

Setzè Congrès de Metges i Biòlegs de Llengua Catalana
Llibre de Ponències (2000), p. 65-74

LA LLEI ESPANYOLA DE REPRODUCCIÓ ASSISTIDA

MONTSERRAT BOADA¹

Servei de Medicina de la Reproducció. Institut Universitari Dexeus. Barcelona

INTRODUCCIÓ

Des de l'aparició de les tècniques de reproducció assistida (TRA) en els anys setanta i més concretament a partir de la incorporació de la fecundació *in vitro* (FIV) com a tècnica d'aplicació clínica per fer front a l'esterilitat humana (Stephoe & Edwards, 1978), la majoria dels països desenvolupats van mostrar el seu interès a regular i legislar la seva pràctica. La gran expansió d'aquestes tècniques, els continus avenços que en el camp de la medicina de la reproducció s'han anat produint en les darreres dècades, així com la repercussió social que s'ha derivat de la seva aplicació n'ha estat el detonant.

A l'Estat espanyol, el primer nadó fruit d'una FIV va néixer a Barcelona, el 12 de juliol de 1984 (Barri *et al.*, 1984); aquest fet va constituir una fita important en la medicina del nostre país, i va causar al mateix temps un gran impacte en la societat al desencadenar una gran diversitat de reaccions en els diferents àmbits socials. No va trigar molt de temps el Parlament espanyol, a sol·licitar la creació d'una comissió especial per a l'estudi de les tècniques de FIV i inseminació artificial (Palacios, 1989). L'informe d'aquesta comissió emès el 10 d'abril de 1986, també conegut com a "Informe Palacios", va servir de base per a la posterior elaboració de la Llei espanyola de reproducció assistida i la Llei dels embrions.

LLEI 35/1988 SOBRE TÈCNiques DE REPRODUCCIÓ ASSISTIDA

La Llei de reproducció assistida va ser aprovada en el Parlament espanyol el 10 de novembre de 1988 i es va publicar en el Boletín Oficial del Estado el 22 de novembre de 1988 (Llei 35/1988). Va ser una de les primeres lleis d'aparèixer sobre aquests temes i això va servir de model en d'altres països per a l'elaboració de la seva pròpia legislació. Fou considerada una llei moderna i progressista que va agradar en la seva majoria a tots els grups dedicats a la reproducció assistida. Paral·lelament a l'elaboració de la Llei 35/1988 es va preparar una Llei 42/1988 de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o

¹ Coordinadora del Programa de fecundació *in vitro* de l'Institut Universitari Dexeus; vocal de la Comissió Assessoradora sobre Tècniques de Reproducció Assistida a Catalunya com a representant del Col·legi Oficial de Biòlegs; Vocal de la Comissió Nacional de Reproducció Assistida com a representant del Col·legi Oficial de Biòlegs.

òrgans. Aquesta llei es va aprovar tan sols uns dies més tard, i va completar així la legislació existent a l'estendre la normativa al període prenatal, no inclòs en la Llei 30/ 1979 sobre extracció i trasplantament d'òrgans, relativa únicament al període postnatal.

DESENVOLUPAMENT DE LA LLEI 35/1988 SOBRE TÈCNIQUES DE REPRODUCCIÓ ASSISTIDA

Malgrat l'esforç que va suposar l'elaboració de la Llei sobre TRA, aquesta no va tenir el desenvolupament previst i es va quedar durant diversos anys estancada en certs aspectes sense adequar-se a les noves tecnologies que van anar sorgint. En les disposicions finals d'aquesta llei, el Govern es comprometia, entre d'altres coses, a establir en el termini de sis mesos els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres, els protocols d'informació dels donants i dels usuaris relacionats amb aquestes tècniques, i a regular els requisits de constitució, composició, funcions i atribucions de la Comissió Nacional de Reproducció Assistida i les seves homòlogues regionals.

En els anys següents a la promulgació de la Llei no es va desenvolupar cap normativa nova. Únicament a Catalunya van aparèixer noves normes que regulaven l'autorització administrativa de centres i serveis de TRA (Decret 123/1991 de la Generalitat de Catalunya), i la creació de la Comissió Assessoradora sobre TRA a Catalunya (Ordre de 25 de maig de 1992 de la Generalitat de Catalunya).

Després de més de set anys d'inactivitat a l'àmbit nacional i en un intent per reprendre la funció normativa, van aparèixer en els anys 1996 i 1997 noves regulacions que complimentaven la Llei 35/1988:

- *Real Decreto 412/1996 por el que se establecen los protocolos de estudio de los donantes y usuarios de las (TRA) y la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.*
- *Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Asistida.*
- *Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.*
- *Real Decreto 415/1997 por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.*

PRINCIPALS ASPECTES REGULATS PER LA LEGISLACIÓ ACTUAL RELATIVA A LES TÈCNIQUES DE REPRODUCCIÓ ASSISTIDA

Aplicació de les tècniques de reproducció assistida

La Llei 35/1988 estableix que la finalitat de les TRA és l'actuació mèdica enfront de l'esterilitat i la prevenció de malalties hereditàries, i es prohibeix la fecundació d'òcits humans amb qualsevol altra finalitat que no sigui la procreació (Articles 1r i 3r), d'aquesta manera es restringeix l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida a les persones que realment ho necessiten, evitant que parelles amb una funció reproductora normal s'hi puguin sotmetre. La fecundació d'òcits sense fins reproductius no només es prohibeix en la Llei

de TRA que ho considera una greu infracció (Article 20, 2B, a) sinó que es penalitza en el Codi Penal de 1995 "mediante pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años" (Article 161).

