

Ética y Ley

## Controversias Legales en Reproducción Asistida Humana

### *Legal controversia in Human Assisted Reproduction*

Molina I<sup>1</sup>, Duque CC<sup>1</sup>, Alfonso J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Reproducción Asistida Humana (Servicio de Ginecología y Obstetricia)  
Hospital Universitario la Fe, Valencia.

<sup>2</sup>Instituto de Medicina Reproductiva (IMER), Valencia.

#### **Resumen**

*Las Técnicas de Reproducción Asistida empezaron a desarrollarse en nuestro país en la década de los 70. En 1984 nació el primer niño de FIV en España y en 1988 se publicaba la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). El desarrollo científico y tecnológico posterior dio lugar a una serie de vacíos jurídicos que obligaron a la reforma y actualización de esta Ley y finalmente en Noviembre de 2003 entraban en vigor las modificaciones de la Ley 35/88.*

*Las contradicciones internas entre estas Leyes (Ley 35/88, Ley 45/03) y el Real Decreto 412/96 sobre el Reglamento de los Donantes, que constituyen la normativa básica en materia de Reproducción Asistida (RA), han dificultado considerablemente la labor asistencial en todas las Unidades de Reproducción Humana (URH) de nuestro país. Las principales confrontaciones de la Ley con la práctica clínica están relacionadas fundamentalmente con la modificación de los artículos 4 y 11 de La Ley 35/88, relacionados con el número de embriones a transferir y con la congelación de gametos y embriones respectivamente. Por otra parte, la disposición adicional única de esta nueva Ley, donde se establecen los destinos de los embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley y el tiempo transcurrido hasta la publicación un año después de las Tipologías Fisiopatológicas, han creado numerosas contradicciones que se encuentran todavía sin resolver. Sin embargo, el nuevo Proyecto de Ley sobre TRA supone una serie de mejoras que permitirán solucionar muchas de estas contradicciones al mismo tiempo que proporcionará una normativa legal más ajustada a la realidad del momento actual.*

**Palabras clave:** Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Normativa básica. Legislación vigente.

---

**Correspondencia:** Dra. Inmaculada Molina, PhD.  
Hospital Universitario la Fe  
(Unidad de Reproducción Humana Asistida)  
Avda. Campanar, 21  
46009 Valencia. España.  
e-mail: molina\_inmbot@gva.es

## Summary

*Assisted Reproduction Techniques (ART) began to develop in Spain in the 70's. In 1984 the first IVF baby was born in Spain and in 1988 the 35/88 Law about Assisted Reproduction Techniques was published. The later technological and scientific development gave rise to a juridical void that made to reform and update the law and finally in November 2003 the 35/88 Law modifications took effect.*

*The internal contradictions between these laws (35/88 Law, 45/03 Law) and the 412/96 Royal Decree about Donor Regulations, that constitutes the basic guidelines in Assisted Reproduction (AR), have strongly made difficult the clinical work in Human Reproduction Units (HRU). The main confrontations between the Law and the clinical work are basically related to the modification of Articles 4 and 11 of the 35/88 Law, relating to the number of embryos transferred and gamete and embryo cryopreservation respectively.*

*In other hand, the unique additional regulation of this new Law, where the fate of embryos frozen before the Law took effect is established, and time passed until Physiopathologic Typologies were published, have originated numerous contradictions that are still unsolved. However, the draft bill about ART implies a series of improvements that allow to solve a lot of these contradictions at the same time that it will provide legal regulations more accurate to the present moment.*

**Key words:** Assisted Reproduction Techniques (ART). Basic Regulations. Current Legislation.

## INTRODUCCIÓN

La normativa legal española en materia de Reproducción Asistida (RA) se ha visto fuertemente influenciada por las tres legislaturas que se han sucedido desde que en 1988 se publicó la primera Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) hasta que en Febrero de 2005 se dio a conocer el Proyecto de Ley sobre TRA. Todos estos cambios legislativos han determinado contradicciones internas entre las distintas Leyes y Reales Decretos (RD) que constituyen la normativa básica en RA. Sin embargo, el Proyecto de Ley plantea unas perspectivas de mejora que facilitarán el trabajo en las Unidades de Reproducción Humana (URH).

