

LECCION DE INGRESO

Como Amigo de Número de la
REAL SOCIEDAD BASCONGADA
DE LOS AMIGOS DEL PAIS

REFLEXIONES CRITICAS SOBRE LA

LEGISLACION EN REPRODUCCION ASISTIDA.

UN ACERCAMIENTO ETICO

Por

José Luis Neyro Bilbao

Lección expuesta en Bilbao,
el 21 de enero de 1999,
en el Salón de Actos del
Archivo Foral de Bizkaia.

LECCION DE INGRESO
Como Amigo de Número de la
REAL SOCIEDAD BASCONGADA
DE LOS AMIGOS DEL PAIS

Por

JOSE LUIS NEYRO BILBAO

INTRODUCCION

La Reproducción Asistida a través de sus diferentes técnicas (en adelante, TRA), se ha desarrollado de una forma inimaginable hace escasamente 15-20 años desde que en 1971 se consiguió por primera vez en la historia de la humanidad la fertilización de un ovocito humano in vitro y su crecimiento hasta el estado de blastocisto, de la mano de los iniciadores de la fecundación in vitro, Patrick Steptoe y Robert Edwards⁽¹⁾. Por solo citar un ejemplo concreto, si hace escasamente treinta años se precisaban alrededor de diez millones de espermatozoides móviles para realizar una inseminación vaginal a una paciente estéril (única TRA factible, inventada, en aquel entonces ...), hoy, y hace ya más de cinco años, somos capaces de conseguir un embarazo viable con un solo espermatozoide y ni siquiera móvil y ni siquiera proveniente de eyaculado ordinario, gracias a la micromanipulación de gametos mediante la inyección en el citoplasma ovocitario de dicho espermio⁽²⁾.

Todos estos avances reales hoy, de los que el anterior es sólo un ejemplo y no el más espectacular, conjuntamente con el aún más increíble desarrollo de la genética y de la biología molecular, han ido provocando entre los científicos, en el cuerpo médico y en todas las sociedades en general muy diferentes interrogantes sobre qué, cómo, cuánto y hasta dónde se puede llegar en la reproducción médicamente asistida.

Del mismo modo, en paralelo con la preocupación social, algunos gobiernos del mundo occidental han ido tomando diferentes iniciativas normativas o legislativas, intentando regular las diferentes actividades y actuaciones médicas en TRA, pretendiendo en última instancia, evitar desviaciones aberrantes en función de lo que el cuerpo social de cada lugar iba demandando.

Hemos de partir de la base de la definición de TRA para un mejor entendimiento de los comentarios que siguen a continuación. Entendemos por reproducción asistida (RA) todo el conjunto de tratamientos médicos y/o quirúrgicos orientados finalmente a la consecución de un embarazo que, de otra forma, sería imposible de conseguir o, cuando menos, altamente improbable⁽³⁾. Esta definición nos lleva inmediatamente a la consideración de si la esterilidad es una enfermedad o no; si la carencia de descendencia, de perpetuación de uno mismo en el mundo y para el futuro en términos filosóficos, debe ser catalogado tan solo como una carencia -de hijos- o si puede considerarse como un verdadero trastorno de la salud, como una enfermedad.

Para resolver esta inicial duda creemos preciso aludir a la definición seguramente más completa de "enfermedad" que hasta ahora disponemos partiendo precisamente de la antinomia de dicho concepto, que no es otro que la salud. La Organización Mundial de la Salud entiende por tal el completo bienestar a nivel físico, psíquico y social de un individuo y, nosotros añadimos, por ende de una colectividad o de una pareja⁽⁴⁾. Si ésto es así, podríamos afirmar que la enfermedad genéricamente se produce cuando se quiebra ese bienestar completo en cualquiera de los tres niveles considerados y para cualquiera de los tres epígrafes (individuo, colectividad, pareja). La esterilidad, en cuanto que carencia de hijos, en tanto que impide la completa realización del proyecto personal del afecto y del proyecto de futuro de una colectividad, la de la pareja, cercena ese bienestar psíquico y social completos que el concepto "salud" exige. Nada añadiremos de aquellas situaciones, por otro lado tan poco infrecuentes, en las que la esterilidad es la consecuencia de un trastorno orgánico como tal que altera, incluso, el bienestar físico del (la) afecto (a), como podrían ser la endometriosis, algunas malformaciones genitales congénitas, trastornos enzimáticos o metabólicos y otros muchos. Pensamos por lo tanto que la esterilidad es una enfermedad en sí misma y además, compleja en su abordaje pues, en general el

afecto es la pareja, una colectividad que interactúa, modificando su comportamiento en el tiempo y que no es sólo el producto de la suma sencilla de los potenciales de fecundidad de cada uno de ambos miembros de esa pareja; no es infrecuente observar situaciones de esterilidad secundaria en sujetos que fueron fértiles con sus parejas previas y que incluso procrearon con más de una pareja previa a la que ahora plantea el problema de infecundidad⁽⁵⁾.

Todos estos aspectos nos llevan inicialmente a la consideración de que el abordaje de la esterilidad, incluso desde el punto de vista médico, comporta una complejidad derivada, precisamente, de la necesidad de "manejar" una pareja y no un individuo aislado, a lo largo de un a veces prolongado tiempo y no en un momento concreto de su existencia. Esto nos va a proporcionar, como en cualquier otra actuación médica compleja, diferentes cuestiones éticas que hemos de poder resolver con sólidos principios, pero expuesto bien es verdad, a la duda permanente, a la evolución constante⁽⁶⁾. Cabría preguntarse aquí si realmente necesitamos una específica "ética de la salud", un cuerpo de bioética bien diferenciado del resto de esta rama de la filosofía que es la ética o si nos basta, si nos debiera bastar, con que nuestros principios éticos fueran "simplemente" saludables^{(5) (6)}.

Sea como fuere que planteemos el debate, es intención de este autor en las presentes líneas, no sólo profundizar en algunos dilemas éticos que la esterilidad y la reproducción asistida plantean hoy, sino, lo decíamos ya al principio, realizar una aproximación crítica al marco legislativo español en esta materia, asumiendo ya desde ahora que es actualmente el más abundante y prolijo de todo el mundo occidental, de todos los países industrializados de nuestro entorno geográfico, cultural y político. Ello, ya lo veremos, no siempre ha facilitado todos y cada una de las cuestiones posibles en TRA durante la práctica diaria.

LEGISLACION EUROPEA COMPARADA

Antes de desarrollar y profundizar en el actual marco legislativo español en lo referente a la esterilidad y a la TRA, por cierto muy extenso, complejo y en algunos epígrafes difuso, pensamos que pueda resultar pertinente analizar, siquiera someramente, como ha resuelto este tema (pero, ¿precisa ser resuelto?) el resto de los estados de nuestro entorno geográfico y cultural.

Curiosamente, tan solo cuatro países de Europa (Reino Unido, Grecia, Italia y nuestro país) disponen de un Cuerpo Legislativo específico en TRA. El resto, desde Alemania y Francia y todos los países nórdicos, sólo tienen regulaciones legislativas sobre aspectos muy concretos; en este epígrafe podríamos mencionar algunos ejemplos de las diferentes normativas relacionadas con temas muy específicos de las TRA actualmente en vigor en nuestro entorno. Las citaremos aquí comenzando por aquellos países más restrictivos, avanzando después hasta los más inequívocamente permisivos (los datos, al completo, se sumarizan en la Tabla I):

- **ALEMANIA:** Es el primero de los seis que citaremos que no tiene Cuerpo Legislativo Específico. Toda su normativa se reduce al “Acta de Protección Embrionaria” de 1990 que prohíbe la criopreservación embrionaria tras la fusión de gametos, desde el estado de dos pronúcleos; ello faculta a los científicos alemanes, no obstante, a congelar ovocitos, actividad curiosamente prohibida totalmente por la legislación española. El derecho criminal alemán, en general, permite la donación embrionaria, una auténtica adopción prenatal, y prohíbe absolutamente la experimentación en embriones humanos y su clonación.
- **AUSTRIA:** En el mismo origen cultural que Alemania, tan solo dispone del “Acta de Medicina Reproductiva” de 1992. Igualmente prohíbe la clonación y sólo permite la experimentación “no destructiva”, aquélla que no obliga al sacrificio del espécimen para el establecimiento de conclusiones definitivas. Permite al contrario que Alemania, la criopreservación embrionaria pero solo durante un año y en condiciones excepcionales.
- **NORUEGA:** Está igualmente en el grupo de países restrictivos, aunque permite que los embriones sean conservados en congelación durante un periodo máximo de tres años. Prohíbe la clonación, la experimentación y la donación embrionaria y todo su Cuerpo Legislativo se reduce al “Acta de Experimentación Embrionaria” de 1994.
- **SUECIA:** Podría ser considerado, al menos hace unos años, como el paradigma de la evolución social y de la permisividad; de hecho, permite la experimentación en embriones humanos hasta los 14 días y la criopreservación embrionaria pero sólo por un año. Recientemente,

también, aprobó una normativa que facultaba a los nacidos tras empleo de semen de donante anónimo a conocer a su progenitor biológico al llegar a la mayoría de edad a los 18 años; ello ha anulado casi completamente dicha actividad en todo el país al cercenar la privacidad que, normalmente, se ofrece y exige a los donantes.

En 1991 ha publicado una "Ley sobre Investigación Embrionaria" bastante permisiva pero, por contra, prohíbe la clonación de embriones humanos.

- **DINAMARCA:** En el mismo entorno cultural, aunque sean "los mediterráneos de entre los nórdicos", es el país que acoge por su proximidad geográfica, al grueso de población sueca que precisa inseminación artificial con semen de donante (IAD) y que desea escapar de la posibilidad de que el nacido y el donante puedan conocerse al cabo de dieciocho años.

Su Acta de 1996 permite la criopreservación por cinco años sólo para los embriones y posibilita la investigación sobre ellos en casos individualizados, contando con la aprobación de serios comités éticos. Prohíbe igualmente la clonación y la adopción prenatal de embriones.

- **FRANCIA:** Más cerca de nuestro entorno, está actualmente evaluando la posibilidad de permitir-prohibir la clonación embrionaria. Su Acta de 1994 permite la donación embrionaria, la criopreservación de embriones humanos hasta por cinco años de tiempo y respecto de la experimentación, la autoriza de forma excepcional siempre que no sea destructiva para los embriones.

- **HOLANDA:** Es otro de los países intermedios en el balance de permisividad-prohibición. A pesar de que carece también como los anteriores, de Cuerpo Legislativo Específico, su Acta de 1992, renovada por su Parlamento este año de 1997, permite la donación embrionaria, la investigación sobre embriones humanos de menos de catorce días de evolución y la conservación en congelación de embriones de forma indefinida, con consentimiento informado expreso.

- **REINO UNIDO:** Fue el primer estado del mundo en plantearse alguna forma de regulación administrativo-ética para los problemas derivados de las TRA. De hecho, en 1985, antes incluso de que Australia

sufriera el famoso dilema de los embriones criopreservados provenientes del matrimonio Romero, "herederos" de una fortuna de cien millones de dólares U.S.A. a la muerte en accidente de sus progenitores, Gran Bretaña ya estudió estas cuestiones; así, ese año, el Consejo Real de Investigación Médica y el Colegio Real de Ginecólogos y Obstetras expresó una guía de recomendaciones voluntarias que debía regular, voluntariamente insistimos, las actividades de las quince clínicas británicas que entonces ofrecían fecundación in vitro (FIV) entre sus tratamientos de fertilidad⁽⁷⁾.

