

JOSÉ ANTONIO COBACHO GÓMEZ

BREVE COMENTARIO A LA EVOLUCIÓN LEGISLATIVA ESPAÑOLA EN LA REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Es oportuno comenzar este breve comentario haciendo referencia a una serie de cuestiones que están dando lugar a un amplio debate social.

Los medios de comunicación se han hecho eco de que dos de las empresas más importantes del mundo, Appel y Facebook, han propuesto a sus empleadas la posibilidad de retrasar la maternidad ofreciéndoles la financiación de la congelación de óvulos. Las citadas empresas argumentan que la edad para ser madres es coincidente con la de máximo esplendor de la carrera profesional. Pretenden atraer al sector tecnológico a más mujeres porque dicho sector cuenta con pocas, estando dispuestas Appel y Facebook a financiar tratamientos de estimulación ovárica y posterior congelación que cuestan ocho mil euros aproximadamente, a los que hay que añadir otros cuatrocientos euros anuales para mantenimiento.

El anuncio de estas ayudas ha provocado una polémica entre los que son partidarios de ellas y los que creen que tienen muchos inconvenientes. Por un lado, se destaca el que se ayude a ser madre controlando el calendario de la fertilidad, pero a la vez se resalta que en el periodo de embarazo es muy problemático el desempeño de altas labores directivas; en suma, que para destacar en el ámbito empresarial hay que retrasar o renunciar a la maternidad.

Los medios de comunicación también resaltan la incertidumbre de la propuesta porque no hay garantías de que se alcance la maternidad. Según los especialistas en esta materia, para conseguir un embarazo que culmine con el nacimiento de un bebé, el óvulo ha de salir adecuadamente de la congelación, posteriormente fecundarlo in vitro aunque a veces no se consigue y superar el procedimiento de implantación uterina, algo en lo que en muchos tratamientos de fecundación asistida se fracasa.

En muchos países la incorporación de la mujer al trabajo ha dado lugar a que la natalidad haya disminuido de forma muy notable por la dificultad de conciliar la vida profesional y el cuidado de los menores. Pero no cabe desconocer que estamos ante un importante problema social dado que so-

bre todo en países europeos el porcentaje de población joven ha disminuido mucho. Por ello, como se ha señalado en los medios de comunicación, sólo propugnar la congelación de óvulos es obviar el problema. Las autoridades políticas y sociales deberían adoptar medidas que permitan compatibilizar la actividad profesional y la maternidad.

En España ha provocado un gran debate social alguna propuesta gubernamental tendente a que sólo se financien tratamientos de reproducción asistida a parejas heterosexuales. Amplios sectores de la doctrina constitucional sostienen que dicha propuesta es inconstitucional porque supone una limitación para las parejas y matrimonios homosexuales y para las mujeres solas. Hay que señalar que la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida de 2006 eliminó las referencias que incluía la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de la Ley de 1988 que establecía que la actuación médica tendría lugar ante la esterilidad humana. En la actualidad la mujer puede ser usuario o receptora de las técnicas con independencia de su estado civil y orientación sexual. Además permite el tratamiento no sólo en los casos de esterilidad médica sino que pretende hacer posible el derecho a la reproducción humana de todas las mujeres.

También está suscitando controversia la selección de sexo porque las clínicas de reproducción asistida están promoviendo una recogida de firmas para conseguir la presentación de una iniciativa legislativa popular en el Congreso de España para cambiar la citada Ley de 2006. Se reabre un debate porque dicha Ley sólo permite seleccionar el sexo del bebé con fines terapéuticos, o sea, evitar enfermedades como la distrofia muscular o la hemofilia. Como es sabido, la selección del sexo de los hijos por razones no terapéuticas es atacada o defendida con argumentos de todo tipo. En casi toda Europa está prohibida, salvo por finalidad terapéutica. En Estados Unidos, México, Panamá, Tailandia, Nigeria y Jordania, entre otros, está permitida, según los datos dados a conocer por los promotores de la iniciativa legislativa popular.