El objetivo del presente trabajo es el análisis detallado de los artículos de la legislación vigente más relacionados con la práctica clínica, para luego establecer las contradicciones internas y las confrontaciones de la Ley con la realidad asistencial para tratar de dar soluciones y/o alternativas a estas confrontaciones.

Las TRA empezaron a desarrollarse en nuestro país en la década de los 70. Se solucionaba la esterilidad con las técnicas disponibles en esos momentos, realizándose IAH/D. El primer banco de semen en nuestro país data de 1979. En 1984 se conseguía el nacimiento del primer niño por FIV en España. La regulación temprana de estas técnicas se realizó con la aprobación de la Ley 35/88 que fue una Ley pionera, valiente y modelo para otros países del entorno. Sin embargo, el desarrollo científico y tecnológico posterior planteó pro-

blemas sobre la congelación de ovocitos con fines reproductivos, los plazos de almacenamiento de espermatozoides y embriones y sobre todo, con el destino de los embriones supernumerarios congelados. Estos problemas fueron recogidos en las propuestas de modificación legislativa a cargo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) que, en su primer informe hecho público en 1998, sugería ampliar los plazos para la congelación de semen y embriones y permitir la congelación de ovocitos con fines reproductivos. En 2003 la CNRHA y el Comité Asesor de Ética en Investigación Científica y Tecnológica (CA-EICT) realizaban sendas propuestas de modificación legislativa en el sentido de que se autorizara la investigación con embriones humanos congelados que hubieran superado el plazo legal como alternativa a su destrucción. La Ley 45/03, en un principio suponía una revisión profunda de todos estos problemas que habían ido surgiendo con el paso de los años, sin embargo, sólo aportó soluciones parciales autorizando la investigación con embriones congelados bajo condiciones muy restrictivas y limitando solamente a 3 el número de ovocitos a inseminar en cada ciclo. La CNRHA se mostró muy crítica y solicitó la reforma de esta Ley para corregir sus deficiencias.

## NORMATIVA BÁSICA EN RA

La normativa básica en materia de RA sigue siendo la Ley 35/88 que ha sido actualizada en algunos aspectos por la Ley 45/03. Esta nueva Ley ha modifi-

cado únicamente el Artículo 4, relativo al número de embriones a transferir y el Artículo 11, relativo a la congelación de gametos y embriones.

### **Congelación de gametos y embriones**

Por lo que se refiere a la criopreservación de espermatozoides, la Ley 35/88 sólo autorizaba su congelación durante un máximo de 5 años y a los 2 años de su congelación pasaban a ser propiedad del banco. La CNRHA en su primer informe hecho público en 1998 aludía a la seguridad de la utilización de muestras de semen congeladas durante más de 10 años que daban lugar a recién nacidos vivos y sanos. Además, en muchas Unidades de Reproducción Humana (URH) se realiza Criopreservación Terapéutica de Semen (CTS) en adolescentes y en varones que van a ser sometidos a tratamientos genotóxicos y/o esterilizantes, con lo que no tendría ningún sentido destruir estas muestras 5 años después. La Ley 45/03 incorpora esta modificación permitiendo que los espermatozoides permanezcan congelados durante toda la vida del donante.

En cuanto a la congelación de ovocitos, la Ley 35/88 prohibía su utilización con fines reproductivos en tanto en cuanto no existan garantías de éxito. En 1998, la CNRHA volvía a elaborar un informe en el que se solicitaba que se permitiera la utilización de los ovocitos congelados con fines reproductivos por considerar que ya existían nacidos vivos sanos en el mundo mediante la utilización de esta técnica y por tanto ya se habían demostrado las garantías de éxito. La Ley 45/03 recogió esta propuesta y posteriormente se publicó el reglamento sobre congelación de ovocitos en 2003 que permitirá realizar experiencias controladas para evaluar si existen garantías suficientes para poder aplicar la criopreservación de ovocitos y tejido ovárico con carácter general para su posterior fecundación contribuyendo así al perfeccionamiento de las TRA.