Estas regulaciones fueron la consecuencia directa de un conjunto de recomendaciones emanadas de una Comisión Parlamentaria presidida por Baroness Warnock en 1984; familiarmente, el "Informe de la Comisión Warnock" sirvió de guía legislativa en aquellos lejanos años del inicio de la FIV en clínica humana a casi todos los países que iniciaban TRA en aquel entonces.

Posterioros debates y comisiones políticas dieron lugar al acta parlamentaria de fertilización humana y embriología (HFEA) de 1.990 que regulaba definitivamente el trabajo de todos los centros que ofrecían inseminación artificial con semen de donante y FIV, así como de todos aquellos que mantenían en congelación gametos y/o embriones ^{(6) (7)}.

La HFEA consta desde entonces de veintiún miembros dirigidos por el Secretario de Estado para la Salud; reúne experimentados miembros en áreas de competencia médica y científica, biólogos y juristas, bioéticos y religiosos, al estilo de como la ley española 35/88 sugería en una de sus disposiciones adicionales ^{(6) (8)}, aunque a día de hoy (primeros de noviembre de 1997) la Comisión Nacional Española de Reproducción Asistida no haya comenzado a desarrollar plenamente sus trabajos ⁽⁶⁾.

Gran Bretaña por tanto es así el primero de los estados aquí analizados que cuenta con un Cuerpo Legislativo Específico en estas cuestiones; permite la criopreservación embrionaria hasta por cinco años pero prohíbe la clonación humana. La experimentación sobre embriones humanos está autorizada hasta los primeros catorce días del desarrollo del embrión. En este sentido, Robert Edwards, padre

biológico de la fecundación in vitro^{(1) (9)}, declaraba que «en fecundación in vitro, lo importante realmente no son los pacientes sino conseguir embriones».

- GRECIA: Desde 1992, a través de un Acta Parlamentaria, Grecia dispone también de un Cuerpo Legislativo propio (Ver Tabla I) que incluso permite la criopreservación embrionaria de forma indefinida; al igual que en Reino Unido, Holanda y Francia, está autorizada la donación embrionaria pero, sin embargo, no está regulada la experimentación sobre embriones humanos. Esta circunstancia de alegalidad abre una puerta, que posiblemente, en el futuro exigirá una regulación específica en este país.

A día de hoy no disponemos de información sobre si la clonación está o no permitida en el país heleno.

- ITALIA: Podríamos decir que al carecer de estatutos, a pesar de tener un Cuerpo Legislativo específico se trata del país más permisivo de entre los analizados aquí. Permite la criopreservación indefinidamente, la embriodonación, no ha regulado la experimentación con la permisividad que eso supone por su “alegalidad”, ... etc.

Recientemente, el nacimiento de algunos niños de madres sexagenarias, receptoras de ovocitos, la utilización de algunos úteros subrogados entre familiares y otros casos límite han levantado una cierta polémica social que llevará al país, posiblemente a un replanteamiento legislativo de la situación en TRA.

Hasta aquí, hemos querido revisar siquiera sucintamente, cual es la situación legislativa en TRA en la Europa de nuestro entorno. Nada comentaremos de la carencia de regulación específica, ninguna en muchos casos, de países con Centros avanzados en TRA y que trabajan en este campo hace más de diez años; en esta situación podríamos citar a la India, Egipto, algunos países latinoamericanos, Nueva Zelanda, Sudáfrica y otros varios. Canadá, Estados Unidos e Israel, en la vanguardia científica de la esterilidad, junto a Europa, tienen regulados específicamente muchos aspectos parciales de las técnicas de reproducción asistida.

MARCO LEGISLATIVO ESPAÑOL

Ante la demanda de regulación y normativa que los profesionales veníamos repitiendo en el periodo 1984-86, cuando comenzó la FIV en España (téngase en cuenta que en 1984 tan solo dos Centros españoles practicábamos FIV: El Instituto Dexeus en Barcelona y el Hospital de Cruces en Vizcaya), a instancias del grupo parlamentario socialista, mayoritario en aquel momento, se formó una comisión de asesoría técnica formada por médicos ginecólogos, genetistas, biólogos, juristas, religiosos y bioéticos que inició un largo trabajo de profundización en TRA. Fruto de esta labor, hacia 1987, la comisión emitió un informe con ciento cincuenta recomendaciones que resumían el cuerpo de doctrina por aquel entonces de la TRA y las sugerencias sobre lo que podía y no podía o no debía hacerse.

Un año más tarde, tras un amplio debate parlamentario, el grupo socialista como ponente de ambas, vieron finalmente la luz las dos leyes que desde entonces regulan la reproducción asistida en nuestro país; respectivamente, la ley 35/88⁽⁸⁾ "sobre técnicas de reproducción asistida", publicado en el Boletín Oficial del Estado de 24 de noviembre de 1988, y la Ley 42/88⁽¹⁰⁾ sobre "utilización de embriones, fetos y tejidos humanos", publicada en el Boletín Oficial del Estado de 31 de diciembre del mismo año 88.

El Artículo 21 de la Ley 35/88 y su Disposición Final cuarta regulaban específicamente la creación, sus funciones y atribuciones de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida (CNRA) en el plazo máximo de seis meses desde la promulgación de aquélla; igualmente, la Disposición Final tercera exigía al Gobierno en el plazo de un año la «*creación y Organización de un registro nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de secreto y en forma de clave*»⁽⁸⁾. De igual forma la Disposición Final segunda de la citada Ley ordenaba al Gobierno establecer en el plazo máximo de seis meses las normas de transporte de gametos y preembriones o sus células ...⁽⁸⁾. Ninguna de todas estas Disposiciones Adicionales ni el referido Artículo 21 se han cumplido hasta muy pasados ocho años y medio desde aquel lejano noviembre de 1988. Respecto a la CNRA ha visto finalmente su luz con fecha 11 de noviembre de 1997 (exactamente nueve años después de la entrada en

vigor de la ley), cuando los avances científicos, acelerados en el campo de las TRA, han puesto en solfa algunos de los artículos de la Ley o cuando algunas nuevas TRA habían creado, de hecho, situaciones contradictorias de alegalidad en un país como el nuestro que, no lo olvidemos, es el que más legislación ha producido de todo el mundo en un campo tan dinámico y en continua evolución como es el de la medicina de la reproducción.

Respecto al registro nacional de donantes y el funcionamiento de los gametos y su control, la legislación ha sido también sistemáticamente incumplida hasta el pasado 1996; entonces, en el mes de marzo, una vez finalizadas las hasta ahora últimas elecciones generales en nuestro país y como fruto de un acelerado y poco reflexivo debate entre muchos de los implicados en la aplicación de las TRA, el anterior Gobierno promulgó dos Reales Decretos que desarrollaban aspectos concretos de la Ley 35/88. Fueron respectivamente:

- El Real Decreto 412/1996 de 1 de marzo⁽¹¹⁾ por el que se establecen los Protocolos Obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana.

Con él se pretendían desarrollar la Disposición Final primera de la Ley 35/88 sobre los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios de TRA; igualmente se articulaban las normas de confidencialidad que exigía el Artículo 5.5 de la citada Ley^{(8) (11)}.

Además se creaban finalmente las bases sobre las que se debía desarrollar el registro nacional de donantes de gametos y preembriones (RNDGP) que exigía la Disposición Final tercera de la citada Ley^{(8) (11)}.

- El Segundo Real Decreto fue el 413/1996 publicado en el mismo B.O.E. de 23/03/96⁽¹²⁾, de 01/03/96 (exactamente dos días antes de la celebración de las últimas elecciones generales, con siete años y medio de retraso según el mandato de la Disposición Final primera-A de la Ley 35/88⁽⁸⁾), por el que se establecían los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los Centros y Servicios Sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

En este sentido, y sólo a modo de ejemplo de lo diferente que puede ser la actividad diaria de los centros de TRA y las disposiciones legislativas, en función precisamente de los retrasos que apuntamos en el desarrollo final de la Ley 35/88, baste decir que en el momento de la redacción de este trabajo (finales de noviembre de 1997), existen en España setenta centros de reproducción asistida entre públicos y privados y, sin embargo, al Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) solo le constan en su censo cincuenta y tres⁽⁶⁾.

Finalmente, al amparo de lo que ordenaba la Disposición Final segunda-B del Real Decreto 412/96⁽¹¹⁾, el MSC publicó una orden ministerial de 25 de marzo de 1996⁽¹³⁾, en Boletín Oficial del Estado de 02/05/96, por la que se establecían las normas de funcionamiento del RNDGP. Con él se cerraba el desarrollo legislativo que imponía la Ley 35/88⁽⁸⁾, en su Disposición Final tercera, cuando decía que *«el Gobierno, en el plazo de un año, contado a partir de la promulgación de esta Ley (el jueves 24 de noviembre de 1988), regulará la creación y organización de un registro nacional informatizado de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías de secreto y en forma de clave»*.

Así pues y a modo de corolario, deberemos insistir aquí en que nuestro país, que como hemos comprobado no solo tiene un Cuerpo Legislativo específico (ver Tabla I) como ningún otro estado de nuestro entorno, incluso de aquellos con mucha más tradición, experiencia y hasta resultados (léanse aquí Australia, Francia, Reino Unido o U.S.A.), sino que ha desarrollado, eso sí con siete-ocho años de demora, todas las normas legislativas hasta cerrar, sino es por la vía de la modificación parlamentaria, todos y cada uno de los aspectos de las TRA ... incluso con condiciones exigitivas para técnicas que aún apenas se han desarrollado técnicamente.

PARTICULARIDADES ETICO-LEGISLATIVAS

Antes de realizar algunos comentarios a la legislación española y sobre todo a su desarrollo último en base a los Reales Decretos anotados^{(11) (12) (13)}, es preciso realizar alguna consideración ética basada en la evidencia de hechos clínicos extraídos de la experiencia clínica. Fruto de esa experiencia atesorada durante más de veinticinco años de actividad

asistencial e investigador en TRA, Anibal Acosta reflejaba hace unos meses⁽¹⁴⁾ que la ética también debía proponer algunos límites a la reproducción humana asistida; señalaba, de hecho, que si vamos a cambiar los objetivos de nuestra profesión médica (somos médicos antes que ginecólogos y aún mucho antes que endocrinólogos de la reproducción), tendremos que establecer con claridad cuáles son esos límites y ciertamente, éso no debe hacerse desde los reductos cada vez más tortuosos (y rápidamente cambiantes me atrevo a añadir) de la reproducción asistida⁽¹⁴⁾. Al principio, nos cuestionábamos si precisábamos tan solo una ética saludable y sólida o si era específicamente necesaria una ética de la salud. Debemos entender aquí que la ética no es otra cosa que el estudio de los juicios de apreciación referentes a la conducta humana susceptibles de ser calificados desde el punto de vista del bien y del mal; esa misma definición incluye la consecuencia inevitable de realizar juicios de valor y por ende, de tomar decisiones médicas globales no sólo en función de la posibilidad o la capacitación para la aplicación de técnicas concretas. Ello lógicamente engrandece nuestra profesión pero a veces, complica la existencia en tanto en cuanto no podemos limitarnos (no debemos;) a ser meros aplicadores de una determinada técnica o proceso tecnológico tanto solo porque sea factible o posible; deberá, primero, estar indicada y además, fruto de un proceso de elaboración de la decisión complejo (en el que están implicados a veces más sujetos que el médico y la pareja) deberá considerarse si además de técnicamente solucionable, es legalmente factible, éticamente válido y, por qué no, socialmente aceptado. Recordemos aquí que la ética civil es un conjunto de valores cambiantes en el tiempo en función del desarrollo social, de los hábitos culturales, de los orígenes y ligazones religiosos de los distintos grupos sociales considerados.

