técnicas de diagnóstico preimplantacional para otra finalidad distinta de las expuestas, o cuando se pretendan practicar las mismas en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros, requerirá la autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso (artículo 12.2).

Ahora bien, las técnicas terapéuticas sobre preembriones *in vitro* sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuestas y las haya aceptado previamente
- b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejora o curación
- c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busquen la selección de los individuos o de la raza
- d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante Real Decreto.

La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.



Ya, no sólo las técnicas de reproducción asistida responden para resolver problemas de infertilidad, sino que se va más allá y se emplean también para selección genética de embriones compatibles.

En este contexto, las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, que las mismas no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

En todo caso, la información y asesoramiento sobre las citadas técnicas deberá proporcionarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes; y alcanzará a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de tales técnicas. Igualmente, el contenido de la información deberá incluir una información detallada relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Corresponde proporcionar la información en los términos indicados y a las personas señaladas, a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

Una vez informada, cada mujer receptora deberá prestar su consentimiento a la práctica de tales técnicas, debiendo para ello firmar un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas que sean necesarias para su aplicación.

Aún prestado el consentimiento, la mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria y dicha petición deberá ser atendida. Estamos ante la revocación del consentimiento prestado.

De llevarse a cabo tales técnicas, todos los datos relativos a las mismas y a su utilización deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de estas técnicas (artículo 3).

Ahora bien, además de ser debidamente informadas, las usuarias de estas técnicas, deben cumplir con unos requisitos de capacidad. Así, aquellas deben ser mayores de 18 años, y con plena capacidad de obrar, esto es, no deben estar incapacitadas judicialmente.

No existe, en cambio, un límite de edad máxima, si bien, los médicos deberán informar de los riesgos que implica una maternidad a una edad clínicamente inadecuada tanto para ella misma durante el tratamiento y el embarazo, como para su descendencia (23).

Como hemos indicado, las usuarias de estas técnicas habrán de prestar su consentimiento a la aplicación de tales técnicas, una vez que han sido debidamente informadas, y deberán hacerlo por escrito, y de manera libre, consciente y expresa. Si estuvieran casadas precisarán también del consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separadas legalmente o de hecho, y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá igualmente reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.



Respondiendo a la reforma operada por Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se permite el matrimonio entre personas del mismo sexo, establece el artículo 6 de esta Ley que la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

Por su parte, la Disposición adicional 5ª establece como usuarias igualmente a las personas con discapacidad así señala la citada Disposición que «*con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistidas.*

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta Ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formato accesibles apropiados a sus necesidades».

Además, de la novedad indicada relativa a las técnicas de reproducción, y sobretodo a lo que representa el diagnóstico preimplantacional que permite, como hemos indicado, la selección entre varios preembriones *in vitro*, —de uno libre de taras transmisibles que posteriormente será implantado—, y todo lo relativo a las condiciones personales de aplicación de las mismas; esta Ley también introduce otras importantes novedades como definir el concepto de **preembrión**, entendiéndolo por tal, al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, se prohíbe expresamente la clonación en seres humanos con fines reproductivos (24). Si bien, al no tratarse de una técnica de reproducción humana asistida, en una futura Ley de investigación en biomedicina que está en curso de elaboración, se va a permitir en España la clonación con fines terapéuticos o transferencia nuclear, consistente esta técnica en transferir en núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado que origina un cigoto capaz de iniciar un desarrollo embrionario, pero cuyo destino no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar a un individuo clónico de la persona de la que procede, sino el de hacerle objeto de un proceso de manipulación dirigido a utilizar sus células troncales pluripotentes para generar cultivos de tejidos u órganos para su trasplante con evitación de cualquier problema inmunológico (25).

E, igualmente, tal como hemos señalado en líneas precedentes, no se permite en la Ley cualquier otro tipo de selección genética, racial o de sexo o de determinados rasgos físicos que la indicada para diagnóstico preimplantacional.

