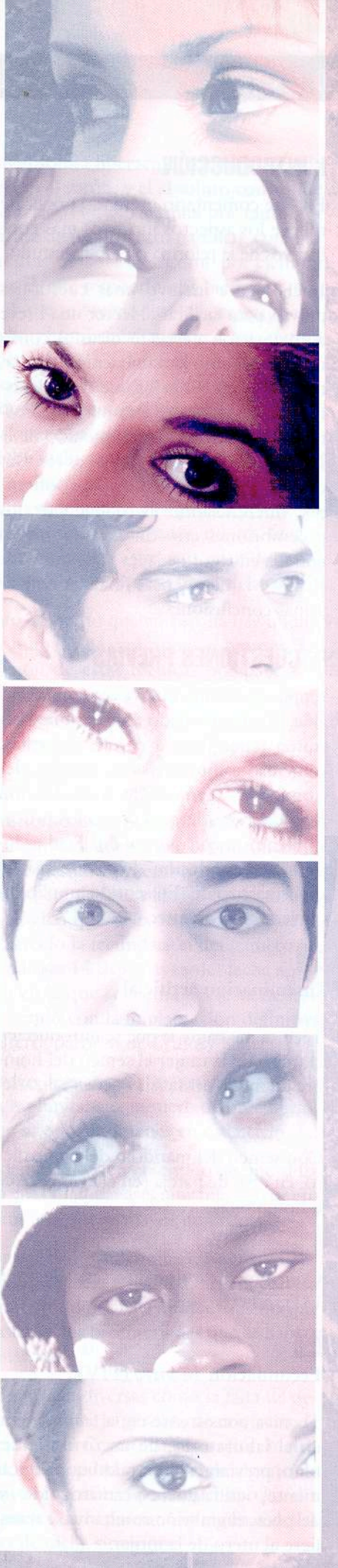
COMENTARIO A LA LEY 45/2003, DE 21 DE NOVIEMBRE, POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA



POR MARINA PÉREZ MONGE.
Área de Derecho Civil. Universidad de Zaragoza.

I. INTRODUCCIÓN

En este comentario pretendo poner de relieve los aspectos jurídicos más conflictivos de la reforma objeto de estudio.

Inicialmente incluyo unas cuestiones previas para facilitar al lector una breve aproximación a estas técnicas. A continuación resumo la tramitación de la ley, teniendo en cuenta las iniciativas legislativas previas sobre esta materia. Posteriormente abordo el contenido de la Ley 45/2003, cuyo objetivo es resolver el problema de los embriones sobrantes, diferenciando el régimen de los preembriones crioconservados tras la entrada en vigor de la ley y los que existían previamente, para finalizar con algunas conclusiones.

II. CUESTIONES PREVIAS

Como es sabido, la investigación científica ha desarrollado técnicas que permiten tener hijos a parejas infértiles, e incluso a mujeres solas. Son las denominadas técnicas de reproducción asistida, consideradas como los procedimientos médicos cuya finalidad es lograr la fecundación del óvulo por el espermatozoide. En sentido amplio incluyen, básicamente:

1

Inseminación artificial

Técnica mediante la que se introduce en el útero de la mujer el semen del hombre de modo artificial. Puede realizarse:

A

Con semen del marido o del compañero, en caso de pareja (en adelante, IAC, u homóloga);

B

Con semen de donante (en adelante, IAD, o heteróloga).

2

Fecundación *in vitro* (FIV)

Técnica consistente en la fecundación en el laboratorio, de un óvulo femenino, previamente extraído quirúrgicamente, con un espermatozoide y, después, el embrión resultante se transfiere al útero de la mujer.

Consta de tres etapas:

A

Obtención y capacitación de los gametos;

B

Fertilización y división in vitro del zigoto; y,

C

Transferencia embrionaria. Puede ser homóloga o heteróloga.

Algunas variantes de cierta importancia son:

1

Transferencia intratubárica de gametos (TIG): Se obtienen los óvulos y los espermatozoides por el mismo procedimiento que el usado en la FIV, pero la fecundación no es en el laboratorio sino que se introduce en las trompas de Falopio para que así tenga lugar el procedimiento.

2

ICSI (Inyección intracitoplasmática de un espermatozoide): Procedimiento de micromanipulación de gametos incorporado para el tratamiento de la esterilidad masculina en aquellos casos en que la calidad del semen no alcanza para FIV. Consiste en la obtención del esperma, extracción de ovocitos, y posterior FIV mediante dicha inyección intracitoplasmática.

En España esta materia se regula en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre de 1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Esta Ley contiene aspectos civiles, administrativos y penales. Para su elaboración se contó con un importante número de informes de juristas, médicos, filósofos y biólogos [1]. No obstante, muchos de sus planteamientos no encuentran un reflejo en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988 (en adelante, LTRA).

La usuaria de estas técnicas es la mujer mayor de 18 años, de tal modo que podrá ser madre la mujer con pareja o la mujer sola, con semen de donante [2]. Este planteamiento responde a un caracterizado por "la emancipación de la

1

A iniciativa de los Grupos Mixto y Partido Nacionalista, la Mesa del Congreso de los Diputados, acordó el 2 de noviembre de 1984, la creación de la Comisión de Fertilización Extracorpórea, posteriormente denominada Comisión Especial de Estudio de la Fecundación In Vitro y la Inseminación Artificial Humanas. Esta Comisión estaba compuesta por un representante de cada uno de los Grupos Parlamentarios, quienes designaron treinta y seis expertos (biólogos, ginecólogos, juristas, filósofos y moralistas) que comparecerían en la Comisión Especial. Así, D. Gregorio PECES-BARBA MARTÍNEZ, Presidente del Congreso de los Diputados, en la Sesión celebrada el 18 de diciembre de 1985, con los miembros de la Comisión especial y todos los expertos, afirmaba que se trata de la Comisión con mayor número de expertos convocados desde que se constituyó el Parlamento democrático español en 1977. (Cortes Generales, Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, año 1985, II Legislatura, nº 385, Comisión Especial de Estudio de la Fecundación In Vitro y la Inseminación Artificial Humanas, Presidente: Don Marcelo PALACIOS ALONSO, pp. 11.669 y ss.).