Finalmente, cuando tengamos estos "requisitos" resueltos, deberemos considerar la posible validación global del equipo humano del Centro; no siempre todos los miembros de ese equipo pensarán de manera uniforme o aceptarán de manera disciplinada determinados principios. Creemos necesario que además de consensuar protocolos clínico-médicos de diagnóstico y de tratamiento de las diferentes patologías relacionadas con la fertilidad, los equipos médicos profundicen periódicamente en las cuestiones que pueden ponerles individual o colectivamente, al borde de sus propios principios éticos o incluso de sus particulares valores morales. Todos ellos deben ser considerados antes de

tomar la decisión de realizar determinado acto médico relacionado con nuestro campo, ¡no lo olvidemos!, con el origen de la vida humana concebida en el laboratorio.

En este sentido cabría preguntarse aquí desde la consideración de la consecución del embarazo como objetivo último de las diferentes TRAs, si debemos obtener esa gestación "a toda costa" o a cualquier edad de la mujer, aunque sea técnicamente factible⁽¹⁵⁾; o, por ejemplo, con cualquier semen ahora que la esterilidad masculina como concepto finalístico de ultimidad irreversible está cada día más en entredicho⁽¹⁾; o si el embarazo debe ser conseguido con cualquier coste individual⁽¹⁶⁾, a cualquier precio a pesar del coste psicológico de las parejas y por qué negarlo, de los propios equipos médico-biológicos⁽¹⁷⁾. ¿Debe aceptarse finalmente cualquier costo social en función de la simple innovación a veces escasamente reflexiva?⁽¹⁸⁾.

Muchas son estas dudas y cuestiones para plantearse el trabajo diario en TRA sin la adecuada reflexión previa; veamos si la experiencia acumulada puede ayudarnos algo en esta profundización.

1. Hechos clínicos maternos derivados de las TRAs: Hemos de asumir aquí que el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) en todos sus grados es hasta 4 veces más frecuente cuando se aplican TRAs en la mujer⁽¹⁹⁾ ⁽²⁰⁾ y, derivado de aquél, existe aparejado un mayor riesgo de ingreso de las pacientes en clínica-hospital y en Unidades de Vigilancia Intensivas si el caso se complica⁽¹⁶⁾ ⁽²⁰⁾.

En otro orden de cosas y aunque la cuestión ha sido recientemente debatida y a día de hoy, afortunadamente aclarada⁽²¹⁾, durante algunos años discutíamos el posible riesgo oncológico que suponía el empleo continuado de drogas inductoras de la fertilidad.

2. Hechos clínicos fetales asociados a las TRAs: Las TRAs se aplican de forma generalizada desde hace más de 15 años en todo el mundo con drogas estimuladoras e inductoras de la ovulación⁽³⁾; el objetivo básico de este empleo es la poliovulación con la posibilidad añadida de un mayor número de ovocitos y consecuentemente de embriones, de tal forma que se incrementen las probabilidades de embarazo por intento⁽⁴⁾. En íntima relación con esta circunstancia está además de las conse-

cuencias yatrogénicas maternas que ya hemos visto⁽²⁰⁾ toda una larga serie de morbilidad fetal que no debemos obviar.

- Embarazo múltiple: tan solo referido a FIVTE y GIFT (Fecundación In Vitro y Transferencia Embrionaria y Transferencia Intratubárica de Gametos)^{(3) (4)}, el Registro Nacional Francés de Fecundación In Vitro de los años 1986 a 1992 señalaba hasta un 23% de embarazos gemelares y un 4% de embarazos triples⁽²²⁾. En parecido tiempo, en Australia se recogieron un 14% de embarazos dobles y un 1,5% de triples⁽¹⁶⁾. A modo de comparación, señalaremos que la tasa normal de partos dobles no suele superar en condiciones normales el 0,4%; huelga todo comentario respecto a la mayor morbilidad y mortalidad de estas gestaciones.
- Prematuridad: de la mano de la gemelaridad está la prematuridad y el bajo peso casi siempre acompañante. Cuando debemos esperar no más allá de un 7-7,5% de gestaciones pretérmino en nuestros Centros, cuando aplicamos TRA entre un 11 y un 35% de todas las gestaciones se terminan antes de tiempo^{(16) (19) (22) (23)}.
- Otros riesgos potenciales: nada señalaremos por ser de los más frecuentes, el mayor riesgo en estos embarazos de trastornos hipertensivos propios de la gestación⁽²⁴⁾, pero sí merecerá la pena que nos detengamos ante la consecuencia más dañina para los fetos afectados por estos riesgos: la parálisis cerebral. Algunos autores han calculado que es hasta 8 veces más frecuente en el embarazo gemelar y hasta 47 veces más en el embarazo triple⁽¹⁶⁾.

3. Hechos clínicos sobre "la pareja" derivados de las TRAs: Se ha afirmado que, en general, TRA incrementa notablemente el stress psicológico que la pareja ha de afrontar como ente global, como colectividad dual que se enfrenta a un tratamiento que en sus mejores tasas, les asegura un 30-35% de éxito inicial por intento^{(16) (17)}; globalmente, descartando los embarazos ectópicos y los abortos y agrupando todos los intentos, se ha calculado que en algunas series solo un 30% de todas las parejas consiguen un embarazo evolutivo^{(16) (19)} si consideramos además que algo más de la tercera parte de todas estas parejas (un 35%), abandonan definitivamente después de un primer intento terapéutico.

Por otro lado y de manera absolutamente contradictoria respecto al objetivo último de cualquier TRA, éstas llevan aparejada un abultado incremento de las reducciones embrionarias selectivas (RES) ante la tesitura de la consecución indeseada de grandes múltiples, de embarazos llamados multifetales⁽²⁵⁾. De hecho, dicho procedimiento no tiene cabida prácticamente fuera del ámbito de las TRAs. Seguramente éste es uno de los factores condicionantes de mayor cuota de stress no sólo entre las parejas sino también entre los propios equipos médicos implicados⁽¹⁷⁾ que, orientando su actividad a conseguir embarazos en pacientes afectos muchas veces de graves condicionantes de su fertilidad, ocasionalmente se ven abocados a terminar con algunas de las vidas que con tanto empeño ayudaron a que se iniciaran^{(6) (20) (25) (26)}.

Sin embargo, tampoco en este epígrafe de la RES existe un acuerdo unánime: la legislación española, simplemente, no contempla tal eventualidad en sus aspectos de TRA^{(8) (10)} y los profesionales implicados en su ejecución hemos de acogernos a lo estipulado para la despenalización del aborto. La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), considera que RES no es un procedimiento abortivo porque su intención es que la gestación continúe⁽²⁷⁾ y que es aplicable a embarazos múltiples de alto rango (más de 2 según FIGO⁽²⁷⁾, 3 para nosotros⁽²⁵⁾). En estas condiciones debe considerarse como éticamente menos inaceptable la RES que no hacer nada por el riesgo y gran peligro que conlleva para la salud de la mujer y de los fetos; en este punto afirmamos, deberían considerarse las condiciones particulares de cada caso así como las disponibilidades técnicas de asistencia a pequeños fetos que con alta probabilidad pueden ser grandes prematuros^{(20) (26)}.

Sea como fuere, RES no debe ser nunca considerada como una alternativa a una cuidadosa monitorización del ciclo en el que se efectúa el tratamiento de esterilidad⁽²⁷⁾. La responsabilidad de los equipos médicos está en minimizar, precisamente, el riesgo de embarazo múltiple durante la realización de estos tratamientos.

Con este rápido repaso a las consideraciones generales éticas en reproducción asistida podemos comprobar que existen hasta 6 componentes diferentes, diferenciados, que entran en liza ante la toma de decisiones sobre estos complejos tratamientos médicos⁽⁶⁾ y que seguramente, puede ser útil que repasemos a continuación:

- a) El individuo: en primer lugar y casi el más importante, en tanto en cuanto que enfermo, sin descendencia, que solicita ayuda. En el otro lado del fiel de la balanza, su médico, normalmente un ginecólogo, en quien deposita honestamente toda su confianza. Cada uno de ellos con sus propios principios éticos y sus personales valores morales⁽²⁶⁾.
- b) La familia: lógicamente la del paciente a veces implicada hasta extremos impensables que participa del sufrimiento, de la angustia, del miedo al fracaso... y disfruta y vivencia cada experiencia, cada éxito, cada embarazo. Aquí, de una forma especial, interactúa la pareja como colectividad singular a tratar en su conjunto⁽¹⁴⁾.
- c) La sociedad en la que se inserta la pareja y que lógicamente es diferente culturalmente en las coordenadas espacio/tiempo. Como ejemplo de este aserto valga el particular caso de la subrogación materna: dado que la legislación española la prohíbe taxativamente (Ley 35/88⁽⁸⁾ y 42/88⁽¹⁰⁾) a pesar de que en determinados casos estaría indicada médicamente al ser el único procedimiento para conseguir la reproducción en determinadas mujeres (tempranamente histerectomizadas o supervivientes de cánceres de buen pronóstico con tratamientos ablativos sobre el útero o afectas de Agenesia uterina como en el síndrome de Rokitanski...), algunos equipos médicos contamos con la ayuda de verdaderas agencias de subrogación materna en otros países.

Recientemente, se daban a conocer públicamente⁽²⁸⁾ los primeros casos de mujeres españolas que con capacidad para concebir pero imposibilitadas para gestar por carencia de útero o por graves repercusiones esperables de su gestación, han conseguido llevar adelante su maternidad gracias a la subrogación materna... en el extranjero⁽²⁸⁾. Se puentea así la prohibición española inscribiendo al recién nacido en el Consulado de la ciudad que le vio nacer como suceso acontecido "durante un viaje turístico al extranjero"... Ya hay españoles nacidos a pesar de la Ley, gracias a la subrogación materna.

- d) Las experiencias derivadas de cada procedimiento y sus requisitos que pueden ser distintas de unos equipos a otros; así por

ejemplo, en algunos equipos, determinada edad de la mujer puede ser un criterio de exclusión y a escasos kilómetros de distancia, el factor edad ni siquiera se considera más que en términos de análisis de eficacia⁽¹⁴⁾. Además, existen múltiples comités internacionales que sugieren continuamente normas éticas a modo de sugerencias y recomendaciones en torno a estas materias⁽²⁹⁾.