Por otra parte, se corrigen los problemas suscitados por la legislación precedente, al eliminarse las diferencias en la consideración de los **preembriones que se encontraban crioconservados** con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003 y los que puedan generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles; si bien, siempre supeditados con la actual norma a la voluntad de los progenitores y en el caso de la investigación, a condiciones estrictamente de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión.

Así lo preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación *in vitro* que no sean transferidos a la mujer en un ciclo productivo,



podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento que, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, determinen que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

En todo caso, corresponde a los progenitores, una vez informados, determinar que destino debe darse a los preembriones crioconservados, así como en los casos que procedan, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados. Los destinos posibles de los que han sido debidamente informados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge
- b) La donación con fines reproductivos
- c) La donación con fines de investigación
- d) El cese de su conservación sin otra utilización, una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley, sin haber optado por alguno de los destinos mencionados.

Para la utilización en cualquiera de los supuestos mencionados de los preembriones crioconservados, se requerirá el consentimiento informado de la mujer debidamente acreditado. De estar casada también se requerirá del consentimiento de su marido; si bien, con anterioridad a la generación de los preembriones. Este consentimiento necesario para determinar cual de los destinos citados se va a dar a los preembriones, podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación en cualquiera de los supuestos elegidos. En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas no fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y conste de manera fehaciente que se han llevado actuaciones en este sentido, sin obtener la respuesta requerida a tal renovación, los preembriones quedará a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los citados fines, manteniendo las exigencias de confidencialidad, anonimato establecidas, y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

De optarse por la **investigación o experimentación con preembriones sobrantes** procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán atenderse a los siguientes requisitos:

- a) Que se cuenten con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus aplicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de la naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo;
- b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación de ovocitos, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado;
- c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el



desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes;

d) Que se realicen con base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionadas con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias;

e) En el caso de cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos, deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progeneradora, o en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o de su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá igualmente del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y tras la adecuada comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, así como de la especificación clara de su restricción al ámbito básico o, por ende, de su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6 (artículo 16).

Se posibilita, pues, la investigación con preembriones sobrantes sin ninguna limitación, a diferencia de lo que disponía, de nuevo, la Ley 45/2003, que sólo permitía hacerlo con los embriones que ya estuvieran congelados antes de su entrada en vigor.

Si el destino por el que se opta no es la investigación, sino la **donación de preembriones**, deberá firmarse un contrato que tendrá carácter gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (artículo 5.1).

En el caso *gametos crioconservados*, igualmente se requerirá el consentimiento de la mujer, o en su caso, si ésta es casada la de su marido para des-



tinarlo a cualquiera de los fines indicados. Asimismo, podrá modificar en cualquier momento el destino de tales gametos. De optarse por destinarlos a la investigación o experimentación, no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Al igual que los preembriones y los gametos, el semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede. Para, la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservado se requerirá, además, la previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. Como para los preembriones crioconservados, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservado se les puede dar cualquiera de los destinos indicados, y para su utilización, también, será necesario el consentimiento de la mujer, y, en su caso, el de su marido, de estar casada.

Ahora bien, con el objeto de aumentar las probabilidades de éxito de las técnicas de reproducción asistida, como otra novedad de esta Ley, es la **limitación del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo**, que establecía la Ley 45/2003 —de tres por ciclo—. Se deja la decisión de cuantos números de ovocitos se pueden fecundar a criterio del médico. Sin embargo, tanto antes como ahora, en el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo, con el fin de evitar embarazos múltiples (artículo 3.2).

Lo cierto es que la supresión de la limitación del número de embriones que pueden ser transferidos a la mujer en cada ciclo, fomenta la generación de embriones sobrantes destinados a la investigación; pero de la misma forma que, se autoriza dicha generación expresa de embriones para investigar, se permite la comercialización, tráfico y uso industrial de los embriones humanos y sus células y abre la puerta a cualquier tipo de investigación con embriones sobrantes sin atender a que estén vivos y sean viables.