Se presentaron varios Informes a la Comisión Especial, unos previa solicitud y otro sin ella, unos nacionales, otros extranjeros. Destaca, por su recepción en nuestra LTRA, el Informe Warnock, 1984, del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Londres: "Informe de la Comisión Investigadora sobre fertilización humana y embriología".

Se elaboró el Informe de la Comisión Especial de Estudio de la fecundación *in vitro* y la inseminación artificial humanas, Congreso de los Diputados, Gabinete de Publicaciones, Madrid, 1987.

Para una consulta completa de la documentación presentada, cfr. PÉREZ MONGE, *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, Madrid, 2002, pp. 407-410.

2

Respecto a los posibles y complejos problemas de filiación que se pueden plantear, *vide* mi obra *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, Madrid, 2002.

3

ELÓSEGUI ITXASO, *Diez temas de género. Hombre y mujer ante los derechos productivos y reproductivos*, Madrid, 2002, p. 133.

4

Loi nº 94-654 du 29 juillet 1994, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prenatal.

mujer, su absoluta liberación e independencia con respecto al varón, y el absoluto control de la reproducción [3]". No se trata por tanto necesariamente de un proyecto parental, como se exige en otras legislaciones, como por ejemplo la francesa [4], que responde más bien a un modelo en el que se "reivindica la corresponsabilidad entre hombre y mujer y su mutua interdependencia [5]". La Ley objeto de comentario recoge este planteamiento en el denominado "compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados", en el que se debe incluir 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".

Es un dato de hecho que en España hay un importante número de embriones sobrantes tras la utilización de estas técnicas por parejas o mujeres solas. De modo inmediato surge la interrogante acerca de por qué se ha producido esta situación.

Las razones son:

- De carácter técnico, pues en los años ochenta, técnicamente era posible la crioconservación de esperma y preembriones, (término utilizado para designar la fase de desarrollo embriológico que se extiende desde que se ha producido la fecundación del gameto femenino hasta 14 días más tarde, fecha aproximada en la que se forma la cresta neural, coincidiendo con la implantación definitiva en el útero, pero no de óvulos)[6].
- De orden legal, pues el artículo 4 de la LTRA no limitaba el número de preembriones que se podían obtener en cada ciclo.
- De orden médico, en el sentido de que al fecundar más se podía asegurar una mayor eficacia, un porcentaje mayor de éxito.
- De comodidad para la mujer, pues si la primera transferencia fracasaba, no era preciso comenzar todo el procedimiento, sino que se transferían los preembriones que se habían crioconservado [7].
- Situaciones tan diversas como la falta de deseo de gestación, la pérdida de contacto de la pareja con el Centro, la separación matrimonial, enfermedad o muerte de alguno de los cónyuges, cambio de domicilio o la falta de respuesta de la pareja, son algunas de las razones de dicha situación.

5

ELÓSEGUI ITXASO, *op. cit.*, p. 133. Añade en pp. 133-134: "No pretende que la mujer se libere de la maternidad sino que reivindica a su vez la paternidad, y un reparto de roles equitativo entre varón y mujer tanto en la esfera privada como en la pública. En la práctica, éste es el modelo al que aspiran la mayoría de los ciudadanos". La reforma de 2003 de la LTRA, recoge este planteamiento en el denominado compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones supernumerarios".

Respecto del diferente modo de sufrir estás técnicas el varón y la mujer, YAGO, S. e IRAZABAL, *Infertilidad y reproducción asistida. Relatos de parejas entre el sufrimiento y la esperanza*, Madrid, 1997, afirman: "Durante la sesión grupal se produjo un enfrentamiento entre los integrantes del grupo, la pregunta que estaba en el aire tenía que ver con el mayor o menor sufrimiento de la mujer [...] *Vide* más extensamente, pp. 108-109.

6

Conviene advertir que este término inicialmente utilizado por EDWARDS, ha sido adoptado por los Consejos Europeos de investigación médica de nueve naciones (Dinamarca, Finlandia, Repúblicas Federal de Alemania, Italia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Austria y Bélgica) en su reunión de los días 5 y 6 de junio de 1986, en Londres bajo el patrocinio de la Fundación Europea de la Ciencia. Se utilizó en el Informe Warnock para apaciguar discusiones.

He de hacer constar que este término no es aceptado unánimemente en nuestro país ni tampoco en la doctrina extranjera. Se califica como truco semántico por HERRANZ –en "Ética de las intervenciones sobre el embrión preimplantado" *Anuario Filosófico*, 1994, 1, p. 132– o cosmético –Maddox, editor de la revista *Nature*, citado por HERRANZ, en p. 133–. En esta línea, el reconocido genetista LEJEUNE –en *¿Qué es el embrión humano?*, Editorial RIALP, SA, Madrid, 1993– lo califica de "neologismo inútil desde un punto de vista científico porque el embrión es la forma más joven de un ser". Asimismo señala que es un término inventado por los británicos. Parece que lo que se pretende es suprimir toda referencia al derecho a la vida y al artículo 15 de la Constitución que lo protege. En la misma línea, considera CORRAL TALCIANI –en "La nueva legislación española sobre técnicas de reproducción artificial y procedimientos afines", *RDP*, Marzo de 1992, p. 202– que es "biológicamente insostenible porque la implantación, en realidad, acaece entre el sexto y séptimo día desde la fecundación". En este sentido considero que la terminología utilizada obedece a estas razones, por lo que creo innecesaria esta distinción en su fundamento, pero debe ser conocida por la habitualidad con que aparece en diversos textos.