- e) La legislación: objeto último de estas reflexiones y que debe incluir los principios generales de ética civil imperante. Ya hemos analizado anteriormente las diferentes actitudes legislativas que países de nuestro entorno han adoptado respecto a las TRA: en general, sugerir, controlar, vigilar,... casi nunca legislar "in extensum" como en España^{(6) (7) (26)}.
- f) La religión, en términos de moral que, no podemos obviarlo, puede ser distinta para los pacientes respecto de los médicos y por qué no, diferente que la de la sociedad imperante.

Muchos son pues los componentes de la ética médica en reproducción asistida; sus interacciones, múltiples en el tiempo y hasta cambiantes a lo largo de un determinado proceso diagnóstico y/o terapéutico, deben ser consideradas extensamente para asegurar en la medida de lo posible la idoneidad ética de cada acto médico. Y es que cualquier técnica de reproducción asistida es finalmente un acto médico o un conjunto de algunos de ellos. Debemos por tanto a modo de corolario, basar nuestra actuación en los tres objetivos fundamentales del arte médico aún no mutados desde hace milenios⁽¹⁴⁾:

- Tratar y erradicar la enfermedad y todos sus trastornos relacionados.
- Suprimir o paliar, cuando aquéllo no sea factible, el sufrimiento humano derivado de aquélla.
- Atender o cuidar y preparar al paciente para la muerte, cuando los anteriores objetivos se hallan confirmados abocados al fracaso.

Decíamos anteriormente que estos objetivos no deben ser cambiados en base a las posibilidades técnicas de unas continuamente desarrolladas técnicas de reproducción asistida en sentido amplio. Si ésto es

así y este autor participa enteramente de dicho aserto, cabría concluir este epígrafe con lo que consideramos aquí como principios fundamentales de la ética aplicada a la reproducción médicamente asistida^{(6) (26) (29)}:

1. Todo lo que beneficia a un determinado ser humano desde el punto de vista integral, ha de ser considerado éticamente aceptable.
2. El derecho a reproducirse, con evidente rango inferior a otros fundamentales de la persona, debe ser considerado como un derecho inalienable para todo ser humano y por lo tanto, debe ser incluso sujeto de protección jurídica.
3. Ambos principios éticos deben conciliarse y ajustarse al beneficio y a la protección del nasciturus, del ser en desarrollo, fruto de la actuación médica concreta.

Sin embargo lo anterior, como casi siempre que se reconoce un determinado derecho podrían argumentarse contraprestaciones subsidiarias de aquél e incluso limitaciones éticas a su ejercicio cuando no se trata de derechos tan elementales como el de la vida que no debiera tener nunca en ningún lugar, limitación alguna. De alguna forma también aquí en TRA, rozamos el derecho a la vida pues es vida humana nueva, diversa, irrepetible, grande el objetivo finalístico al que nos dirigimos con nuestras técnicas y procederes: la vida del nasciturus cuya opinión no tiene cabida en el proceso, a veces complicado de su concepción. Por lo tanto, el derecho de sus progenitores biológicos o legales a la procreación (progenitores no siempre coincidentes en el campo de los tratamientos de fertilidad), el derecho a la perpetuación en sí mismo debe tener algunas limitaciones:

- Para empezar diré que como siempre en Bioética, cuando se establezca un conflicto de intereses debe prevalecer siempre el "bien común"; por encima incluso del bien individual de los pacientes o de la colectividad que forman como pareja⁽²⁶⁾.
- De otro lado, la sociedad civil debiera exigir que quienes ejercen libremente el derecho a la perpetuación al menos en los casos en que ésta se realice de forma médicamente asistida, garanticen o estén en condiciones de garantizar, el bienestar y la seguridad de la prole generada. Tenemos múltiples ejemplos recientemente en los que únicamente la solidaridad generada por algunos naci-

mientos múltiples, auténticos desastres médicos en términos de buena praxis, han conseguido paliar el enorme déficit de la garantía que solicitamos aquí⁽⁶⁾.

- En este sentido y en otros muchos, el médico no puede ser sólo un técnico dispensador de tecnologías por avanzadas que éstas sean; debe emitir desde su formación y desde su ética “juicios médicos” muchas veces sobre situaciones personales sugiriendo incluso el abandono de todo intento terapéutico en determinadas circunstancias, aunque sea técnicamente posible su aplicación^{(14) (26)}. Las TRA no se eligen en función de una moda o de su disponibilidad, se aplican en función de su necesidad, con una concreta indicación y tras un completo diagnóstico médico.
- Finalmente y derivada de la limitación anterior, debemos aceptar que la existencia de una determinada tecnología no justifica su aplicación inmediata; debe justificarse siempre que es médicamente necesaria, éticamente impecable y justificable (o aceptable) ante la sociedad en la que la pareja está inmersa^{(6) (14) (29)}.

ALGUNAS CONTRADICCIONES Y VACIOS LEGALES

Habiendo argumentado en las páginas anteriores que la legislación española sobre la esterilidad y su tratamiento es demasiado extensa y prolija y probablemente por ello excesiva para ser aplicable cómodamente en un mundo tan en continuo cambio como la fertilidad, comenzar este epígrafe anunciando “vacíos” legales puede ser, cuando menos, de difícil comprensión inicial. Y sin embargo así es, al igual que algunas contradicciones derivadas de los diversos articulados que lejos de facilitar las tareas con la aplicación de principios claros, a veces los enmarañan hasta la confusión precisando los equipos médicos asesoramiento jurídico para seguir realizando tareas que incluso podían ser rutinarias antes de la promulgación de tan extenso y específico cuerpo legislativo.

Es pues hora de realizar algunos comentarios sobre puntos concretos de la legislación en técnicas de reproducción asistida, de señalar algunas contradicciones y defectos y destacar aquellos aspectos (algunos ya comentados más arriba), que más controversia han despertado en muchas áreas de la comunidad científica en el campo de la medicina de la reproducción:

1. Dotación física de los Centros

El artículo 4.3 del Real Decreto 413/96⁽¹²⁾, señala que los Centros definidos como bancos de semen (BS) y laboratorios de semen para capacitación espermática deberán contar, entre otros, con un "área exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad". Nos parece adecuado y pertinente aunque, aún a día de hoy, muchos centros públicos no disponen de un área "exclusiva" en sus dependencias, utilizándose para tal fin servicios públicos de uso común.

Sin embargo, el mismo Real Decreto⁽¹²⁾ no exige esa misma "área exclusiva que garantice la intimidad" para los Centros de Fecundación In Vitro; el artículo 11.3 del citado Real Decreto exige áreas de espera, de consulta, de realización de la FIV, de cirugía, de banco y de archivo. Debe ser que los maridos-parejas no precisan esa "intimidad" que se exige con garantías para los donantes de semen^{(6) (26)}.

2. Dotación humana de los Centros

El artículo 6.2 del Real Decreto 413/96⁽¹²⁾ señala que «*como mínimo*» los BS y laboratorios de semen para capacitación espermática deberán disponer de una «*persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas (medicina, veterinaria, farmacia, biología o química) que deberá poseer formación y experiencia en capacitación y conservación de semen*». Item más, a esta persona se le exige formación y experiencia en biología de la reproducción (artículo 11.2b)⁽¹²⁾, para formar parte de los recursos humanos de los Centros de FIV.

Por si ésto fuera poco, los Centros de FIV deberán disponer (artículo 11.2a)⁽¹²⁾, de «*un médico especialista en Ginecología y Obstetricia con formación y experiencia en reproducción humana y fertilidad*».

Aquí aparecen dos nuevas contradicciones: de una parte, ningún órgano de la Administración Española capacita legalmente a Licenciados en "áreas de las Ciencias Biomédicas" en capacitación y conservación de semen. Simplemente, no existe como especialidad en las Licenciaturas de Química o Biología o Farmacia o Veterinaria o Medicina; por tanto ¿cómo podría acreditarse dicho conocimiento, dicha capacitación ante

una auditoría sanitaria?. Se trata de una circunstancia parecida para los centros de FIV: la misma Administración que niega el reconocimiento de la subespecialidad de medicina de la reproducción dentro de la especialidad médica de Ginecología y Obstetricia, es la misma que luego exige «*formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad*» al Ginecólogo que trabaja en un Centro de FIV. ¿Cómo demostrarlo?. ¿Bastaría sólo el *currículum* profesional ante una auditoría sanitaria?. ¿Como se han concedido las autorizaciones administrativas para la apertura y el funcionamiento de los 60 Centros de FIV que en este momento dispone nuestro país?⁽²⁶⁾.

También en este punto, pensamos, la legislación debe ser reformada y mejorada.

Por si fuera poco el dislate, el Real Decreto 413/96⁽¹²⁾ en su artículo 11.2e, explicita que «*deberá asegurarse la disponibilidad de un médico/s con conocimientos en Ecografía ginecológica...*», pero, ¿cómo se certifica ese conocimiento si la Administración Española no reconoce la figura del médico especialista en Ecografía ni tan siquiera la del especialista en Ginecología con subespecialidad en medicina materno-fetal donde la Ecografía es un puntal básico?. Sobran otros comentarios⁽⁶⁾.

3. Tiempos de Crioconservación de gametos y embriones

El artículo 11.1 de la Ley 35/88⁽⁸⁾, tantas veces aludida aquí, afirma que «*el semen podría crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de 5 años*». Ninguna modificación a este periodo fue introducida por los Reales Decretos 412⁽¹¹⁾ y 413⁽¹²⁾ de 1996 ni por la Orden Ministerial de 25-03-96⁽¹³⁾ que desarrollaban aquélla. Y aquí, cabe preguntarse por qué 5 años y no 2 ó 10 ó indefinidamente... La experiencia diaria ha demostrado continuamente que fijado un periodo máximo de 5 años en los casos de Criopreservación de semen en pacientes oncológicos jóvenes antes de quimioterapia y/o radioterapia es un absurdo legal; en múltiples ocasiones en ese periodo, el paciente aún no está de alta definitiva de su enfermedad neoplásica y en el caso de pacientes muy jóvenes (14-20 años) 5 años después ni siquiera se han planteado muchos de ellos las posibilidades de su fertilidad futura o no tienen siquiera aún pareja estable. En nuestra opinión^{(6) (26)}, éste es otro dislate legislativo de tamaño superlativo.

Para el caso de embriones y preembriones el disparate es aún mayor si cabe; también podrán mantenerse en congelación «un máximo de 5 años» (como señala el artículo 11.3 de la citada Ley 35.88⁽⁸⁾); pero el apartado 4 de dicho artículo expresa que «pasados 2 años de Crioconservación de gametos o preembriones que no procedan de donantes (ésto es, de parejas-personas afectas de esterilidad), quedarán a disposición de los bancos correspondientes». Esto es, las parejas perderán la propiedad de sus propios embriones, pasados 2 años desde que fueron congelados!! ¿Por qué?, cabría preguntarse; ¿qué pretendía el hábil legislador con tamaña pretensión?. Imaginemos por un momento que la pareja que ha realizado in ciclo de fecundación in vitro con éxito ha conseguido un embarazo gemelar o triple. Según la Ley, deberán plantearse un nuevo embarazo con los embriones criopreservados en aquel exitoso ciclo de FIV cuando sus dos hijos (o tres en el caso del triple) tengan escasamente 15 meses de vida...; cualquier familia que tenga uno, dos o tres hijos de esa edad se plantea con mucha precaución su fertilidad futura, distanciando un poco todavía el siguiente embarazo.