Estas experiencias requieren requisitos técnicos como disponer de un programa de FIV, banco de embriones y programa de donación de ovocitos. Los requisitos funcionales exigen el permiso de las autoridades sanitarias y de la CNRHA, la elaboración de proyectos, seguros de responsabilidad civil, etc. Los Centros aprobados por el Gobierno para la realización de estas experiencias controladas están pendientes de su publicación en el BOE.

Respecto a los embriones, la Ley 35/88 permitía su congelación pero, al igual que con los espermatozoides, a los dos años pasaban a ser propiedad del banco y a los 5 años debía procederse a su destrucción. Ante la posibilidad de la destrucción de estos

embriones, la CNRHA y CAEICT realizaban sendas propuestas de modificación legislativa para solicitar que se autorizara la investigación con los embriones humanos congelados que hubieran superado el plazo legal como alternativa a su destrucción. La Ley 45/03 recogía parcialmente estas recomendaciones y establecía distintas posibilidades para las parejas que tuvieran embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley: utilizarlos para que les fueran transferidos, donarlos para reproducción de otras parejas, autorizar su donación para la investigación, o bien que fueran descongelados sin ninguna otra opción. En definitiva, esta nueva Ley permitía la investigación bajo condiciones muy restrictivas, al mismo tiempo que limitaba el número de ovocitos a inseminar para eliminar el riesgo de la futura acumulación de embriones congelados.

### **Número de embriones a transferir**

En relación con el número de embriones a transferir, la Ley 35/88 aconsejaba la transferencia de un número adecuado de embriones para conseguir tasas de gestación adecuadas. La nueva Ley 45/03 persigue como objetivo no generar embriones sobrantes y establece la regla de que sólo podrán fecundarse como máximo 3 ovocitos que puedan ser transferidos en el mismo ciclo, con la excepción de que lo impida la patología de base de los progenitores. Estas excepciones o Tipologías Fisiopatológicas tardaron casi un año en ser publicadas lo que supuso la primera confrontación con la práctica clínica que más adelante comentaremos, como confrontaciones relativas a la modificación del Artículo 4.

Asimismo, en esta nueva Ley, se indicaba que podrían congelarse embriones en los casos excepcionales por un plazo de tiempo equivalente a la vida fértil de la mujer, al objeto de que le fueran transferidos, pero siempre bajo la condición de que los progenitores firmen un “compromiso de responsabilidad” sobre los embriones congelados que les obligue a donarlos pero sólo con fines reproductivos si ellos no los utilizan.

La publicación del RD 1720/2004 sobre Tipologías Fisiopatológicas, abrió un amplio abanico de posibilidades. Los casos en los que podíamos aumentar el número de ovocitos a inseminar y de embriones a congelar eran los siguientes:

Causa masculina: Azoospermias y Oligoastenoteratozoospermias (OATZ), otras patologías seminales, Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP) y semen difícilmente reemplazable.

Causa femenina: Baja y alta respuesta, Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP), mujeres mayores de 35 años, endometriosis, hidrosalpinx, obesidad, esterili-

dad de origen desconocido, donación y ovocitos difícilmente reemplazables.

Como podemos observar, siempre habrá una causa para una excepción, con lo que se volverá a incrementar el número de embriones criopreservados que solamente podrán destinarse a la reproducción propia o a la donación reproductiva, lo que supone la segunda confrontación con la práctica clínica y nos referiremos a ella como confrontaciones relativas a la modificación del Artículo 11.

### **Intervención en los embriones con fines diagnósticos y terapéuticos**

Respecto a estas cuestiones, la Ley 35/88 establece que toda intervención sobre el embrión *in vitro* no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o la detección de enfermedades hereditarias con el fin de tratarlas, si ello es posible, o desaconsejar su transferencia para procrear.

Se admite el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) pero siempre y cuando no se influya sobre los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza.

### **Investigación y experimentación con gametos y embriones**

Por lo que se refiere a los gametos, la Ley permite la investigación básica o experimental admitiéndose expresamente la investigación cuyo fin sea perfeccionar las técnicas de obtención, maduración y criopreservación de ovocitos. Se autoriza también el test de hámster para evaluar la capacidad fecundante de los espermatozoides.