En este contexto, siguiendo con el análisis de esta Ley y de sus novedades, corresponde referirnos ahora al **contrato de donación de gametos y preembriones**, al que hemos hecho alguna puntual mención. La donación es un contrato gratuito, formal y confidencial. Respecto al primer requisito, se dispone de forma expresa en el artículo 5.3 de la Ley que la donación nunca tendrá carácter lucrativo o económico. La compensación económica resarcitoria que se puede fijar solo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborables que se puedan derivar de la donación y no podrán suponer incentivo económico para ésta. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante oferta de compensaciones o beneficios económicos. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

Respecto, a su carácter formal, el contrato de donación, como señala igualmente la Ley en el número 4 del citado precepto, se ha de formalizar por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informado de los fines y las consecuencias del acto.

Finalmente, la donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan. Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus



representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones. Como sucedía hasta ahora, sólo excepcionalmente, y en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

Por tanto, los hijos nacidos sólo tendrán derecho a obtener información general sobre los donantes, pero no de su identidad.

Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondientes deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se puede practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante *no deberá ser superior a seis*. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones. Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice los gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los mismos, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriormente realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

Para la comprobación de tales datos mediante la correspondiente consulta, se crea el Registro Nacional de donantes (artículo 21). Este Registro está adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Se trata de un registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquellos. En este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas respecto de las donaciones que tengan lugar en el ámbito territorial correspondiente a las mismas, se consignará los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante Real Decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Por otra parte, un tema de enorme trascendencia relacionado precisamente con la donación de gametos y la práctica de las técnicas de reproducción



asistida, —ya contenido en la Ley 13/1988, tal como hemos reseñado en el apartado correspondiente al estudio de esta norma—, es el correspondiente a la **determinación legal de la filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción asistida**, incidiendo especialmente en el caso de premorienza del marido.

El artículo 7 de la Ley dispone que, la filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulara por las leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos. La referencia a las «leyes civiles» es tanto a la regulación que en materia de filiación ofrece el Código Civil español, como el que se contiene en las normas de Derecho Civil foral existentes, que se concretiza en la actualidad en el Código de Familia de Cataluña, donde se contienen algunas normas de filiación que, en algunos aspectos contradicen los principios básicos del Código Civil (26); siendo, en consecuencia, éste aplicable como norma en el resto de las Comunidades Autónomas.

Pues bien, sobre tales bases normativas, en los casos de fecundación asistida heteróloga, con contribución de donante o donantes, el hijo nacido como consecuencia de ella, tendrá la filiación legal de la mujer progenitora y del marido, cuando éstos «*hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso*» a ese tipo de fecundación, no pudiendo impugnar la filiación legalmente determinada ni la mujer progenitora ni el marido (27). Estamos, en presencia, de una *fictio legis* que otorga al hijo el *status* de hijo matrimonial en los casos en que el material genético empleado no es ni siquiera de uno de los cónyuges (artículo 8.1).

En paralelo con el supuesto anteriormente expuesto, el artículo 8.2 contempla un supuesto de filiación no matrimonial como consecuencia de la fecundación heteróloga de la mujer, siempre y cuando el «varón no casado» preste al efecto su consentimiento, con anterioridad a la aplicación de la técnica reproductora. Aunque, el paralelismo con el supuesto anterior es evidente, lo cierto es que en materia de filiación existe una diferencia, pues, en este caso, la filiación no se presume. El consentimiento que se presta por parte del varón no casado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 120.2 del Código Civil en relación con el artículo 49 de la Ley de Registro Civil es requisito **sine qua non** para la iniciación del correspondiente expediente de determinación de la filiación y subsiguiente inscripción registral, tras la correspondiente resolución en la que así se declare la paternidad de aquél. A tal efecto, el documento extendido por el centro o servicio autorizado en que se refleje el consentimiento del varón a la fecundación, se considera, según el artículo 8.2 «*escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la LRC*», quedando, no obstante, a salvo la reclamación judicial de paternidad.