El legislador sin embargo obliga a las parejas de FIV a intentar una nueva gestación a los 15 meses del parto si no desean perder la propiedad del resto de sus embriones. ¡Aquí el dislate es si cabe mayor que antes⁽²⁶⁾!.

4. Futuro de los gametos y preembriones tras su Crioconservación

La ley española no hace distingos entre gametos y preembriones sean procedentes de donantes o de parejas afectas de esterilidad: el tiempo máximo de Criopreservación será, en el mejor de los casos, de 5 años. No aclara las razones de ese periodo, ya lo decíamos.

Pero si grave puede ser acotar artificialmente el tiempo máximo, más grave aún parece no explicar cuál debe ser el destino de los gametos y preembriones que superen esos fatídicos 5 años. En este momento, solo en Cataluña, la Administración Española reconoce la existencia de hasta 605 embriones criopreservados que han superado ya los 5 años de su conservación⁽²⁶⁾. ¿Qué haremos con ellos?. La Ley 35/88⁽⁸⁾, simplemente no lo aclara.

Podría argumentarse aquí que otros países de nuestro entorno también fijan en 5 años el período máximo de conservación como el Reino Unido, Dinamarca o Francia (ver tabla 1); bien, ¿y qué?. Por contra, Grecia e Italia permiten la congelación indefinidamente; más lógico parece el caso de Holanda que en su acta parlamentaria de 1997 permite la congelación indefinida, pero con consentimiento específico. Reflexionemos en el caso de la pareja que ha conseguido un embarazo doble o triple y que no desea perder la propiedad de sus embriones restantes.

5. Nuevas tecnologías en reproducción médicamente asistida

Desde su promulgación en el lejano 1988, las Leyes sobre la reproducción médicamente asistida^{(8) (10)}, han contemplado el advenimiento y desarrollo de muy diferentes tecnologías médico-biológicas que se engloban dentro de las llamadas TRA y que no han visto regulado su funcionamiento en los Reales Decretos que desarrollaban el pasado año aquellas casi obsoletas leyes. Así, podríamos citar algunos ejemplos concretos: todas las técnicas de micromanipulación de gametos algunas ya abandonadas como la disección de la zona pelúcida o la inyección subzonal de espermatozoides^{(1) (4)}; otras sin embargo, con plena vigencia y de aplicación cada vez más extendida como la inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI)⁽¹⁾. En el campo del varón, la microaspiración epididimaria o testicular directa de espermatozoides (respectivamente MEA y TESA)⁽¹⁾.

Recientemente⁽³⁰⁾ nuestro país asistía al conocimiento público del primer embarazo evolutivo en España mediante ICSI con espermátides en un intento por puentear la esterilidad de un varón afecto de una detención de la línea germinal que le incapacitaba para la producción de espermatozoides adultos.

Pues bien, con una legislación tan profusa como la española, ninguna de todas estas nuevas tecnologías tienen regulación alguna; cabría preguntarse no obstante, si es preciso que la tengan aunque no deja de ser curioso que estemos ante un enorme vacío legal acerca de las técnicas que ocupan hoy más del 50% de los ciclos totales de FIV en muchos Centros, contando simultáneamente con al menos 2 Leyes completas (de hasta 21 artículos, disposiciones transitorias y finales al margen)^{(8) (10)},

2 Reales Decretos (de 9 y 14 artículos respectivamente)^{(11) (12)} y una Orden Ministerial con 14 apartados⁽¹³⁾.

6. Disparidad de criterios en los procedimientos de selección

El artículo 6.1 del Real Decreto 412/96⁽¹¹⁾, afirma que serán excluidos como donantes todos aquellos individuos que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles pero, sin embargo, en el anexo del protocolo básico para el estudio de donantes no se exige prueba alguna para el despistaje, por otra parte imposible en términos absolutos de todas estas enfermedades.

Igualmente curioso resulta que la Ley 35/88⁽⁸⁾ no impida taxativamente el empleo de TRA en sujetos afectados de ciertos trastornos genéticos o congénitos con resultante de esterilidad. Tan solo se exige un lacónico e impreciso «*buen estado de salud psicofísica*» de la mujer, olvidándose completamente de su marido-compañero (artículo 2.1p, Ley 35/88)⁽⁸⁾.

Hoy podemos afirmar por ejemplo que los valores afectos de agenesia bilateral de conductos deferentes, ven perfectamente solucionado su problema con la aplicación de ICSI tras TESA con microaspiración espermática directamente del testículo. También sabemos que un porcentaje nada despreciable de estos sujetos con ABCD (agenesia bilateral conductos deferentes), portan con mayor frecuencia que la población general el gen que codifica la mucoviscidosis o fibrosis quística de páncreas. Entonces, ¿deberemos considerar sanos a estos sujetos?, ¿podemos seguir aplicándoles técnicas de reproducción asistida para conseguir su deseado embarazo?, ¿deberemos negarles la aplicación de las mismas por motivos eugenésicos?.

7. Prohibición absoluta de la subrogación materna

Más arriba decíamos que la legislación española prohíbe taxativamente la subrogación materna probablemente porque el legislador deseaba impedir la mercantilización del procedimiento (loable empeño) y para evitar las alteraciones psicológicas derivadas de la separación del hijo de la madre gestante en el momento de su entrega a la madre biológica y contratante del servicio.

A pesar de ésto y estando por completo de acuerdo con la no mercantilización del procedimiento, existen ya españoles nacidos gracias a este procedimiento lógicamente practicado en el extranjero⁽²⁸⁾. La inscripción del recién nacido, decíamos, en el Consulado Español de la ciudad extranjera en cuestión (normalmente inglesa o americana), no representa mayor problema si se declara "nacido durante un viaje turístico".

Hasta aquí no existe mayor dificultad que la económica para "saltarse" la prohibición legal; sin embargo a este autor se le ocurre preguntarse: ¿no es un precepto legal que penaliza sólo a los menos pudientes que no pueden acudir a una agencia extranjera de subrogación materna?; ¿no es ésta una forma de discriminación en función del *status* económico de cada cual?; ¿no es una forma sibilina de discriminación prohibida completamente por la Constitución española vigente que penaliza, por ejemplo, a aquellas mujeres que han tenido la desgracia de nacer sin útero y que sin embargo, deberían tener el mismo derecho a la reproducción y al empleo de las TRA aplicables en su caso según reza el artículo 1.1 de la Ley 35/88, dado que la subrogación en ese caso estaría "científica y clínicamente indicada"? La Ley, lógicamente no nos aclara estos interrogantes.

8. Ausencia de regulación de parejas "inhabituales"

Debe entenderse aquí por parejas "inhabituales" multitud de parejas de hecho formadas por homosexuales, tanto femeninos como masculinos que hoy conforman parte de la sociedad española; muchos de ellos, en algún momento de su evolución personal pueden solicitar técnicas de reproducción asistida de Centros de la Administración Pública. Sobre ellos, no existe disposición alguna que nos permita aplicar o negar las TRA. ¿Somos los médicos los que tenemos que decidir ante la alejidad de esas peticiones?

Cabrían aquí también circunstancias de difícil catalogación como la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en sujetos digamos "potencialmente enfermos" como los seroconvertidos con anticuerpos HIV o los afectos de hepatitis crónica por virus C de la hepatitis o los portadores crónicos asintomáticos de hepatitis B o tantos otros. Cuando uno estudia la Ley, particularmente meticulosa en el protocolo de estudio de los donantes, observamos que olvida sistemáticamente estos des-

pistajes en el marido-compañero de la paciente o incluso en ella misma en la que sólo exige un ambiguo «*buen estado de salud psicofísica*» (artículo 2.1b)⁽⁸⁾.

9. Límites de edad imprecisos por no fijados

Este es un tema al que le hemos prestado particular atención en los últimos años⁽²⁴⁾. Cada vez son más extremas las edades de los solicitantes de técnicas de reproducción asistida a medida sobre todo que vamos ampliando nuestro conocimiento y mejorando nuestros resultados. Sin embargo, tenemos hoy suficiente cuerpo doctrinal para conocer que la edad cronológica en la mujer es a veces muy distinta a su edad menstrual y que la que realmente importa en términos de fertilidad, es su edad endocrinológica, la edad que presentan sus ovarios a día de hoy⁽³¹⁾. De hecho, sabemos hoy que el ovario no es capaz de los mismos niveles de funcionamiento reproductivo a partir de los 35-38 años; tenemos pruebas tanto estadísticas cuando comprobamos el mal resultado de la FIV por encima de esa edad⁽²²⁾ ⁽²³⁾, como experimentales analizando la secreción de los péptidos de regulación intraovárica⁽³²⁾. Cuando nos hemos planteado esta cuestión hemos concluido⁽²⁴⁾ que las técnicas de reproducción asistida debieran aplicarse tan solo después de un pormenorizado estudio caso a caso cuando nos encontremos con mujeres por encima de los 40 años⁽³³⁾; de igual manera, y teniendo como límite teórico de la fertilidad natural los 50 años, edad de la menopausia natural, éste debiera ser el límite para la aplicación de los tratamientos de donación ovocitaria.

Pues bien, la Ley aquí tampoco nos ayuda en nada; así como es muy precisa por abajo exigiendo la mayoría de edad para la aplicación de las TRA (artículo 2.1b de la Ley 35/88)⁽⁸⁾, no pone límite alguno "por arriba". Curiosamente, el legislador reconoce implícitamente los hechos endocrinológicos a los que aludíamos arriba cuando exige que los donantes de semen tengan menos de 50 años y menos de 35 las donantes de ovocitos (artículo 2.1, del Real Decreto 412/96)⁽¹¹⁾.

10. Controversias jurídicas en la regulación legislativa de la revocación del consentimiento

He aquí unos de los epígrafes más debatidos y controvertidos de nuestra legislación que hace referencia, además, a uno de los puntos más

singularmente importantes de todo el procedimiento cual es el del consentimiento informado y su posterior posible revocación⁽³⁴⁾. El artículo 9.4 de la Ley 35/88⁽⁸⁾, dice textualmente que «*el consentimiento para la aplicación de las técnicas podría ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas*». El legislador, al parecer ignorante de los temas sobre los que legislaba, olvida que las TRA no comienzan en un momento concreto cualquiera sino que se desarrollan en un proceso dinámico que, sólo en términos de laboratorio puede extenderse por 2 ó 3 y hasta 5 ó 6 días enteros.

Entendemos perfectamente que la pareja puede revocar el consentimiento antes por ejemplo, de la obtención de los ovocitos en el caso de la FIV; puede detenerse la estimulación ovárica y anular el ciclo. Pero, ¿y si la pareja revoca ese consentimiento al día siguiente, con los ovocitos en el laboratorio y ya en contacto con los gametos masculinos?, ¿o después de realizada la microinyección espermática por cierto no regulada, cuando ya se ha producido el intercambio cromosómico?. Recordemos aquí, que la vida humana, el preembrión, el nasciturus es objeto de protección por parte del Estado. ¿A quién pertenecerían esos embriones en este supuesto de revocación?. Tampoco la Ley aquí aclara el procedimiento pero sí explicita que la revocación deberá ser atendida en cualquier momento.