En este mismo sentido, POSTIGO SOLANA y DÍAZ DE TERÁN VELASCO, "Nueva eugenesia: la selección de embriones *in vitro*", en BALLESTEROS y APARISI (eds.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, Pamplona, 2004, p. 112, afirman: "De este modo puede afirmarse que los presupuestos de los que parte la LTRA conducen a una situación en el ordenamiento español que tiene graves consecuencias".

Una revisión médica de este término, llegando a las mismas conclusiones, puede consultarse en FERRER COLOMER y PASTOR GARCÍA, "Génesis y uso del término "pre-embrión" en la literatura científica actual", http://www.bioeticaweb.com/index.php?content=yes&id_cat=112&id_prev_cat=4&item=358.

Afirman: "Consideramos pues, que de este análisis preliminar de la palabra "pre-embrión" se pueden extraer las siguientes consecuencias:

1. Es un término poco utilizado en los Documentos y en las legislaciones actuales como en la reciente Convención Europea de Bioética.

2. No ha tenido éxito en la literatura científica para designar la realidad existente desde la fecundación hasta el día 14. Los científicos prefieren usar el término "*embrión*" o bien, añadirle adjetivos –por ejemplo, de lugar o de tiempo– que indican sólo modos de ser accidental. Esta tendencia, en el fondo, parece indicar que los científicos consideran que durante estos días estamos ante la misma realidad que tenemos más allá de los 14 días.

3. Parece que su uso está estancado. Una vez utilizado y conseguidos los objetivos de desprotección del embrión no parece crecer su empleo. Es tal la evidencia de que el embrión es una única realidad continua desde la fecundación, que los científicos escasamente utilizan el término "*pre-embrión*". En cambio, este hecho no parece reactivar un debate sobre la realidad embrionaria.

4. Su uso va quedando cada vez más relegado a las revistas de reproducción asistida. En la investigación de especies no humanas parece ser más escaso su uso para designarlas.

5. Su aparición parece ser una estrategia más o menos organizada para no admitir que el embrión es humano desde el primer momento y de la que se han beneficiando los que trabajan en reproducción asistida y en investigación con embriones a través de legislaciones que se elaboraron apoyándose en la irrealidad que instaura el término "*pre-embrión*". Esas legislaciones se aprobaron sin probar radicalmente la realidad pre-embrionaria. Por todo esto nos parece un término no sólo inútil científicamente, sino más aún: perjudicial.

6. Convendría que quedara cada vez más claro el estatuto del embrión. Las razones utilitaristas se han impuesto pero el debate ontológico sobre la realidad embrionaria sigue abierto".

7

En VVAA. *El destino de los embriones congelados*, Editorial Fundación Universidad Española, Madrid, 2003, los autores señalan que el destino de los embriones es incierto y aconsejan como una alternativa la adopción prenatal, pero en ningún caso que se dediquen a la investigación, pues atenta contra la dignidad humana. Advierten que la situación actual de acumulación de embriones congelados es consecuencia de la simple pretensión técnica de que es preciso fecundar un gran número de óvulos parea evitar complicaciones, del clima de competitividad que reina entre los profesionales de la medicina reproductiva, para los cuales la acumulación es un mero efecto colateral no deseado, y, especialmente, de que tantos padres abdiquen de sus responsabilidades sobre los hijos así concebidos. En este sentido, en el diario El País, de 3 de diciembre de 2001, se afirma que el 61% de las parejas que guardan embriones congelados no desea preservarlos, sino que está a favor de que se destruyan o se cedan para investigar con células madre.

Un modo de evitar la acumulación de embriones sería facilitar la crioconservación de ovocitos. En este sentido, LACADENA afirma: "En la mayoría de los países no se ponen reparos legales a la congelación de ovocitos. En una revisión comparada de la legislación de 37 países realizada en 1999 por Jones y Cohen, solamente Singapur, Noruega y España tenían reparos legales" [8].

En España, cuando se hizo público que había nacido en Barcelona una niña procedente de la fecundación *in vitro* de un ovocito congelado se produjeron una serie de acontecimientos que desembocaron en la intervención de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y la propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo con la aprobación posterior, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, del Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, (BOE nº 40 de 15 de febrero de 2003) "por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida". A él se refiere ella nueva redacción del art. 11.2, dada por la Ley 45/2003, remitiendo el uso generalizado de esta técnica a una posterior regulación reglamentaria.

En un estudio comparativo, realizado por el Consejo de Europa, y publicado en 1998, se limitaba el número máximo de embriones que se podían implantar a tres en Dinamarca, Hungría, Suiza [9].

El Gobierno presentó el Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. (121/000171)[10] el 8 de agosto de 2003, calificado el 8 de agosto de 2003, siguiendo el tipo de tramitación urgente. Fue aprobado con modificaciones [11].

III. TRAMITACIÓN Y ESTRUCTURA DE LA LEY 45/2003

Esta Ley consta de una amplia y fundamentada Exposición de Motivos que facilita la comprensión del contenido de su articulado.

Contiene:

A

Un artículo único en el que se recoge la nueva redacción de los artículos 4 y 11 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (en adelante, LTRA). Regulan básicamente la limitación del número de embriones que se pueden transferir por ciclo, así como la crioconservación de gametos y embriones, y, en su caso, el posterior destino, tras la entrada en vigor de la Ley 45/2003.

B

Disposición adicional única mediante la que se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, cuyo Estatuto deberá aprobar el Gobierno.

C

Disposición final primera cuya finalidad es la regulación del destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003.

D

Disposición final segunda, referida al título competencial en virtud del que se aprueba la Ley (arts. 149.1.15º y 16ª Constitución).