En ambos casos, el consentimiento del marido o del compañero o conviviente, o de la pareja de hecho equivale a la asunción de paternidad, aun cuando ninguno de ellos sea biológicamente el progenitor.

Ahora bien, en atención a la reforma operada por la Ley 13/2005, de 1 de julio que como indicamos en líneas precedentes, permite el matrimonio entre personas del mismo sexo (artículo 44.2 el Código Civil), viene a suponer que la práctica de tales técnicas de reproducción asistida, y los consentimientos requeridos, así como la determinación de la filiación, puedan aplicarse también en parejas homosexuales, si bien solo podrán serlo en matrimonio de mujeres, ante la imposibilidad de embarazo por ahora del varón.

Si la práctica de la fecundación tiene lugar en el supuesto de que el marido falleciera, tal como dispone el artículo 9.1 la mujer sólo podrá tener hijos con él, si ha sido fecundada antes del fallecimiento, esto es, la determinación



legal de la filiación y el reconocimiento de efectos o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por aplicación de las técnicas de reproducción asistida y el marido fallecido, sólo podrá tener lugar cuando el material reproductor del marido se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

No obstante, lo indicado en el citado apartado 1 del artículo 9, se señala en el apartado 2 que el marido podrá prestar su consentimiento mediante un documento de instrucciones previas, escritura pública o testamento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. Estamos en este supuesto ante lo que se conoce bajo la expresión «fecundación *post mortem*», a diferencia del anterior descrito; aunque en cualquier de los casos descritos estamos ante la premoriencia del padre biológico.

El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquellas prácticas de reproducción asistida. En todo caso, se presume otorgado el consentimiento cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

Si se trata de varón no unido por vínculo matrimonial podrá igualmente hacer uso de esta posibilidad indicada; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente en el artículo 49 de la LRC, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Finalmente, con relación a esta materia, se sigue considerando, en la línea marcada por las anteriores normas, nulo de pleno derecho todo contrato que contemple hacer uso de la llamadas «*madres de alquiler*» (gestación por sustitución — artículo 10 —). La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución no alcanza a quienes han convenido por contrato tal gestación. La filiación materna será determinada por el parto. De forma que, la madre será la gestante y no la mujer que ha pagado por ella. En cuanto a la determinación de la filiación paterna tampoco corresponde a quien ha contratado y pagado por ella; no obstante, queda a salvo respecto al padre biológico conforme a las reglas generales la posible acción de reclamación.

Por otro lado, esta Ley se muestra respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que es una única comisión de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas. Esta Comisión debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Asimismo, ante el desarrollo en el sector privado de centros dedicados a la aplicación de técnicas de reproducción asistida, además de la intervención de los poderes públicos, se prevé la creación de un Registro de actividades de los centros de reproducción asistida donde se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros que deberán hacerse públicos al menos una vez al año, como requisito indispensable para autorizarlos o mantener la acreditación; y, además, se prioriza la implantación de mecanismos que contribuyan a facilitar la disponibilidad de una infor-



mación a los usuarios de las técnicas, y de la actividad y los resultados de los centros y servicios privados donde se practican tales técnicas.

Esta información pública representa, por tanto, un elemento esencial de cómo operan y se llevan a cabo la práctica de las técnicas de reproducción asistida en estos centros privados; de manera que, con ello se proporcionen a los ciudadanos que acuden a estos centros, los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Por último, las infracciones en materia de reproducción humana asistida 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. De las diferentes infracciones será responsable su autor. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves. Es infracción **leve** el incumplimiento de cualquier obligación o la trasgresión de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

Son infracciones **graves**, entre otras, la vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas; la omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la trasmisión de enfermedades congénitas o hereditarias; la omisión de datos, consentimientos, y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de a historia clínica en cada caso; la generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas; la generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso; en el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo. Y son infracciones **muy graves**: permitir el desarrollo *in vitro* de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado criopreservados; la realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuentan con la debida autorización; la investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley; la transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles; la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.