Un punto más de discordancia lo encontramos en este tema de la revocación si atendemos al mandato del artículo 2.4 de la misma Ley donde se expresa que «*la mujer receptora de estas técnicas podría pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición*». No insistiremos más en lo impreciso de la temporalidad de la revocación (no es éste el foro jurídico adecuado ni este autor tiene la preparación precisa para hacerlo); pero sí amerita este aserto discutir sobre la discriminación positiva en favor de la mujer que el legislador concede en este artículo en la regulación de la revocación. De entrada, se incurre en contradicción entre lo expresado en el 2.4 y lo anotado en el 9.4: en el primero, la revocación se concede exclusivamente a la mujer, en el segundo no se explicita.

Sería esta contradicción incluso sujeto de estudio por su posible inconstitucionalidad al discriminar al hombre por razón de su sexo, concediendo todo el poder de la revocación a la «*mujer receptora de estas*

técnicas»⁽³⁴⁾. Olvida el legislador, asimismo, que un individuo aislado nunca es por definición en cuanto que sujeto, fértil o estéril; es la pareja la estéril o fértil y por si fuera poco, esa circunstancia puede modificarse en el tiempo. Por tanto, el consentimiento y su revocación posterior si acaso, deben concederse por la pareja en su conjunto, ambos miembros, y de común acuerdo.

Cabría conceder ese poder individual de revocación a la mujer, cuando es ella sola la que demanda la aplicación de TRA pero si concurre a las mismas en pareja, el consentimiento y su revocación, insistimos, deben darse conjuntamente.

CLONACION HUMANA: SU ABORDAJE POR LA LEGISLACION ESPAÑOLA.

Este autor considera que el epígrafe de la clonación humana, precisa en el seno de este artículo, mención aparte y alguna reflexión que nos permita abordar el tema con determinada profundidad. De entrada, es preciso decir que la legislación española prohíbe taxativamente tal procedimiento cuando en el artículo 20.2b apartado k⁽⁸⁾, dice que se considerará infracción muy grave «*crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza*». Por si fuera poco, el siguiente apartado 1 del mismo artículo, también considera infracción muy grave «*la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos*».

De acuerdo con la vigente Ley General de Sanidad, los incumplimientos de tal mandato podría recibir sanciones económicas de hasta 100 millones de pesetas con posibilidad de cierre definitivo del Centro implicado. Por abundarlo más, el recientemente promulgado nuevo código penal de nuestro país en su artículo 161.2 prohíbe «*la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza*». Están previstas penas de entre 1 y 5 años de prisión con inhabilitación especial para cualquier empleo o cargo público por un período de 6 y 10 años para el que transgrede esta norma.

De forma absolutamente coincidente, la opinión de los organismos públicos internacionales exhorta evitar la clonación cuando no la pro-

híbe. Así, la Asociación Médica Mundial emitió hace poco⁽²⁹⁾ su resolución sobre clonación humana y en ella se afirma lo siguiente: «reconociendo que ha habido recientes avances científicos orientados a la clonación en mamíferos, concretamente en ovejas y porque ello facilita la posibilidad de que las técnicas de clonación sean usadas en humanos, en aras de salvaguardar la dignidad humana y preservar la seguridad del material genético humano, la Asociación Médica Mundial solicita encarecidamente a los doctores involucrados en la investigación y a otros investigadores, se abstengan voluntariamente en participar en la clonación de seres humanos, hasta que los aspectos científicos, éticos y legales hayan sido completamente considerados por doctores y científicos y puestos en práctica todos los controles necesarios». En el mismo sentido se ha definido recientemente el doctor Ian Wilmut, creador de Dolly, la primera oveja clónica en su laboratorio escocés, cuando en agosto de este mismo año afirmaba que la clonación humana «nunca debiera aplicarse en humanos»⁽¹⁸⁾. De igual forma se ha manifestado recientemente la Comisión Nacional Asesora sobre Bioética en los Estados Unidos cuando, reunida en Arlington-Washington en junio de 1997 concluye que «en este momento es moralmente inaceptable intentar crear un niño por clonación, ya sea en el sector público o en el privado, en unidades de investigación o clínicas»⁽²⁶⁾. Lawrence H. Miike, miembro de dicha Comisión y a la vez director del Departamento de Salud del estado de Hawaii, considera “admisible” la experimentación clonatoria con embriones humanos, siempre que éstos no se implanten. Igualmente, esta Comisión mantiene la negativa de fondos federales para los experimentos sobre clonación humana y exhorta a los Centros Privados a que respeten las mismas normas⁽²⁶⁾.

Al margen de estas declaraciones, muchas de ellas ampulosas y cuasi grandilocuentes, J. L. de la Serna, filósofo, periodista y liberal afirmaba en abril-97 que «... es difícil afirmar que nunca habrá clones humanos, por mucho que las leyes lo quieran regular. La técnica es simple y estará al alcance de miles de científicos dentro de algunos años. Y alguien lo intentará entonces. Pensar que se puede regular por Decreto el uso de la tecnologías biológica es parecido a tratar de poner puertas al campo»⁽³⁵⁾. Profundizando jurídicamente en este párrafo, Cuerda, jurista español de reconocido prestigio afirma que prácticamente «cualquier delito presenta excepciones que dan lugar a la impunidad»⁽⁶⁾. La clonación no podía ser diferente; veamos: según el referido artículo 161.2 del

reformado Código Penal podría clonarse un órgano cualquiera si el objetivo de tal procedimiento fuera diferente que la selección de la raza. Además, el reconocimiento del estado de necesidad como causa de justificación (artículo 20.5 del nuevo código penal), permitiría los supuestos de clonación de preembriones para tratamiento de la esterilidad e incluso la terapia preimplantacional. Estas consideraciones, quizás jurídicamente no exactas, deben abrir un debate sobre la regulación de todas estas prácticas.

COMENTARIOS FINALES

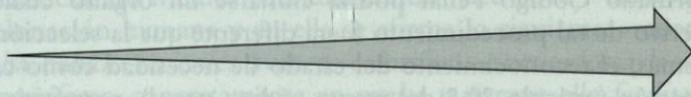
Llegados a este punto el autor duda de si es bueno tener legislación o es preferible no tenerla al menos tan extensa que dé lugar a la interpretación cuando no a la contradicción. Ciertamente no es mi especialidad el derecho y sólo he querido transmitir al lector las reflexiones de un clínico que cada día acude a la legislación para reordenar su actividad y adecuarla a lo promulgado. Nunca pretendí ser dogmático ni definitivo; como se dice en el poema gauchesco "Martín Fierro" «... y si canto de este modo por estimarlo oportuno, no es para mal de ninguno sino para bien de todos».

Sirvan pues estas líneas para la reflexión; sírvanos a todos para reconducir nuestra actividad y para reconocer nuestras limitaciones; decía Jean Rostand (biólogo humanista) en 1992 que «la ciencia nos ha convertido en dioses antes de merecernos ser hombres». Llevado ésto finalmente al terreno de mi práctica diaria en Ginecología, en contacto con parejas deseosas de perpetuarse en el futuro en un nuevo ser, R.V. Short afirmaba que «la medicina reproductiva es la ciencia de la transmisión de la vida; debemos velar para que ésta tenga lugar de forma cuantitativamente adecuada pero cualitativamente óptima». Ese es nuestro objetivo final.

Tab. 1.- ANALISIS COMPARATIVO DE LA LEGISLACION EUROPEA REFERENTE A REPRODUCCION ASISTIDA [Modif. de (7)]

PAIS	LEGISLACION	CUERPO LEGIST. ESPEC.	EMBRIO-DON. PERMITIDA	AÑOS DE CROIPRESERVACION	EXPERIMENTACION PERMITIDA	CLONACION PERMITIDA
ALEMANIA	Acta de protección embrionaria-1990 Derecho Criminal	NO	NO	NO, tras la fusión ó 2 PN	NO	NO
AUSTRIA	Acta de Medicina Reproductiva-1992	NO	NO	1 (excepcionalmente)	Sólo la no-destructiva	NO
NORUEGA	Acta de Experimentación embrionaria-1994	NO	NO	3	NO	NO
SUECIA	Ley sobre investigación embrionaria-1991	NO	NO	1	Hasta los 14 días	NO
DINAMARCA	Acta de 1996	NO	NO	5	Sólo con la aprobación indiv. C. ético	NO
FRANCIA	Acta de 1994	NO	SI	5	Excepcionalmente no-destructiva	NO información
HOLANDA	Acta de 1992 Nueva acta parl. 1997	NO	SI	Indefinidamente con consentimiento específico	Hasta los 14 días	NO
REINO UNIDO	Acta de 1990 Fertilidad Humana y Embriología	SI	SI	5	Hasta los 14 días	NO
ESPAÑA	Ley 35/88 y 42/88 R.D. 412-413/96 (bajo revisión)	SI	SI	5 (a los 2 años, cambio propiedad)	Hasta los 14 días	NO?
GRECIA	Acta de 1992	SI	SI	Indefinidamente	No regulación	NO información
ITALIA	No estatutos	SI	SI	Indefinidamente	No regulación	NO información

PROHIBICION



PERMISIVIDAD

BIBLIOGRAFIA

1. NEYRO J.L.: "Desarrollo evolutivo del diagnóstico del factor masculino en esterilidad". Rep. Horm. Ginecol. vol. 5 nº 3 (1997).
2. TESTART J.: "Assisted reproduction and male infertility: historical overview". En "Male factor in human infertility". Edit. J. Tesarik, págs. 207-216. Ares-Serono Simposia Publications, Roma (1994).
3. NEYRO J.L.: "Reproducción: Esterilidad y su diagnóstico. Técnicas de Reproducción Asistida". En Gran Enciclopedia del Mundo, vol. 31 págs. 190-198. Ed. Durvan (1995).
4. NEYRO J.L.: "Reproducción Asistida". En Gran Enciclopedia del Mundo, vol 28, págs. 365-369. Ed. Durvan (1990).
5. MCDERMOTT J.: "The construction of the good". En McDermott J. Ed. The Phicosoply of fother Dewey. University of Chicago press. Chicago. 1981.
6. NEYRO J.L.: "Complicaciones médicas derivadas de la Ley de Reproducción Asistida: ética y ley". Abstracts oficiales del V Simposium sobre Reproducción Asistida. Madrid 9-11, octubre, 1997.
7. O'BRIEN C.: "An effective regulator". Orgyn vol. VIII, 3: 10-13 (1997).
8. LEY 35/1998 (22/NOV/1988) sobre "Técnicas de Reproducción Asistida" B.O.E. 22/11/98.
9. EDWARDS R.; STEPTOE P.: "In vitro fertilization of human socyetes". J. Reprod. Fert. 22: 121 (1975).
10. LEY 42/1988 (28/DIC/1988), sobre "Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos". B.O.E. 28/12/88.
11. REAL DECRETO 412/96 sobre "Estudio de donantes y usuarios de TRA; sobre el Registro Nacional de Donantes de gametos". B.O.E. 23/03/96.
12. REAL DECRETO 413/96 sobre "Registros técnicos y funcionales de los centros". B.O.E. 23/03/96.