En cuanto a los embriones, la Ley distingue entre los considerados viables y los no viables (en ambos casos desde el punto de vista biológico), entendiendo que serán viables todos aquellos embriones que puedan ser transferidos al útero. Por lo que se refiere a los viables, la Ley autoriza la investigación pero no la experimentación y la primera sólo cuando esté dirigida al diagnóstico y a fines terapéuticos o preventivos en beneficio del propio embrión. La investigación con los no viables se autoriza bajo tres premisas: demostración científica de que no puede hacerse con un modelo animal, en proyectos aprobados por las autoridades científicas y sanitarias o en su caso la CNRHA y que se lleven a cabo en los plazos autorizados.

### **Posibilidades de investigación con los embriones criopreservados antes del 23 de Noviembre de 2003**

Como ya hemos comentado anteriormente, la

CNRHA y el CAEICT realizaron propuestas de modificación legislativa para solicitar que se autorizara la investigación con los embriones humanos congelados que hubieran superado el plazo legal como alternativa a su destrucción. La nueva Ley recogía esta posibilidad, pero de una forma muy restringida, admitiendo la posibilidad para las parejas con embriones congelados, exclusivamente con anterioridad a la entrada en vigor de dicha modificación y que no alcanzaba a los que pudieran generarse con posterioridad.

Entre otros destinos, la nueva Ley autoriza que si los progenitores firman un consentimiento que lo autorice, se podrían descongelar para que sus estructuras biológicas puedan ser utilizadas con fines de investigación siempre de acuerdo con la legislación vigente. De esta forma, se recoge parcialmente las propuestas realizadas por la CNRHA y el CAEICT.

Este último apartado supone la tercera confrontación con la práctica clínica a la que nos referiremos como confrontaciones relativas a la disposición adicional única.

### **Reglamento de los donantes**

En el RD 412/96 se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las TRA y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones (RNDGP) con fines de reproducción humana.

Este reglamento reafirma en unos casos y desarrolla en otros, varios de los preceptos de la Ley relacionados con la donación de gametos y embriones.

Establece la obligación de someter a los donantes a un reconocimiento médico exhaustivo con inclusión de sus antecedentes personales y familiares y, con el fin de evitar malformaciones cromosómicas, fija como límite de edad para los donantes de gametos femeninos 35 años y para los donantes masculinos 50 años, así como no generar más de 6 hijos por cada donante.

Como anexo se incluye un protocolo básico para el estudio de los donantes. Asimismo, regula los aspectos organizativos generales del RNDGP, cuyas normas de funcionamiento se contienen en la Orden del 25 de marzo de 1996.

## **COLISIONES DE LA LEY CON LA PRÁCTICA CLÍNICA**

### **Relativas a la modificación del Artículo 4**

El Artículo 4 de la Ley 35/88 se vio modificado

por la Ley 45/03 que, en su artículo único establecía lo siguiente:

- Apartado 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 se ajuste la intensidad del tratamiento, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se van a transferir. Para ello, se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones supernumerarios”.

Todas estas conductas se realizan en todos los centros de RA, pero se inscriben como actos médicos y son intenciones que se basan en resultados probables obtenidos de las evidencias disponibles. Por tanto, la decisión sobre el número de embriones que se van a transferir, que se adopta con carácter previo al inicio del tratamiento, ha de ser modificada durante el curso del mismo en función del número y calidad de los embriones finalmente disponibles. Por otra parte, si los planes reproductivos de la pareja incluyen el deseo de más de un hijo en gestaciones sucesivas, la paciente deberá someterse a la transferencia de embriones criopreservados que ha aceptado en el compromiso terapéutico (1).

Además, el riesgo de gestación múltiple no deriva solamente de la FIV, la IAH puede ocasionarlo también.

-Apartado 2: “Sólo se autoriza la transferencia de un máximo de 3 embriones en una mujer en cada ciclo”.

Los equipos biomédicos coinciden con el legislador en el sentido de intentar evitar las gestaciones múltiples. De hecho, se han creado grupos de interés para la prevención de las gestaciones múltiples asociadas a las TRA. En un gran número de centros españoles ya se ha limitado a dos el número de embriones que son transferidos, en casos en los que las circunstancias lo permiten intentando no comprometer la probabilidad de éxito terapéutico.