E

Disposición final tercera, mediante la que se faculta al Gobierno para dictar las disposiciones relativas al desarrollo y ejecución de esta Ley.

F

Disposición final cuarta, relativa a su vigencia. En concreto entró en vigor el 23 de noviembre de 2003.

Analizaré las cuestiones que me parecen más relevantes por los problemas jurídicos que pueden plantear.

IV. CONTENIDO

Según la Exposición de Motivos de la Ley 45/2003, en su apartado IV, "el objetivo de la reforma contenida en esta ley es el de resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes,

8 LACADENA, *Congelación de ovocitos humanos: Aspectos científicos, éticos y legales*, en http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/index.html. En contra, otros autores consideran que los resultados todavía no son aceptables. Cfr. MÍNGUEZ, "Aspectos médicos de la reproducción asistida: Avances y riesgos" en BALLESTEROS (Coord.), *La humanidad in vitro*, Granada, 2002, p. 126.

9 CONSEIL DE L'EUROPE, *Assistance Médicale à la procréation et protection de l'embryon humain. Étude comparative sur la situation dans 39 pays*, Strasbourg, 2 juin 1998, CDBI/INF (98) 8, Provisoire, pp. 92-93.

10 BOCG. Congreso de los Diputados nº A-171-1 de 20/08/2003 p. 1 (Iniciativa).

11 BOCG. Congreso de los Diputados nº A-171-11 de 09/03/2004 p. 71 (Índice de las Publicaciones).

Previamente a la Ley 45/2003, se propusieron las siguientes iniciativas legislativas:

1) Proposición no de ley sobre legalización de la crioconservación de ovocitos para su utilización en procesos de reproducción asistida, presentada por el Grupo Parlamentario Mixto el 19 de septiembre de 2002. El resultado de la tramitación determinó su rechazo. Cfr. BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, VII LEGISLATURA, Serie D, 30 de septiembre de 2002, nº 412, pp. 39-40. Cfr. más ampliamente su discusión en DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, COMISIONES, Año 2002 VII Legislatura nº 623, SANIDAD Y CONSUMO, PRESIDENCIA DEL EXCMO. SR. D. FELICIANO BLÁZQUEZ SÁNCHEZ, Sesión nº 31, celebrada el martes, 19 de noviembre de 2002, pp. 20.449-20.455.

2) Proposición de Ley de modificación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. (122/000154), presentada el 8 de noviembre de 2001, por el Grupo Parlamentario Socialista, y calificada el 19 de noviembre de 2001. Fue rechazada. Su texto articulado era, básicamente, el siguiente: Disposición transitoria: "Los preembriones humanos sobrantes de las fecundaciones *in vitro* crioconservados un mínimo de cinco años, a los que hace referencia el artículo 11, apartado 3 de la presente Ley, podrán ser cedidos para investigación con el límite de catorce días de desarrollo, previo consentimiento informado de los progenitores y con estricto control de las Administraciones Públicas competentes.

En el supuesto de que los dos miembros de la pareja hayan fallecido o no sean localizables, su cesión para investigación se realizará por los responsables de los Centros donde estén almacenados, previo informe de la Administración Pública competente".

Cfr. BOCG. Congreso de los Diputados nº B-172-1 de 23/11/2001 p. 1 (Iniciativa); BOCG. Congreso de los Diputados nº B-172-2 de 18/02/2002 p. 5 (Rechazo); BOCG. Congreso de los Diputados nº B-172-3 de 10/03/2004 p. 7 (Índice de las Publicaciones); DS. Congreso de los Diputados nº 137 de 12/02/2002 p. 6.930; Pleno (Debate de toma en consideración).

cuyo destino no está determinado. En su elaboración se han atendido las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril de 1997".

Ciertamente, esta reforma responde exactamente a lo descrito en su Exposición de Motivos. No obstante, entiendo que habría sido una ocasión oportuna para abordar una reforma más completa de la Ley, básicamente por dos razones:

- Adaptación al estado de la técnica: Otras leyes europeas sobre esta materia han establecido un plazo a contar desde el comienzo de vigencia de la ley, en el que se deberá revisar para adaptar esta materia a los avances técnicos.
- Corrección de errores en la Ley, así como una mejor integración en el resto del ordenamiento jurídico. A título de ejemplo, señalaré el artículo 6.3. cuando se refiere a los "separados por sentencia firme de divorcio"; o la difícil cohonestación de la STC de 17 de junio de 1999, que admite el anonimato del donante, respecto de la STS de 21 de septiembre de 1999, que considera derogados por inconstitucionalidad sobrevenida los artículos que permitían el parto anónimo de la mujer. De *lege ferenda* sería deseable que se reconociese este derecho del nacido a conocer su origen [12].

A

Número de preembriones que se deben transferir en cada ciclo (artículo 4) [13]

El antiguo artículo 4 de la LTRA establecía: "*Se transferirán al útero solamente el número de preembriones considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embarazo*".

Así pues, la LTRA preveía una limitación genérica, de modo que, inicialmente se podían plantear dos posibilidades:

a) Fecundar los óvulos imprescindibles.

b) Obligar a transferir todos los fecundados.

Parece que sería más correcta la primera propuesta. Ahora bien, se trata de un criterio fácilmente vulnerables para cuya contravención no se prevé sanción.

De hecho, en la práctica se ha producido una acumulación de preembriones congelados a la que esta ley 45/2003 pretende dar solución [14].

3) Proposición de Ley de modificación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida y de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. (122/000257), presentada el 14 de noviembre de 2002 por el Grupo Parlamentario Socialista, y calificada el 19 de noviembre de 2002. De nuevo fue rechazada. Se añadía una modificación del art. 20, que recoge las infracciones graves, en su apartado 2.B.e), en los siguientes términos: "e) *Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación con esos fines*".