13. ORDEN MINISTERIAL de 25/03/96 sobre "Normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de gametos". B.O.E. 25/03/96.
14. ACOSTA A.A.: "Límites de la ética en reproducción asistida vistos por un médico común". Rev. Iber. Fertil, 13; 4:241-253 (1996).
15. NEYRO J.L.: "¿Debemos seguir aplicando técnicas de reproducción asistida a las mujeres mayores de 40 años?". Rep. Horm. Gin., 2; 2: 3-6 (1994).
16. CALAF J.: "Salud reproductiva y reproducción asistida". Rep. Horm. Gin. 3; 3: 3-5 (1995).
17. KOPITZKE E.J.; BERG B.J.; WILSON J.F.; OWENS D.: "Physical and emotional stress associated with components of the infertility investigations: respectivas of professionals and patients". Fertil Steril 55; 6: 1137-1143 (1991).
18. WILNUT I.: "Cloning: never on humans". Abstracts oficiales del XV World Congress of FIGD (Federation International de Ginecologs et Obstetricians). Copenhagen (Denmark) 3 al 9, Agosto. 1997.
19. AMERICAN FERTILITY SOCIETY, SOCIETY FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY: "Assisted reproductive technology in the United states and Canada: 1992 results generated from the American Fertility Society/Society for Assisted Reproductive Technology Registry". Fertil Steril 62; 6: 1121-1128 (1994).
20. NEYRO J.L.; ARANGUREN G.; RODRÍGUEZ-ESCUADERO F.J.; URIBARREN A.: "Fecundación asistida como origen de la yatrogenia ginecológica". Gac. Med. Bilbao, 86, 3: 183-186 (1989).
21. NEYRO J.L.; GUERRERO M.; SCHNEIDER J.; RODRÍGUEZ-ESCUADERO F.J.: "Inducción de ovulación y cáncer ginecológico: ¿asociaciones clínicas o riesgo real?". Toko-gin. Práct. 55,5: 246-256 (1996).
22. FIVNAT: "French national IVF registry: analysis of 1986 to 1990 data" Fertil Steril 59; 3: 587-595 (1993).
23. FIVNAT: "Pregnancies and births resulting from in vitro fertilization: French national registry, analysis of data 1986 to 1990" Fertil Steril 64; 4: 746-756 (1995).
24. NEYRO J.L.: "Abordaje reproductivo durante el climaterio". Rep. Horm. Gin. 4; 2: 25-27 (1996).

25. URIBARREN A.; ARANGUREN G.; RODRÍGUEZ-ESCUADERO F.J.; NEYRO J.L.: "*Selective embryo reduction in a sextuplet pregnancy*". Fertil Steril 53,6: 1102-1103 (1990).
26. NEYRO J.L.: "*Legislación española en la reproducción asistida*". Abstracts oficiales del curso sobre "Inseminación Artificial y Fertilización in vitro". Universidad Complutense. Madrid, 14, marzo. 1997.
27. FIGO Committee for the study of ethical aspects of human reproduction: "*Selective reduction of multiple pregnancy*". Int. J. Gynaecol. Obstet. 64: 6: 320 (1990).
28. PEREGIL F.: "*Los niños vienen de California*" En El País, nº 629 - Domingo, pág. 1-3 (1997).
29. FIGO Committee for the study of ethical aspects of human reproduction: "*Recomendations on ethical issues in obstetrics and gynecology*". International Federation of Gynaecology and Obstetrics eds. London. July 1997.
30. EL PAÍS: "*Embarazo sin espermatozoides*". El País, 17, noviembre, 1997.
31. CALAF J.: "*Edad reproductiva y edad menstrual*" Rep. Horm. Gin. 3; 1: 17-18 (1995).
32. PELLICER A; MARI M.; DE LOS SANTOS M.J.; SIMON C.; REMOHI J.; TARIN J.J.: "*Effects of aging on the human ovary: The secretion of immunoreactive a-inhibin and progesterone*" Fertil Steril, 61; 4: 663-668 (1994).
33. NEYRO J.L.; RODRÍGUEZ-ESCUADERO F.J.: "*Técnicas de reproducción asistida en mujeres mayores de 40 años: estrategias a replantear*". Clin. Invest. Gin. Obstet. 21; 8: 368-376 (1994).
34. JUAN RAFAEL C.: "*Revocación en las técnicas de reproducción asistida: controversias*" (en prensa).
35. DE LA SERNA, J.L.: "*Puertas al campo*". El Mundo, 16, abril, 1997.

PALABRAS DE RECEPCION Y PRESENTACION

Pronunciadas por

ANA DE BEGOÑA OTAÑO

En 1988, la entonces Directora de la Real Sociedad Bascongada de los Amigos del País, Dña. María Angeles Larrea, me encomendó la organización de un Ciclo de Coloquios sobre temas de actualidad e interés público. Cuando el equipo que nos hicimos cargo de esta tarea analizamos la selección de tales temas, nos pareció particularmente importante abordar un estudio de la Reproducción Asistida, desde sus vertientes médica, ética y legal. Lo decidimos así, en función del nacimiento de varios "bebés probeta", como entonces se les denominaba, uno de ellos, recientemente en Bizkaia, y también recogiendo un sentimiento ambivalente en la sociedad, por una parte de regocijo ante unos descubrimientos que solucionaban la esterilidad humana y por otro lado de fuerte recelo ante los problemas que estas nuevas tecnologías podían desencadenar, y que podría denominarse como "el síndrome del mundo feliz", recordando la, en su momento, poco exitosa novela de Aldous Huxley. Tales inquietudes habían propiciado la promulgación, pocos meses antes, de dos Leyes que regulaban en el Estado Español, la reproducción asistida (24 de noviembre) y la donación y utilización de embriones y fetos humanos con fines de investigación médica (28 de diciembre).

Con este motivo, conocí al Dr. José Luis Neyro, al que, debidamente asesorados, nos dirigimos solicitando su participación.

Sobre aquel tema tuvieron lugar dos coloquios, los meses de febrero y mayo de 1989, con excelentes resultados. También gracias a aque-

llos coloquios, la Bascongada ganó un socio de extraordinaria valía, y yo un gran amigo. A esta amistad, y no a otros títulos, debo el honor de estar hoy aquí recibiendo como Amigo de Número a tan prestigiosa personalidad en el mundo de la medicina.

Una de las preocupaciones que el Dr. Neyro manifestaba ya entonces, y que nos produjo una grata impresión, fue precisamente la vertiente ética de su trabajo como especialista en reproducción asistida, objeto hoy de esta magnífica Lección de Ingreso, que acaban ustedes de escuchar, y que tiene el doble mérito de recoger no sólo un estudio pormenorizado de las cuestiones éticas que nuestra Legislación plantea, sino también la inquietud de quien realiza habitualmente estas técnicas y se encuentra con los problemas humanos, a menudo tan desgarradores, que ningún Legislador teórico ha tenido que vivir en primera persona.

Cuando se trata de cualquier cuestión médica, estamos hablando de salud y enfermedad. La esterilidad, según la Organización Mundial de la Salud, tiene tal condición, y sólo en España, se calcula que afecta a unas 700.000 parejas casadas, que constituyen entre un 10 y un 13% del total.

Por lo tanto, la noticia de que esta enfermedad puede curarse es magnífica. Otras cosas son los problemas que estas nuevas técnicas puedan plantear en conciencia, o el uso, a veces perverso, que pueda dárseles.

Por otra parte, éstas son cuestiones que todo nuevo descubrimiento lleva consigo.

La Medicina moderna, al igual que otras ciencias, se encuentra en constante y muy rápida evolución. Para afrontar los desafíos que tantas novedades traen consigo, se recurre a lo que el Profesor Hans Georg Koch, del Instituto Max Planck, llama "la ética como fórmula mágica". Los códigos tradicionales de Deontología médica resultan actualmente insuficientes para hacer frente a los progresos en las distintas áreas de la medicina. Por ello, tanto el colectivo médico, como los profesionales de otras disciplinas, y muy singularmente el Derecho, vienen ocupándose intensamente de los problemas de ética médica, y científica en general. Se han constituido Cátedras Universitarias para su estudio específico, y aquí debemos referirnos a la que, en 1993, crearon la Universidad de Deusto, la Diputación Foral de Bizkaia y la Fundación BBV en Bilbao, la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, dirigida por el Profesor

Romeo Casabona, a la que también se ha incorporado la UPV. Se convocan Congresos, Cursos Interdisciplinarios, se publican reflexiones a título individual... y todo ello ha producido un verdadero aluvión de publicaciones. Igualmente, como exponentes del interés y preocupación que estos temas despiertan, se han creado Comisiones consultivas y, como ha expuesto el Dr. Neyro, son muchos los Estados que han promulgado ya Legislaciones específicas. También algunos Colegios Médicos han dictado regulaciones, como por ejemplo, el Reglamento Profesional de los Médicos alemanes.

Quizá pueda decirse, en términos generales, que la actitud de los profesionales ante las limitaciones y normas que las distintas Legislaciones imponen a su labor, es también, ambivalente: por un lado les produce seguridad conocer los límites legales a su trabajo. Por otro no desean ser excesivamente constreñidos en sus investigaciones, en lo que se ha denominado "derecho fundamental a la creación y producción científicas". Como dice el Profesor Dr. Romeo Casabona: *«si bien se acepta que la aplicación de los resultados de una investigación puede estar sujeto a limitaciones, la opinión no es tan pacífica en lo que se refiere a la adquisición misma del conocimiento, que, en términos generales, debería venir determinada, exclusivamente, por su colisión con otros derechos fundamentales o bienes jurídicos protegidos por la Constitución o por el Derecho Internacional»*.

El Derecho es un instrumento de convivencia al servicio de la persona y de la sociedad. Toda norma legal, si se desea eficaz, debe ser la expresión de unos valores socialmente aceptados. *Vanae sunt leges sine mores*, es decir, es inútil legislar contra los criterios sociales predominantes. Ahora bien, en los temas que ahora nos ocupan, ¿existe un criterio social?. Estamos hablando de algo tan inmutable y básico en la vida de las personas como son la maternidad, la paternidad, la familia. Que, en virtud de unas técnicas en sí mismo complejas, un niño pueda tener una madre y un padre biológicos y otra madre y otra madre legales; que una mujer pueda convertirse, a la par, en madre biológica y abuela legal de un bebé, o que una pareja pueda tener un hijo muchos años después de haber fallecido ambos, es algo que, socialmente, aún no ha sido asimilado y, en consecuencia, las opiniones al respecto son múltiples, y además cambiantes. Tal confusión no sólo impide basar las regulaciones legales en creencias socialmente extendidas, sino que, en casos

concretos, puede dificultar el imprescindible conocimiento y consentimiento que a estas técnicas puedan prestar las mismas personas que las soliciten.