La transferencia de más de 3 embriones no mejora en términos generales la Tasa de Gestación (TG) que se consigue transfiriendo 3 embriones, pero sí que disminuye la tasa de gestaciones múltiples. En casos muy concretos, cuando existen sólo 4 embriones y las circunstancias son desfavorables por edad de la mujer, baja calidad embrionaria, fallos repetidos de implantación, se puede considerar la transferencia de los 4, evitando la congelación de un solo embrión, pero siempre considerando la experiencia y los resultados

previos con este tipo de casos. Aunque como más adelante comentaremos, no es lo mismo transferir 3 embriones seleccionados que 3 embriones que son los únicos de los que se dispone (1, 2).

- Apartado 3: “Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en que lo impida la patología de base de los progenitores. Las tipologías fisiopatológicas de estos casos, en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento de la CNRHA”

Como ya hemos visto anteriormente, siempre habrá una causa para una excepción, con lo que en el momento actual podemos inseminar de nuevo los ovocitos que consideremos necesarios para conseguir una tasa de gestación aceptable. Sin embargo, hasta que se publicaron las excepciones, casi un año, éste fue uno de los principales motivos de desacuerdo para las URH. En primer lugar, las intervenciones sobre los gametos con el fin de producir su fecundación no la garantizan, como tampoco aseguran la fecundación normal y el desarrollo embrionario posterior. El número de ovocitos que fecundan y que darán lugar a embriones evolutivos no está determinado exclusivamente por las actuaciones terapéuticas del equipo biomédico.

Limitar a 3 el número de ovocitos a inseminar determinó consecuencias muy negativas para el rendimiento de las TRA. La tasa de fecundación de los ovocitos preovulatorios se sitúa en torno al 70% y la tasa de embriones que posteriormente se dividen es variable, pero nunca alcanza el 100%. Uno de los factores claramente asociados al éxito de estas técnicas es la posibilidad de transferir un número adecuado de embriones de buena calidad. La TG depende del número de embriones disponibles y es necesario disponer de una cohorte embrionaria suficiente que permita elegir para su transferencia los de mejor calidad y mayor potencial implantatorio, ya que la mayor parte de los embriones transferidos no producen gestaciones. La probabilidad de conseguir gestación con tres embriones seleccionados es mucho mayor a la obtenida cuando los 3 embriones son los únicos disponibles. Pero, para disponer de 2-3 embriones de buena calidad es necesario inseminar o microinyectar 6-8 ovocitos. Este requerimiento es imprescindible cuando queremos aplicar técnicas como el DGP que requieren un número mínimo de embriones de calidad adecuada para permitir la selección final de los embriones aptos para la transferencia.

Las consecuencias de la aplicación de esta norma variaron en función del pronóstico reproductivo de las pacientes. En los grupos de muy buen pronóstico, limitar a 3 el número de embriones no supuso perjuicio porque en muchas ocasiones se transferían sólo dos aunque, en estos casos, se tenía que congelar el tercero. En los grupos de buen pronóstico, cuando se disponía de tan sólo 3 embriones, como no podíamos seleccionarlos, la calidad media de los embriones transferidos era menor y la TG por Transferencia Embrionaria (TE) fue inferior. En el grupo de pacientes de pronóstico normal o desfavorable, al que pertenecen la mayoría de las parejas incluidas en los programas de FIV, la limitación a 3 en el número de ovocitos a inseminar tuvo un impacto dramático, ya que la fecundación y la división embrionaria son menores, lo que reducía el número de embriones aptos para su transferencia, la TG y en general la efectividad de la técnica. A la vista de estos resultados y con el fin de no perjudicar a las parejas a la espera de las excepciones, se decidió basarse en la Tasa de Fecundación (TF) media de los centros (60-89%) e inseminar o microinyectar 5-6 ovocitos y esperar que sólo 3 fecundaran. Lógicamente, con esta forma de proceder no siempre se produce el resultado esperado, sucediendo en ocasiones que el número de óvulos fecundados fue mayor o menor de los 3 permitidos. Teniendo en cuenta que esta Ley sólo autorizaba la transferencia de 3 embriones se tenía que recurrir a la congelación para evitar su destrucción.