Cfr. BOCG. Congreso de los Diputados nº B-290-1 de 22/11/2002 p. 1 (Iniciativa); BOCG. Congreso de los Diputados nº B-290-2 de 28/03/2003 p. 1 (Rechazo); BOCG. Congreso de los Diputados nº B-290-3 de 10/03/ 2004 p. 7 (Índice de las Publicaciones); DS. Congreso de los Diputados nº 237 de 25/03/ 2003 p. 12.112; Pleno (Debate de toma en consideración).

12 PÉREZ MONGE, *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, Madrid, 2002, p. 375.

13 El vigente artículo 4 establece:

"1. *Con carácter previo al inicio del tratamiento, el equipo médico analizará la situación de cada mujer o de cada pareja, con el objeto de que, teniendo en cuenta su proyecto reproductivo y de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 de este artículo y en el apartado 3 del artículo 11, pueda ajustar aquellos aspectos del tratamiento relacionados con la intensidad de la estimulación ovárica, el número de ovocitos que se pretenden fecundar y el número de preembriones que se va a transferir. Para ello se tendrán en cuenta las circunstancias particulares de la mujer, tales como su edad, su historial clínico o las posibles causas de esterilidad. En todo caso, el tratamiento deberá evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios.*

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

3. *Se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores. Las tipologías fisiopatológicas de estos casos en los que se permita fecundar un número mayor de ovocitos, siempre que sea asumible por la pareja dentro de su proyecto reproductivo, serán especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida".*

14 Cfr. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, II Informe: *La investigación con embriones humanos 'sobrantes'*, Madrid, Mayo, 2000; El País, de 3 de diciembre de 2001; y apartado I de la Exposición de Motivos, de la Ley 45/2003.

Situación de cada pareja o mujer

El nuevo artículo 4.1 se refiere al análisis de la situación de cada mujer o cada pareja de tal manera que si se comprobase que la pareja o la mujer tienen preembriones crioconservados en algún centro nacional de reproducción asistida, no se podrá iniciar un nuevo tratamiento [15]. Este preceptos plantea las siguientes cuestiones:

1) ¿Cómo se controlará?

Téngase en cuenta que sería preciso crear un registro que, probablemente, encontraría reticencias médicas similares a las Registro Nacional de Donantes [16].

2) ¿Por qué sólo se controla en caso de la mujer y no el del varón?

Inicialmente contempla aspectos relativos a las características de la mujer que va a gestar, por lo que parece adecuada la referencia a "la pareja o la mujer". Aun así creo que deben ser tenidos en cuenta también los aspectos relativos al varón. Parece que esta regulación parte del supuesto de que una pareja, o mujer, en su caso, que se sometió a estas técnicas, pretenden comenzar un nuevo tratamiento. Comprendería los supuestos en que ambos miembros de la pareja aportaron sus gametos, o al menos su consentimiento. Por tanto la limitación afectaría a varón y mujer igualmente, sea por aportación de su material biológico o de su voluntad, o en su caso concurriendo ambos.

La limitación afectará únicamente a la mujer exclusivamente en los supuestos en que se haya sometido a IAD, y por tanto, sólo ella aportó el consentimiento, y en su caso, el elemento biológico.

Sin embargo es posible que cambien las circunstancias por disolución del matrimonio, y después sea esa mujer junto a un varón distinto quienes pretendan someterse a las técnicas de reproducción asistida. Considero que se deberían haber abordado con mayor detalle las consecuencias que se producen en los supuesto de crisis de la pareja y, que uno de ellos pretenda comenzar un nuevo tratamiento con una nueva pareja. En principio, por aplicación literal de la Ley parece que no será posible.

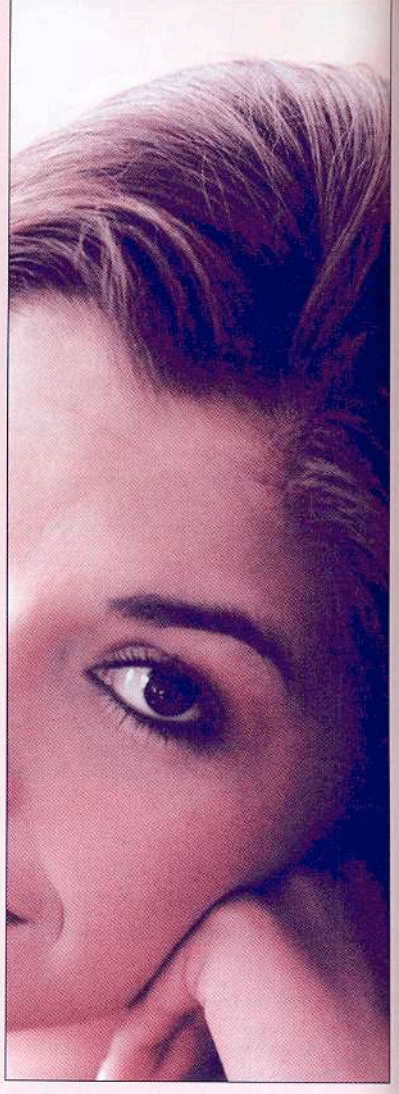
Junto a esta regla general, la Ley 45/2003 permite el comienzo de un nuevo tratamiento, aun teniendo preembriones crioconservados, si concurre alguno de los impedimentos previstos en esta ley. Sin embargo, es dudoso cuáles son esos supuestos. Así, por ejemplo, ALKORTA IDÍAQUEZ se plantea: ¿Se refieren al transcurso del plazo máximo de crioconservación? ¿O quizá también a los embriones conservados con anterioridad a la entrada en vigor de la reforma que los titulares hayan decidido donar o descongelar?" [17].