Refiriéndonos a la evolución que se ha producido en el ordenamiento jurídico español, hay que decir que España es uno de los primeros países que legislaron en materia de reproducción asistida porque antes sólo lo habían hecho el Estado de Victoria en Australia y Suecia. Como ha destacado Alkorta Idiákez, tras la publicación por el Gobierno británico del primer Informe Warnoch sobre reproducción humana y embriología en julio de 1984, varios países europeos empezaron a tomar conciencia de la necesidad de crear grupos de trabajo para estudiar la repercusión social de las técnicas de reproducción asistida.

El Congreso de los Diputados creó un grupo de trabajo y lo mismo hizo la Dirección general de los Registros y del Notariado. El Congreso de los Diputados denominó al grupo de trabajo Comisión especial de estudio sobre Fertilización Extracorporea que fue presidida por el diputado socialista Marcelo Palacios. Posteriormente la Comisión se denominó Comisión Especial de Estudio de la Fecundación In Vitro y la Inseminación Artificial Humana. El otro grupo de trabajo auspiciado por la Dirección General de los Registros y del Notariado se ocupó de las cuestiones civiles que planteaban las técnicas de reproducción asistida.

Siguiendo las recomendaciones del Informe de la Comisión Especial a la que acaba de hacerse referencia, el Pleno del Congreso aprobó por amplia mayoría una Proposición de Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida el 16 de diciembre de 1987. Posteriormente fue la Comisión de Política Social y Empleo con competencia legislativa plena la que aprobó el texto de la proposición, tras fuertes debates parlamentarios que también se produjeron en la tramitación en el Senado.

Alkorta Idiákez detalla la reacción de la sociedad española ante la entrada en vigor de la Ley/1988. La Iglesia Católica se pronunció en contra de la iniciativa parlamentaria a lo largo de su tramitación. Un sector importante de los profesionales del sector sanitario recibió la Ley/1988 de buen grado porque era adecuada y permitiría a España colocarse a la cabeza del desarrollo de la reproducción asistida en Europa. Entre los juristas primaron los que estaban en desacuerdo con la Ley. A Romeo Casabona le pareció prematura e insuficiente, aunque destacó de ella el que regulaba extensamente las cuestiones que suscitaba la reproducción asistida. Pantaleón criticó la tramitación de la Ley y las soluciones legales a los grandes problemas planteados. Contrariamente, Zarraluqui elogió a la Ley/1988 porque siguió las soluciones más avanzadas.

Al poco de aprobarse la Ley Sobre Técnicas de Reproducción Asistida, se aprobó la Ley 42//1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejido y Órganos.

Ambas leyes fueron objeto de sendos recursos de inconstitucionalidad por parte de un grupo de diputados del Partido Popular. El recurso contra la Ley de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos fue resuelto por la Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre, que declaró su constitucionalidad. La Sentencia 116/1999, de 17 de junio, declaró la Constitucionalidad de la Ley sobre Técnica de Reproducción Asistida, aunque estimó el recurso en algunos aspectos.

Según la Exposición de Motivos de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 1988, los modernos avances y descubrimientos científicos

y tecnológicos, y en especial en campos de la Biomedicina y la Biotecnología, han posibilitado, entre otros, el desarrollo y utilización de técnicas de reproducción alternativas a la esterilidad de la pareja humana, generalmente conocidas como técnicas de reproducción asistida o artificial, algunas de ellas inimaginables hasta hace muy poco. De ellas, la inseminación artificial con semen del marido o del varón de la pareja o con semen de donante, se viene realizando desde hace bastantes años; concretamente en España, el primer Banco de semen data de 1978 y han nacido ya unos dos mil niños en nuestra nación.