Con ello se estaba superando el número de embriones determinado por el supuesto legal (por la inexistencia de la patología de base de los progenitores que lo justificara) y por tanto se estaba contraviniendo la Ley abiertamente, “se fecundaban más de 3 ovocitos” y la sanción establecida para esta ilegalidad era la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción.

Evitar ésto suponía privar a la pareja del derecho establecido en esta Ley de que se les transfirieran 3 embriones en el mismo ciclo, con las consiguientes repercusiones sobre la TG.

El incumplimiento de la norma determinó la producción de embriones supernumerarios que se generaron contraviniendo esta Ley. Pero la Ley guarda silencio respecto a la forma de proceder con estos embriones, los obtenidos de parejas no incluidas en las excepciones porque todavía no existían. Los dos caminos posibles que contempla la Ley 45/03 les están vedados. No se pueden encauzar a través del compromiso de responsabilidad de los progenitores para que sigan preservados y se destinen a la reproducción propia o bien a la donación reproductiva. Pero esto no

es posible porque la Ley lo limita expresamente a los casos en que concurra la patología básica de los progenitores que es el único caso en los que pueden incluirse estos embriones (1, 2).

La posibilidad de darles los mismos destinos que los congelados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley tampoco es posible por ser posteriores a este momento y porque aunque la Ley no lo especifica, el citado régimen se entiende referido a embriones con más de 5 años de congelación. A pesar de todas estas imposibilidades para estos embriones ilegales no podemos olvidar que el objetivo de la Ley es evitar la generación de nuevos embriones huérfanos que queden almacenados indefinidamente en los bancos sin un destino reproductivo. A pesar de todas estas dificultades, se debería exigir un compromiso de responsabilidad para estos embriones similar al previsto en la Ley y esperar a la resolución del nuevo Proyecto de Ley (3, 4).

#### **Relativas a la modificación del Artículo 11**

El Artículo 11 de la Ley 35/88 se vio modificado por la Ley 45/03 que en su artículo único establecía lo siguiente:

- Apartado 3: “Cuando en casos excepcionales se hayan generado embriones supernumerarios serán criopreservados y la pareja otorgará su consentimiento para que en el supuesto de que no les fueran transferidos en el plazo previsto sean donados con fines de reproducción como única alternativa”.

En este caso, el desacuerdo es resultado de una circunstancia obvia, en cierto número de casos los embriones no podrán ser donados con fines reproductivos sin transgredir la Ley 35/88 que prohíbe la transferencia al útero de embriones anormales. En el caso de los embriones que puedan ser portadores de ciertas alteraciones genéticas y por extensión, los procedentes de ovocitos de mujeres con más de 35 años que presentan un claro incremento de alteraciones genéticas y/o de varones con más de 50 años, no podrán donarse con fines reproductivos, ya que ésta es también la razón por la que no son aceptados como candidatos para la donación según la legislación española (3, 5).

- Apartado 4: “Antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida será necesario comprobar que la pareja no tenga embriones criopreservados en algún centro nacional. Si se comprobara su existencia no se podría iniciar un nuevo tratamiento”.

Los equipos biomédicos comparten este criterio. Sin embargo, existen casos excepcionales en los que

puede ser justificable, como en pacientes con baja capacidad de respuesta ovárica que requieren un DGP, en los que se van acumulando embriones congelados en ciclos sucesivos para su posterior análisis conjunto.

Sin embargo, la Ley no define a quién compete la verificación de la existencia o no de estos embriones. El control de esta circunstancia sólo puede ser efectivo por medio de la puesta en funcionamiento del RNDGP al que los centros se verían obligados a comunicar la información con las debidas garantías de confidencialidad y del que deberían obtener los datos necesarios con suficiente agilidad. Hasta que se ponga en marcha este registro previsto en el RD 412/96, se podría solucionar este problema incluyendo una declaración de los pacientes comprometiéndose a no iniciar un nuevo ciclo en tanto existan embriones disponibles, y este compromiso se incluiría en el compromiso de responsabilidad de los embriones criopreservados en los casos incluidos en las excepciones a la espera de la aprobación del nuevo Proyecto de Ley de RA.