Desde este punto de vista caben dos interpretaciones:

- La ley se refiere a la mujer y no al varón porque en nuestro Derecho se admite que una mujer sola pueda ser madre mediante IAD, pero no se admite que el hombre solo pueda ser padre mediante la maternidad subrogada. De ahí que la dicción de la ley se limite exclusivamente a la mujer pues sólo ella podrá tener preembriones crioconservados. Parece la interpretación más acorde con nuestra regulación.

  A mi juicio, incluso desde este punto de vista debería incluir el precepto el supuesto de que el varón pudiese tener embriones crioconservados. Así sucedería en el supuesto de utilización de estas técnicas con gameto masculino de la pareja y óvulos donados, es decir en los supuestos en que la mujer puede gestar. Entiendo que en este caso, la limitación también debería afectar al varón. Ciertamente estos supuestos se plantearán fundamentalmente cuando el varón o la mujer pretenda someterse a estas técnicas con una persona distinta de la que inicialmente consintió la realización de estas prácticas.

- Se refiere a supuestos en que el embrión procede de gametos masculino y femenino de la pareja. Entonces debería limitarse también cuando el varón aportó su esperma para la fecundación con ovocitos de quien entonces era su pareja. En definitiva, si



15 MARTÍNEZ DE AGUIRRE ALDAZ, *Comentarios al Código civil*, Tomo II, Volumen 1°, (Coord. RAMS ALBESA), Barcelona, 2000, pp. 292-293, afirma: "biológicamente el embrión concebido in vitro es, en cuanto tal embrión, igual al concebido naturalmente: Ambos son seres humanos en el primer estadio de su desarrollo. Es este aspecto el que justifica un tratamiento igual en los aspectos más radicales: [...] los derechos naturales primarios".

16 Cfr. BOADA PALÁ, "Ley española de reproducción asistida. Problemática actual desde el punto de vista médico", en *Bioética 2000*, (Coordinación: PALACIOS), Ediciones Nobel, Gijón, 2000, p. 299, afirma: "Su creación y puesta en funcionamiento tiene una gran oposición dentro del colectivo médico que considera que la obligatoriedad por parte de los centros de comunicar la identidad de los donantes y receptoras vulnera el principio de confidencialidad que rige la buena práxis médica. En cualquier caso, la transmisión de información sobre los usuarios de las TRA al futuro Registro nacional deberá adaptarse a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal que recientemente ha entrado en vigor y que en su artículo 7 regula el uso de los datos en el ámbito del tratamiento médico protegiendo así la intimidad personal y familiar".

17 ALKORTA IDÍAKEZ, *Regulación jurídica de la medicina reproductiva: derecho español y comparado*, Aranzadi, 2003, p. 413.

18 ALKORTA IDÍAKEZ, *op. cit.*, p. 408.

se trata de la denominada fecundación homóloga (con gametos masculino y femenino de la pareja) debería adoptarse una misma solución tanto para el varón como para la mujer. Ahora bien, advierto, aun cuando no es el tema específico objeto de este trabajo, que tendrán gran relevancia los términos en que se prestó el consentimiento, así como las previsiones para el caso de nulidad, disolución o separación del matrimonio, o en su caso, de la ruptura de la pareja estable. Habrá de tenerse es cuenta quien dispone y en qué términos, así como de la legalidad, en su caso, de tales disposiciones sobre embriones.

2 Limitación del número de preembriones y ovocitos

a) Regla general

Según el apartado 3 como regla general, se limita el número de ovocitos que pueden ser fecundados a tres, y el apartado 2 autoriza la transferencia de un máximo de tres embriones, en cada ciclo.

Se plantean la siguiente cuestión práctica: para que no se fecunden más de tres ovocitos, obviamente éste deberá ser el número máximo que se someta a la técnica. De estos tres ovocitos, pueden ser fecundados –como máximo– todos o –como mínimo– ninguno. Ello provocará, probablemente, un número mayor de fracaso, y la necesidad, en su caso, de comenzar el tratamiento en la mujer.

En este sentido, afirma ALKORTA IDÍAKEZ: "Se trata de una medida claramente regresiva desde el punto de vista del interés de la usuaria en recibir un tratamiento adecuado y proporcional. 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, sólo cinco o seis son fecundables; de entre los fertilizados prospera un 20 por100, es decir, que se obtienen dos o, como mucho, tres embriones aptos para ser transferidos. Por lo tanto, limitar a tres los óvulos maduros que pueden fecundarse en cada ciclo supone que, en la gran mayoría de casos, no se conseguirán embriones viables para provocar un embarazo. Esto obligará a las pacientes a someterse a sucesivos tratamientos de estimulación ovárica, que como es sabido, llevan aparejados riesgos considerables para la salud de la usuaria, además de un coste económico importante" [18]. No obstante, con el avance de las técnicas han disminuido los riesgos para la mujer.

b) Excepciones

El artículo 4.3 permita la fecundación de más de tres ovocitos en los casos en que exista determinadas patologías, cuya fijación remite a un protocolo posterior que elaborará el Ministerio.

B Crioconservación de gametos y preembriones (artículo 11) [19]

1 Plazo de crioconservación de semen

Antes de la reforma de la LTRA, el artículo 11 establecía: "El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años". Este plazo era criticado y se solicitaba su ampliación pues en determinados casos se crioconservaba semen de varones muy jóvenes, que debían ser sometidos a tratamientos que podían producir esterilidad. Por esta razón los médicos aconsejaban dicha crioconservación, para que pudiera ser padre en un futuro. Esta objetivo requería en muchas ocasiones la crioconservación durante un plazo superior al de cinco años, fijado por la LTRA. Así lo había expresado la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en su Informe de 1998 [20].