En la Exposición de Motivos también se dice que en la Ley se hace referencia a dos previsibles aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida: la gestación de sustitución y la gestación en la mujer sola; posibilidades que llevan a interrogar si existe un derecho a la procreación; si este derecho es absoluto y debe satisfacer por encima de conflictos entre las partes consideradas insalvables, de extracción ética, o porque chocan contra el bien común que el Estado debe proteger; o finalmente, en el caso de la gestación de sustitución, si las partes pueden disponer libremente en los negocios jurídicos del Derecho de Familia, aún en el supuesto de un contrato o acuerdo previo entre ellas. Son sin duda dos aplicaciones de las técnicas de reproducción asistida en las que las divergencias de opinión serán más marcadas y cuya valoración jurídica resulta dificultosa. No obstante, desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la Ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y constituir la forma de familia que considere, libre y responsablemente.

La Ley de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos y Órganos de 1988 reguló la donación y la utilización de los embriones y los fetos humanos y considerando aquéllos desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, y dependiente y vital con la mujer gestante.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, modificó la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 1988. La Exposición de Motivos de Ley declara que desde la promulgación de la Ley de 1988 se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica, consecuentemente se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos, y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas.

Durante los quince años de vigencia de la Ley de 1988, sigue diciendo la Exposición de Motivos de la Ley de 2003, la investigación y la práctica

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

Por ello, la Ley de 2003 se ocupaba de la modificación de los artículos 4 y 11 de la Ley de 1988 para evitar la generación y acumulación de preembriones supernumerarios a la vez que se intentaba reducir la tasa de embarazos múltiples. Se establecía un límite máximo de número de preembriones que pueden ser transferidos a una mujer en cada ciclo, a fin de reducir el número de partos múltiples y evitar así los riesgos que este tipo de embarazos puede suponer tanto para la madre como para los hijos. Se establecía el límite máximo de tres preembriones por ciclo que pueden ser transferidos a una mujer que se fecundará un máximo de tres ovocitos por ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores. En conclusión cabe decir que la Ley de 2003 dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer.

Tras las elecciones generales celebradas en España a principios de 2004, con el cambio de gobierno se dictan dos Reales Decretos que siguen una línea distinta de la Ley de 2003. El Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que Establecen las Tipologías Fisiopatológicas que Permiten la Superación de los Límites Generales Establecidos para la Fecundación de Ovocitos en Procesos de Reproducción Asistida parte del hecho de que limitar numéricamente los preembriones en cada ciclo, con el único fin de reducir así el número de preembriones sobrantes, podría desvirtuar la finalidad de las técnicas de reproducción asistida. Como se dice en el Real Decreto, desde la promulgación de la Ley de 2003 la demanda de que se especifiquen mediante Real Decreto las tipologías en las que se permita fecundar más de tres ovocitos ha sido constante.

El Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se Establecen los Requisitos y Procedimientos para Solicitar el Desarrollo de Proyectos de Investigación con Células Troncales Obtenidas de Preembriones Sobrantes reguló el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de 2003.

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida introduce importantes novedades respecto a la legislación ante-

rior. Así las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. La Ley de 1988 siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades eran conocidas en aquel momento y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación. La Ley del 2006 también lo hace pero, como se dice en el texto legal, se evita la petrificación normativa y 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, el Gobierno, mediante Real Decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Además la Ley de 2006 extiende su ámbito de actuación al desarrollo de otras técnicas que solucionan los problemas de esterilidad dirigidas a evitar la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. Dado que el diagnóstico genético preimplantacional 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 administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de 2003 y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Igualmente se eliminan los límites que estableció la Ley de 2003 para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley de 2006 es más amplia que la de 1988, regula, como ya se ha dicho, la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y la aplicación de dichas técnicas en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético. Tras la Exposición de Motivos a la que ya se ha hecho referencia, debe señalarse que la Ley tiene veintiocho artículos estructurados en ocho Capítulos. El Capítulo I, intitulado Disposiciones Generales, abarca de los artículos 1 a 4, denominados, respectivamente, objeto y ámbito de aplicación de la Ley, técnicas de reproducción humana asistida, condiciones personales de la aplicación de las técnicas y requisi-