### **CONFRONTACIÓN RELATIVA A LA DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA DE LA LEY 45/03**

En la modificación de la Ley 35/88 por la Ley 45/03 se crea en su disposición adicional única el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa (CNTMR) y se regula en su disposición final el destino de los embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley. Estos destinos ya los conocemos, los hemos estudiado en el apartado correspondiente a la normativa básica en materia de RA y aquí consideraremos únicamente su colisión con la realidad asistencial. Recordemos que los destinos propuestos para estos embriones eran los siguientes: mantenerlos hasta que sean transferidos de acuerdo con lo previsto en la Ley 35/88, donarlos con fines reproductivos, destinarlos a la investigación o bien descongelarlos sin otros fines.

Referente a la utilización en investigación existe una contradicción interna entre las Leyes 35/88 y 45/03. Por un lado, la Ley 35/88 sólo permite la investigación con embriones viables si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos para el propio embrión y sólo autoriza la investigación básica con embriones no viables y bajo condiciones muy restrictivas. Por otro lado, la Ley 45/03 permite la investigación en embriones congelados que fueron criopreservados porque eran viables. Luego, sólo se podría realizar investigaciones de carácter diagnósti-

co sin ningún otro fin. A pesar de todo ello, puesto que la nueva Ley es posterior a la Ley 35/88, la contradicción se debe resolver a favor de la nueva Ley.

Además, se refleja una doble moral al autorizar, por un lado, la investigación de los congelados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, mientras que se prohíbe la investigación con los criopreservados después, ¿los preembriones criopreservados actualmente han adquirido un estatus jurídico superior y por ello se merecen la reproducción como única alternativa? (2).

Siguiendo con la investigación como destino de algunos embriones, nos encontramos con la problemática de los consentimientos que deberán estar firmados por los dos progenitores. En el caso de que uno de los miembros de la pareja fallezca o quede incapacitado para tomar decisiones, ¿Tendrán estos embriones como único destino la investigación al no poder firmar ambos el consentimiento? ¿Y si se divorcian y no hay consenso?, ¿Es posible autorizar destinos diferentes para los distintos embriones o sólo la investigación?.

Pero el problema se complica si la pareja determina un destino diferente para cada uno de esos embriones, ya que la Ley no refleja que el destino tenga que ser el mismo para todos ellos. ¿Se podrá elegir una opción diferente para cada uno de ellos? Como todos sabemos, ésto es imposible en la práctica, ya que la mayoría de embriones sobrantes están almacenados en el mismo envase criogénico, aunque según la Ley la pareja está en su derecho de solicitarlo (3, 5, 6).

En cualquier caso, la Ley 45/03 indica que el Gobierno mediante RD y en el plazo de 4 meses, desarrollará cada una de las opciones anteriores para que los centros de RA recaben los consentimientos de las parejas que tengan embriones criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley para que establezcan los destinos elegidos. El plazo para elaborar dicho RD ya se ha cumplido y todavía no conocemos dichas opciones.

Pero además, existen parejas con posibilidad de elección del destino de sus embriones o bien parejas que congelaron tras la entrada en vigor de esta Ley y en ambos casos no podrán destinarlos a la donación. Se trata de aquellos casos ya comentados de embriones no donables para reproducción por no cumplir el RD 412/96 y la propia Ley 35/88. Mayoritariamente, se trata de embriones generados a partir de ovocitos de mujeres mayores de 35 años, y/o espermatozoides de varones de más de 50 y en menor cuantía de aquellos embriones pertenecientes a parejas con antecedentes de enfermedades infecciosas, alteraciones genéticas o cuyo fenotipo exótico dificulta la existencia de parejas receptoras compatibles.

Parece que existen iniciativas encaminadas a promover la adopción de estos embriones que hemos clasificado como no donables pero la legislación sigue sin contemplar estas situaciones comprometidas.

Para terminar con las contradicciones, si la nueva Ley pretendía permitir la investigación con embriones humanos congelados, propuesta por la CNRHA y el CAEICT, ésta se ha permitido bajo condiciones muy restrictivas y con plazos de caducidad, ya que la rendija abierta a estas investigaciones se cerrará cuando se acaben los embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

### EL PROYECTO DE LEY Y LAS SOLUCIONES QUE APORTA

El nuevo Proyecto de Ley aprobado por el Consejo de Ministros el 6 de Mayo de 2005 refunde las Leyes 35/88 y 45/03 y además, incorpora gran parte de las propuestas de modificación legislativa de la CNRHA y del CAEICT, así como la doctrina sentada por el Tribunal Constitucional (Sentencia 212/1996 y 116/1999). Este Proyecto mantiene muchas de las previsiones de la Ley 35/88 relativas a la donación de gametos y embriones y a los consentimientos informados (4).