La ley 45/2003 ha ampliado el plazo en los siguientes términos: "*El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados al menos durante la vida del donante*". Se plantea la duda de si se conserva únicamente durante la vida del donante anónimo (aspecto cuyo control resulta prácticamente imposible), y no en el supuesto que se demandaba (varón identificado). Habría sido más clara la siguiente redacción: "1. El semen podrá crioconservarse en Bancos de gametos autorizados por

19 El vigente artículo 11 establece:

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

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

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

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

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

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

20 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, *I Informe Anual*, Diciembre 1998, p. 11: "Los datos científicos acumulados muestran que la congelación de semen, espermatozoides o tejido testicular puede prolongarse sin merma de su seguridad. Por otro lado, la práctica médica actual ha hecho posible que hombres en edad reproductiva afectos de patologías que ocasionan esterilidad, puedan beneficiarse preventivamente de la crioconservación de semen y espermatozoides. En consonancia con estas realidades, se hace aconsejable eliminar las limitaciones contenidas en el artículo 11.1 de la Ley 35/1988 para el mantenimiento del semen congelado durante cinco años".

tiempo indefinido sin perjuicio de las decisiones que correspondan a los responsables de los Bancos o a los pacientes de quienes provenga" [21]. Parece que lo más adecuado es entender que donante no debe ser entendido en el sentido que tiene en la LTRA, sino como varón, en concreto identificado, que podrá decidir sobre sus gametos.

2 Plazo de crioconservación de ovocitos

El antiguo artículo 11.2 LTRA prohibía la utilización de esta técnica "en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación". La ley 45/2003 limita la crioconservación de ovocitos y remite a un momento posterior la autorización general para utilizar esta técnica. Por una parte, esta remisión es positiva porque pretende adaptarse a la realidad, pero por otra parte, no se entiende, si es cierto –como dicen algunos Informes técnicos que es posible y eficaz la congelación de ovocitos y posterior utilización con éxito– que no se permita ya de modo general. Posiblemente la razón sea la falta de acuerdo en los distintos Informes sobre el referido éxito de las técnicas de reproducción con ovocitos crioconservados –como se ha puesto de manifiesto *supra*–.

En el apartado 3, se contempla la crioconservación de embriones si existe determinada patología en la mujer, durante la vida fértil de ésta. Se trata de casos excepcionales, pues la regla general es la limitación a tres del número de ovocitos a fecundar y embriones a transferir, como se ha indicado. En estos supuestos, según la ley "los progenitores deberán firman un 'compromiso de responsabilidad sobre sus preembriones crioconservados.'" Si no se transfieren, deberán ser donados con fines reproductivos.

Respecto del término "progenitor", en el Código Civil se puede afirmar que progenitor (persona que aporta el gameto) y padre (quien ejerce la función jurídico social de padre) son figuras que tienden a identificarse [22].

En técnicas de reproducción asistida, en un primer acercamiento se ha de distinguir:

- Si el varón de la pareja aporta gametos, se identifican las figuras de padre y progenitor. Por remisión del artículo 7.1 de la LTRA, el régimen jurídico aplicable será el previsto con carácter general por el Código Civil [23].
- Si el varón de la pareja no aporta gametos, se produce una disociación entre padre y progenitor. Es ésta una de las especialidades que contempla el artículo 7.1, y que por tanto no se regirá por el Código Civil, sino por el artículo 8 de la LTRA.
- Si no concurre ningún varón, sino que solicita la utilización de las técnicas una mujer sola, existirá progenitor (que es el aportante de semen), pero no habrá, en principio varón que ejercite la función jurídico social de padre [24].

A mi juicio, debería haberse evitado el término "progenitor" –que parece referirse al que aportó sus gametos–, pues creo que se pretende incluir no sólo a los aportantes de gametos, sino a quienes no aportaron sus gametos, pero consintieron la realización de estas técnicas, con gametos donados. Además esta terminología es ajena a la LTRA de 1988 [25].

3 Contratación de un seguro

La ley 45/2003 prevé la contratación de un seguro o instrumento equivalente, que garantice su capacidad para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a los preembriones crioconservados [26].

Parece que debería tratarse de un seguro que cubriese no sólo los accidentes que afecten a preembriones, sino también a los gametos.

4 Sanción a los Centros

El apartado 6 establece una sanción específica para los centros que incumplan lo establecido en este artículo 11 y en el artículo 4. En concreto, la suspensión temporal o pérdida de la autorización como centro de reproducción humana asistida.

21 Enmienda número tres cuyo primer firmante es el Grupo Parlamentario Socialista. BOCG; CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, VII LEGISLATURA, Serie A: PROYECTOS DE LEY, 6 de octubre de 2003, nº 171-7.

22 *Vide* artículos 111, 119, 122, 124, y 140 del Código Civil y 767.3º, 768.1º y 2º LEC (antes artículo 128 del Código Civil). Cfr. RIVERO HERNÁNDEZ en LACRUZ BERDEJO *et al.*, *Elementos de Derecho civil*, t. IV-2º, 3ª ed., Barcelona, José María Bosch Editor, SA, 1989, p. 51 y GARCÍA CANTERO, en CASTÁN TOBEÑAS, *Derecho civil español, común y foral*, t. V-2º (10ª ed. revisada y puesta al día por GARCÍA CANTERO y CASTÁN VÁZQUEZ, Madrid, Reus, S. A., 1995), p. 76.

23 Artículo 7.1: *La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las normas vigentes, a salvo de las especialidades contenidas en este capítulo.*

24 Cfr, más extensamente PÉREZ MONGE, *op. cit.*, pp. 60 y ss.

25 Curiosamente, el término "progenitor" no se utiliza en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988. Esta Ley utiliza frecuentemente el término donante (23 veces). Respecto a la terminología, MARTÍNEZ DE AGUIRRE Y ALDAZ, *El Derecho Civil a finales del siglo XX*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 123, ya se aludía al "recurso constante (y me atrevería a decir que inevitable) a las categorías y terminología patrimoniales para identificar los problemas y apuntar las posibles soluciones".