tos de los centros y servicios de reproducción asistida. El Capítulo II, Participantes en las Técnicas de Reproducción Asistida, comprende de los artículos 5 a 10, reguladores, respectivamente, de los donantes y contratos de donación, usuarios de las técnicas, filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida, determinación legal de la filiación, premoriencia del marido y gestación por sustitución. El Capítulo III, Crioconservación y Otras Técnicas Coadyuvantes de las de Reproducción Asistida, va desde el artículo 11 al 14 ocupándose de la crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico preimplantacional y técnicas terapéuticas en el preembrión. El Capítulo IV, Investigación con Gametos y Preembriones Humanos, comprende de los artículos 14 al 16 dedicados a la utilización de gametos con fines de investigación, utilización de preembriones con fines de investigación y conservación, y utilización de los preembriones para investigación. El Capítulo V, Centros Sanitarios y Equipos Biomédicos, se extiende de los artículos 17 al 19 regulando la calificación y autorización de los centros de reproducción asistida, condiciones de funcionamiento de los centros y equipos, y auditorias de funcionamiento. El Capítulo VI, Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, incluye el artículo 20 dedicado al objeto, composición y funciones de dicha Comisión. El Capítulo VII, Registros Nacionales de Reproducción Asistida, comprende los artículos 21 a 23 que regulan el Registro nacional e donantes, el Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida y el suministro de información. El Capítulo VIII, Infracciones y Sanciones, incluye los artículos 24 a 28 reguladores de normas generales, responsables, infracciones y sanciones y competencia sancionadora. Cinco disposiciones adicionales dedicadas a los preembriones conservados a la entrada en vigor de la Ley, Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humano, Organización Nacional de Trasplantes, Banco Nacional de Líneas Celulares y Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad. Completan la Ley una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.

El Anexo de la Ley, al que se refiere el artículo 2 dedicado a las técnicas de reproducción humana asistida, establece las siguientes:

A) Técnicas de reproducción asistida: 1. Inseminación artificial. 2. Fecundación *in vitro* e intracitoplasmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones. 3. Transferencia intratubárica de gametos. B) Procedimientos diagnósticos: procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase

de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se Establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el Procedimiento para su actualización incluye varios anexos, en el III dedicado a la cartera de servicios comunes de atención especializada se dice que ésta comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquéllas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel. En su apartado 5.3.8 se incluye la reproducción humana asistida cuando haya un diagnóstico de esterilidad o una indicación clínica establecida, de acuerdo con los programas de cada servicio de salud: inseminación artificial; fecundación *in vitro* e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones; transferencia intratubárica de gametos

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica también se refiere a las cuestiones que nos ocupan, en el Preámbulo se dice que en la utilización de embriones supernumerarios en las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva. El artículo 1, intitulado objeto y ámbito de aplicación, preceptúa en su artículo 1-b que esta ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular la donación y utilización de ovocitos espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas. El artículo 3, intitulado definiciones de un embrión, feto preembrión y otros. La Ley consta de 90 artículos, tres disposiciones adicionales, tres transitorias, un derogatoria y cinco disposiciones finales. No cabe duda de que muchos artículos inciden sobre aspectos de reproducción asistida.

Puede concluirse haciéndonos eco de lo que se dice en la Exposición de Motivos de la Ley de 1988, «los avances científicos cursan generalmente por delante del derecho, que se retrasa en su acomodación a las consecuencias de aquello. Este asincronismo entre la ciencia y el derecho origina un vacío jurídico respecto de problemas concretos, que debe solucionarse, si

no es a costa de dejar a los individuos y a la sociedad misma en situaciones determinadas de indefensión. Las nuevas técnicas de reproducción asistida han sido generadoras de tales vacíos, por sus repercusiones jurídicas de índole administrativo, civil, o penal. Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí donde proceda».