Las principales novedades introducidas por este Proyecto son las siguientes:

- Se derogan las Leyes anteriores que constituían la normativa básica en RA, con lo que desaparecen las incongruencias legales entre la Ley 45/03 y la Ley 35/88. Con lo que se actualiza la normativa que lo regulaba desde hacia 17 años.

- La organización y funcionamiento del RNDGP se regulará mediante RD. Este registro recogerá los datos de los hijos nacidos de los donantes y la identidad de los donantes y receptores de gametos y embriones, lo que permitirá gestionar de forma confidencial la existencia o no de embriones congelados antes de iniciar otro ciclo de FIV. Todas las donaciones y recepciones de gametos y embriones se realizarán de acuerdo con este registro.

- Se eliminan los límites sobre el número de ovocitos a fecundar, solucionándose muchas de las confrontaciones relativas al Artículo 4. Se podrá fecundar el número de ovocitos que el equipo biomédico considere adecuado para transferir un número suficiente de embriones seleccionados ( $\leq 3$ ) en función de la patología básica de la pareja.

- Los destinos de los embriones serán los mismos con independencia de la fecha de congelación. De este modo, las parejas con embriones no donables des-

de el punto de vista reproductivo, podrán destinarlos a cualquier otro fin. Se eliminan las contradicciones legales para la investigación con embriones humanos congelados. Los embriones generados contraviniendo la norma (embriones ilegales) tendrán el destino que la pareja considere más oportuno. No se generarán más embriones con fecha de caducidad, ya que el nuevo Proyecto prevé su almacenamiento hasta que la receptora no reúna los requisitos para TRA, es decir, durante su vida reproductiva.

Se refuerza el papel de la CNRHA y su informe será preceptivo para: TRA experimentales no recogidas en los anexos, DGP con fines terapéuticos propios y a terceros, técnicas terapéuticas en el embrión y proyectos de investigación en RA.

En general, se modifica y actualiza toda la normativa básica en RA y esperamos que esta vez el Gobierno cumpla con los plazos de todos los RD que deben aparecer como complemento imprescindible de esta Ley y no se vuelvan a crear vacíos jurídicos y colisiones insalvables que obliguen a los equipos biomédicos a realizar difíciles ejercicios de equilibrio con el fin de cumplir la Ley sin perjudicar a los usuarios de estas técnicas.

### BIBLIOGRAFÍA

- Ley 35/1988 del 22 de Noviembre sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.  
RD 412/1996 del 1 de Marzo sobre el Reglamento de los donantes.  
Ley 45/2003 del 21 de Noviembre de modificación parcial de la Ley 35/1988.  
RD 1720/2004 del 23 de Julio sobre las Tipologías Fisiopatológicas.  
Proyecto de Ley de Mayo de 2005 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
1. **Pérez Millán F.:** La SEF ante la reforma de la Ley de Reproducción Asistida. Boletín SEF, Vol 12, Nº 2: 6-15, 2003.
  2. **Abellán F.:** Consideraciones jurídicas sobre la limitación de fecundación de 3 ovocitos. Revista ASEBIR, Vol 9, Nº 1: 8-10, 2004.
  3. **Lafuente R.:** ¿Soluciona la nueva Ley 45/2003 la acumulación de embriones congelados?. Revista ASEBIR, Vol 10, Nº 1: 19, 2005.
  4. **Abellán F.:** Luces y sombras del Proyecto de Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida. Boletín SEF, Vol 14, Nº 1: 14-15, 2005.
  5. **Grossmann MY, Pons MC.:** ¿ Se pueden donar todos los embriones criopreservados antes de la Ley ?. No. Revista ASEBIR, Vol 10 Nº 1: 20, 2005.
  6. **Moreno García JM.:** La investigación, el destino de algunos preembriones. Revista ASEBIR, Vol 9, Nº 1: 32, 2004.