No habrá más posibilidad, por lo tanto, que recurrir a las reflexiones de los expertos en los muchos terrenos afectados, es decir, que la regulación legal deberá tener una base interdisciplinar y, por supuesto, internacional que supere ciertas diferencias de planteamientos. Como dice la Profesora Durán Costell: *«entre Estados Unidos y Europa, la discrepancia radical se plantea en el terreno ético porque Europa, como consecuencia de su tradición cultural y sus experiencias históricas más recientes, está dotada un cierto sentimiento de culpa, que nos hace tener una sensibilidad ética más fuerte, ante la sospecha de que estamos en un terreno en que puedan dañarse la vida y la dignidad humanas»*. La consecuencia de esta diferencia se manifiesta por ejemplo en que en Estados Unidos las patentes sobre el Genoma son vistas como un tema de necesaria comercialización, y en Europa, se consideran patrimonio de la humanidad.

La Legislación Española básica de reproducción asistida, está contenida en las dos leyes ya citadas, del 22 de noviembre de 1988 y de 28 de diciembre del mismo año, complementadas por dos Reales Decretos de marzo de 1996. Hemos escuchado la crítica que algunos de sus artículos merecen al Dr. Neyro. Por mi parte, sólo quisiera añadir unas pequeñas observaciones. Así, el art. 2 de la primera de estas Leyes, concreta la finalidad de la misma, de acuerdo con las ideas formuladas en la Exposición de Motivos: *«las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces»*. En el párrafo segundo, la Ley dictamina: *«estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas»*. Parece, por lo tanto, que el bien jurídicamente protegido en la Ley es la salud humana. Sin embargo, cuando habla de quién podrá solicitar la reproducción asistida, nuestra Ley, en su artículo segundo, párrafo dos, establece que sólo se realizarán *«en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica»*. Es decir, la Ley no exige que exista una pareja, casada o no, ni tampoco que la mujer acredite su esterilidad. De modo

que la finalidad última de la Ley, no parece ser la formulada en su primer artículo, sino más bien, la de facilitar un consagrado derecho a la procreación, o al menos, en expresión del Profesor Dr. Lledó "se ha dado primacía al derecho al niño, más que a los derechos del niño". En el informe preliminar a la Ley, se justifica este extremo haciendo referencia al «*respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia*», que tiene su máximo exponente en el art. 175 del Código Civil, que autoriza la adopción a una persona sola. Cabría, desde luego, considerar que, en el caso de la adopción, nos encontramos con una criatura ya nacida y sin nadie apto para hacerse cargo de ella, mientras que aquí, lo que se está haciendo es programar un hijo sin padre. Esta filosofía ha despertado críticas desde diversos sectores. Así, el Profesor Dr. Francisco Lledó, y, más matizadamente, el Profesor Dr. Romeo Casabona. Este mismo Catedrático pone en relación la autorizada maternidad de la mujer sola, con la prohibición absoluta de la maternidad subrogada, concluyendo que «*se observa una cierta incoherencia en la Ley que... no permite responder claramente a la pregunta clave: ¿es que en el derecho español se reconoce un derecho a procrear?*».

En lo relativo a la Legislación Penal española, el Código Penal de 1996 ha creado, en su título V, "*delitos relativos a la manipulación genética*", nuevos tipos penales a los que me referiré someramente, y son los contenidos en los arts. 159 a 162, ambos inclusive.

En el primero de ellos, se castiga a quien «*con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo*». El Magistrado del Tribunal Constitucional, D. Enrique Ruiz Vadillo, recientemente fallecido, comenta a este artículo: «*se trata de proteger al ser humano en cuanto puede ser objeto de experiencias no tolerables y de fijar límites; aun que la criminalización de Científicos y Médicos ha de ser siempre una "última ratio"*». El derecho a la vida, según el Magistrado, lo tiene todo ser vivo, y cita algunas sentencias del Tribunal Constitucional como la 75/1984 y la 53/1985, que amparan la vida humana en formación.

El mismo Magistrado Ruiz Vadillo, como otros muchos autores, estiman como laguna legal, en este artículo, la no incorporación de varios comportamientos muy graves como la creación de híbridos o la utilización de la ingeniería genética con fines militares.

Dado que la ingeniería genética no se refiere solamente a seres humanos, sino también a animales, el art. 160 castiga: «*su utilización para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana*». González Cussac califica este tipo delictivo como una «*subespecie de los delitos de intención, un delito de resultado cortado*», porque lo relevante es la meta final del actuar. Lo único que llama la atención es que, siendo un delito de tal relevancia, sólo se admita en su forma dolosa.

El art. 161 modifica y refunde, en parte, algunos apartados del art. 20 de la Ley de Reproducción Asistida. Se refiere esta disposición a «*quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana*» y, en su párrafo segundo, se castiga «*la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza*». Aquí, como en el art. 159, se defiende la vida humana en formación, si bien, especifica Valle y González, «*el embrión no se protege en sí mismo sino, únicamente cuando su destrucción también afecte a otros intereses que los trasciendan y la acción se ejecute con fines ilícitos*».

González Cussac, sobre el párrafo segundo de este artículo, aclara que, en cuanto a la clonación, se pena cualquiera que sea el método utilizado para realizarla, incluido el de transplante nuclear.

Finalmente, el art. 162 castiga la práctica de la reproducción asistida sin consentimiento de la mujer. Ruiz Vadillo entiende que tal comportamiento incluye todas las técnicas hoy conocidas, y el delito se consuma en el mismo momento de realizarse la reproducción asistida sin consentimiento, aunque no resulte embarazo posterior. Cabe, por tanto, el grado de tentativa.

En el ámbito internacional, el Consejo de Europa, a través de su Comité Director de Bioética, fue el primero en realizar trabajos sobre esta materia, ya desde el año 1978. Por su vocación de universalidad destaca el Convenio de Biomedicina de 1996, abierto no sólo a los estados miembros, sino a cualquier otro. Así mismo, la entonces Comunidad Económica Europea ha desarrollado distintas directivas. Igualmente, la Comisión Europea, ha creado un Grupo de Asesores sobre las implicaciones éticas de la Biotecnología, y la Unidad sobre aspectos legales y éticos de las ciencias y tecnologías de la vida.

En fechas recientes, la Asamblea General de las Naciones Unidas ha ratificado un documento de la UNESCO, denominado «*declaración sobre el genoma humano y su protección en relación con la dignidad humana y los derechos humanos*». Vemos, por lo tanto, cómo la práctica ausencia de una toma de postura generalizada en la sociedad respecto a los descubrimientos científicos en torno a la reproducción humana, se va reconduciendo hacia unos valores sociales, comúnmente asumidos e internacionalmente ratificados, que son los recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Estos derechos: la vida, la libertad, la igualdad, la dignidad personal, se reconocen como principios inspiradores y cualquier Legislación respecto al Genoma y a la creación de vida humana en laboratorio, deberá respetarlos dentro de lo que el Preámbulo de la Declaración de 1948 denomina «*un régimen de derecho*».

Tenemos ya, por tanto, lo que podríamos llamar “raíces del árbol legislativo”, quedando abiertas todas las inquietudes ante la disparidad de interpretaciones, que sólo podrán resolverse en la discusión interdisciplinar, y con el tiempo. Las inevitables colisiones entre derechos humanos fundamentales serán resueltas ante las instancias judiciales oportunas. El Tribunal Constitucional Español mantiene la doctrina de que los conflictos de intereses deben ser resueltos en favor del interés preponderante. En el caso de la Unión Europea cabrá recurso ante el Tribunal de los Derechos Humanos de Estrasburgo.

También parece claro, al menos para una mayoría, que en la investigación científica y su posterior regulación debe imperar una sana prudencia. Pero mayoría no quiere decir unanimidad. Mientras Jacques Testart, padre científico de la primera niña probeta en Francia, sostiene que «*los científicos deben dejar de fingir que creen en una investigación neutra y en que sólo sus aplicaciones pueden ser buenas o malas... las opciones éticas deben anteceder a cualquier descubrimiento*», otros muchos científicos invocan la libertad imprescindible para la investigación. El Biólogo Profesor Doctor Félix Goñi se pregunta: «*¿Por qué negarse a recibir precisamente esta tecnología, cuando nos beneficiamos de todas las otras aceptando sus riesgos?. ¿No parece más razonable abrirse a todos los posibles beneficios de la ciencia, manteniéndose alerta frente a sus posibles malos usos?*».

En las posturas más extremas, Joseph Fletcher acoge con entusiasmo «una era maravillosa en que la reproducción deja de realizarse en el hogar para convertirse en un proceso de laboratorio». Y el Doctor Seed, abanderado de la autorización legal para la clonación humana, afirma sin ambages: «todo lo que pueda hacerse se hará. Si no aquí, en otro sitio, si no ahora, más adelante». En cambio, el Profesor Reitr defiende el derecho de toda persona a ser él mismo, o, en sus propias palabras, «a ser producto de una casualidad». Para el Profesor Santiago Grisolia, Director del Proyecto Genoma Humano de la UNESCO, «los problemas derivados de los avances en el conocimiento del Genoma son retos que tenemos que afrontar, porque nos encontramos ante una nueva frontera que empieza ahora y que no va a terminar en muchos, muchos años».

Además del consenso internacional, y de la prudencia a que nos hemos referido, la intervención del Legislador, según el Profesor Doctor Romeo Casabona debe partir de otras dos premisas: la gradualidad y la provisionalidad. La primera, porque «debe esperarse al conocimiento más preciso posible de los logros y resultados científicos y la demanda social que generan». Y la segunda, porque «el Legislador ha de ser consciente de que en estas materias tan cambiantes no puede esperar una regulación con vocación de permanencia indefinida, hasta que los cambios sociales dispongan una revisión, sino que, por el contrario, ha de operar asumiendo ya la necesidad de revisión, llegando a imponerse, incluso, plazos».

Las contradicciones y los problemas que todo esto puede generar, tampoco caben considerarse aisladamente, sino en el seno de una sociedad en sí misma contradictoria. La medicina avanza, evoluciona, entre departamentos dotados de sofisticados medios y aparatos para alta investigación, y hospitales donde los enfermos se amontonan en los pasillos. La Ley facilita a una mujer sola el acceso a técnicas de reproducción asistida, para poder tener un hijo; pero bien escasas son las ayudas que recibe una madre soltera, o separada, cuyo esposo olvida su condición de padre. El mundo está compuesto por millones de personas que mueren de hambre, y otros millones que hacen dietas para perder peso.

Seguramente, tales contradicciones sociales tienen su origen en la misma naturaleza del ser humano. Si me permiten la broma, en un tema

tan serio, a lo mejor, cuando se finalice el mapa del Genoma humano, y se pueda conocer mejor el papel de cada uno de los genes, se descubre alguno que produce una innata incoherencia.

Terminaré mi exposición con una frase del gran científico y teólogo Teilhard De Chardin ante el tema genético: *«el hombre va a poder por fin abandonar la bodega de la nave, para hacerse con el timón»*. Sólo queda desearnos a todos la sabiduría suficiente como para poder llevar esta nave de la humanidad al mejor puerto.

DEL JUICIO DE NUREMBERG

AL ESTATUTO DE ROMA

DE LA CORTE PENAL INTERNACIONAL

Por

José Ricardó Palacio Sánchez-Izquierdo

Lección expuesta en Bilbao,
el 8 de noviembre de 1999,
en el Salón de Actos del
Archivo Foral de Bizkaia.