Sin embargo, se utiliza en los artículos 2.a, 2.f y 5.2 de la Ley 42/1988 de Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, próxima en su elaboración a la citada LTRA, y emparentada temáticamente a ella.

26 En la redacción del proyecto se refería a accidente o siniestro. Coalición Canaria en su Enmienda siete (BOCG; CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, VII LEGISLATURA, Serie A: PROYECTOS DE LEY, 6 de octubre de 2003, nº 171-7.) propuso la supresión del término siniestro. Se admitió en el texto articulado. Sin embargo se mantienen los dos términos en el apartado IV de la Exposición de Motivos.

27 Según la dicción literal de la ley no se incluye a la mujer sola. Es dudoso si se ha pretendido limitar la recepción de embriones a las parejas. Probablemente si la finalidad de la reforma es resolver el problema de los embriones sobrantes no se deba excluir.

Se trata de una norma sancionadora, por lo que sistemáticamente debería incluirse en el artículo 20, que regula esta materia. De nuevo, la reforma sigue el criterio de incluir en esta ley aspectos civiles y administrativos. Quizás sería más adecuado, incluir cada norma en el texto correspondiente, sistema seguido por otras legislaciones (así, por ejemplo en la Ley francesa n° 94-654 de 29 de julio de 1994).

C

Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley (DF 1ª)

En su apartado 1, la Ley 45/2003 establece: "*Las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, determinarán el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, pudiendo elegir entre las siguientes opciones*". El calificativo "progenitora" plantea problemas de interpretación. Se trata de una terminología confusa porque las posibilidades son varias y, parece que pretende incluir técnicas homólogas y heterólogas, con el consentimiento en su caso de la pareja.

Las opciones que puede elegir la pareja son: el mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos, la donación, sin ánimo de lucro, con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten, la descongelación con fines de investigación o la descongelación sin otros fines.

En caso contrario, es decir si sólo incluye a quienes aportaron gametos, sin tener en cuenta el consentimiento prestado, el varón, –o quizás mujer– que no aportó gameto no podría decidir sobre el destino del preembrión. Parece contrario al planteamiento voluntarista de la ley. Sería paradójico que si se hubiese producido el nacimiento como consecuencia de IAD consentida, por ejemplo, por el marido, la paternidad se determinaría por el consentimiento que se prestó; y sin embargo hasta ese momento el varón no podría decidir sobre el destino de los preembriones. Me parece que se limitaría injustificadamente la intervención del varón que consintió IAD y asumió una posible paternidad inimpugnable. A mi juicio, considero que debería tener alguna relevancia respecto a la decisión a tomar respecto de los preembriones.

El apartado segundo de la DA 1ª prevé la posibilidad de crioconservación de los preembriones durante cinco años más si los progenitores consienten la donación en el plazo de un año. Si no se ha dado este consentimiento, se mantendrán durante cuatro años más para ser donados a otras parejas [27]. Pasado este plazo, se cederán al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, cuyo tratamiento de nuevo, se regulará reglamentariamente.

El párrafo quinto de esta DA 1ª se preveía que en el plazo de dos meses a contar desde la entrada en vigor de esta ley, cada centro de reproducción asistida debía comunicar a la administración sanitaria correspondiente el número, estado y condiciones en que fueron crioconservados de preembriones actuales, y se trasladará dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo. Me ha comunicado –en respuesta a mi solicitud acerca del estado de estas informaciones–que todas las comunidades autónomas han cumplido con lo preceptuado en dicha disposición. En la actualidad la Unidades Técnicas del Departamento están estudiando el contenido de dichos datos, el cual se ajusta plenamente a lo indicado en la misma Ley.

V. CONCLUSIONES

El objetivo de la reforma es resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes. Para ello, se limita el número de ovocitos a fecundar, así como el número de preembriones a transferir. Sin embargo, estas limitaciones pueden producir el resultado no deseado de provocar riesgos añadidos en la salud de la mujer, ya que se deberá comenzar todo el tratamiento si no prospera el realizado. Quizás el límite debiera referirse únicamente al número de embriones a transferir, y desde otra perspectiva, se debería propiciar adecuadamente la crioconservación de ovocitos.

El plazo de crioconservación de semen se ha ampliado a toda la vida del donante, que debe entenderse al varón.

Se observa una diferencia de trato de los preembriones existentes antes de la entrada en vigor de la Ley 45/ 2003 (cuyo destino puede ser la transferencia, donación, investigación o descongelación, según determine la pareja progenitora, o mujer) y los crioconservados tras la entrada en vigor de esta Ley, cuyo destino será la transferencia, y si no se le transfieren consienten la donación para reproducción. Supone una diferencia de trato muy relevante, ahora bien permite una protección mayor del embrión humano en el futuro. Sin embargo, sobre los preembriones existentes no se podía investigar, y ahora, se permite cumpliendo determinados requisitos.

Según la dicción literal de la Ley, los progenitores decidirán sobre el destino de los preembriones crioconservados antes de la entrada en vigor de la ley. Entiendo que el término progenitores ha de interpretarse en sentido amplio, es decir no sólo quien aportó el elemento biológico, sino también quien consintió la realización de estas técnicas con gameto de donante. Del mismo modo, creo que aunque la Ley dice que podrán ser donados a otras parejas, debe incluirse también a la mujer sola, en los términos previstos por la LTRA.

Estos problemas de interpretación no se producen respecto de los preembriones crioconservados tras la entrada en vigor de la Ley, pues el vigente artículo 11 únicamente se refiere a pareja –sin el calificativo progenitoras– o mujer, y respecto a quienes lo reciban se refiere a que su finalidad sea reproductiva.

Habría sido útil aprovechar esta reforma para hacer una revisión completa de la LTRA, vigente hace más de quince años, por razones de técnica jurídica y coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, y de adaptación a las nuevas realidades.