Podrà ser usuària de les TRA qualsevol dona que sigui major de 18 anys, amb plena capacitat d'obrar i que hagi donat prèviament el seu consentiment (Article 2n, 1B). Segons el Codi Penal de 1995: "quien practicare Reproducción Asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años".

Tanmateix la Llei 35/1998 especifica que si la dona estigués casada caldria el consentiment del marit a menys que estiguessin separats per sentència ferma de divorci o separació, o de fet o per mutu acord que consti fefaentment (Article 6è, 3); això significa que en el nostre país, una dona que no tingui parella estable o parelles de dones homosexuals poden sol·licitar si ho desitgen l'aplicació de TRA amb semen de donant i intentar d'aquesta manera aconseguir un embaràs. Queda a criteri mèdic establir per mitjà dels exàmens i tests oportuns l'autorització per a aquesta pràctica en cada cas concret d'acord amb l'estat de salut psicofísic diagnosticat.

La Llei estableix que les TRA han de ser practicades per equips especialitzats en centres i establiments sanitaris i científics autoritzats i acreditats (Article 1r) els requisits dels quals s'estableix en el Reial decret 413/1996. Tanmateix indica que és obligada una informació i assessorament sobre els diferents aspectes i implicacions possibles de les tècniques, com també sobre els resultats i els riscos previsibles. La informació s'estendrà a totes aquelles consideracions de caràcter biològic, jurídic, ètic o econòmic relacionades amb les tècniques (Article 2n). En aquest mateix article de la Llei s'especifica que l'acceptació d'aquestes tècniques es reflectirà en un formulari i que malgrat haver expressat el seu consentiment, la dona receptora podrà demanar que es suspenguin en qualsevol moment de la seva realització. Amb aquesta normativa es pretén defensar els drets de les usuàries protegint-les de l'actuació d'equips o centres no autoritzats que puguin no complir els requisits mínims indispensables per a la pràctica de TRA, ja sigui per manca de personal qualificat o dels equipaments necessaris.

Donació de gàmetes i preembrions

L'article 5è de la Llei 35/1988 està íntegrament dedicat a la donació, en el qual s'estableix que la donació de gàmetes i preembrions és un contracte gratuït formal i secret concertat entre el donant i el centre autoritzat, i que mai tindrà caràcter lucratiu o comercial. La donació haurà de ser anònima i es custodiaran les dades d'identitat del donant en el més estricte secret. També s'especifica en l'article 6è de la Llei de TRA que l'elecció del donant és responsabilitat de l'equip mèdic que aplica la tècnica de reproducció assistida. Caldrà garantir que el donant té la màxima similitud fenotípica i immunològica, i les màximes possibilitats de compatibilitat amb la dona receptora i el seu entorn familiar.

El Reial decret 412/1996 pel qual s'estableixen els protocols d'estudi dels donants i usuaris de les TRA i la creació i organització del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones, limita l'edat dels donants i determina les condicions que aquests han de complir. "Los donantes deben de ser mayores de 18 años y con plena capacidad de maniobra. Los donantes femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad, ni más de cincuenta años los donantes masculinos de gametos" (RD 412/1996, article 2).

Hauran de realitzar un estudi clínic complet que inclogui els tests de detecció de marcadors

de VIH o virus de la immunodeficiència humana (RD 412/1996, article 4). Seran excloses com a donants aquelles persones que hagin generat sis descendents o més, per reproducció assistida o no assistida (RD 412/1996, article 6). Amb aquestes condicions es pretén evitar la possible transmissió de malalties genètiques, infeccioses o de transmissió sexual que poguessin transmetre els donants a la descendència, així com disminuir un futur risc de consanguinitat.

Amb la finalitat de vetllar pel compliment d'aquesta normativa es va elaborar l'Ordre de 25 de març de 1996 per la qual s'estableixen les normes de funcionament del Registre Nacional de Donants de Gàmetes i Preembrions. En les disposicions 9a i 11a d'aquesta Ordre s'indica que s'haurà de comunicar a la Base Central del Registre Nacional: el nombre d'embrions obtinguts de cada donació, nom, cognoms i DNI de les receptores, nombre de nascuts, així com lloc i data de naixement i identificació de donant i receptor.

Encara que ja han transcorregut quatre anys des de la seva promulgació, aquest registre encara no existeix. La seva creació i posada en marxa té una gran oposició dins del col·lectiu mèdic que considera que l'obligatorietat per part dels centres de comunicar la identitat dels donants i receptores vulnera el principi de confidència que regeix la bona praxi mèdica.

Inseminació post mortem

La Llei 35/1988 defineix en el seu article 9è com a única circumstància legal sota la qual s'accepta la inseminació d'una dona amb material reproductor de la seva parella, existeixi vincle matrimonial o no, que s'hagi consentit en escriptura pública o testament que el seu material reproductor pugui ser utilitzat en els sis mesos següents a la seva mort, per tal de fecundar la seva dona. Amb aquest article s'autoritza sota les condicions que s'hi detallen que pugui inseminar-se una dona amb mostres de semen del seu marit que s'hagin congelat amb anterioritat a la seva mort, i igualment que se li puguin transferir embrions que han estat criopreservats, per no haver estat transferits a l'úter, en un procés de FIV anterior.

Subrogació d'úter

A Espanya com en la majoria dels països europeus, la subrogació d'úter o gestació per substitució està prohibida, tanmateix en alguns estats dels EUA constitueix una pràctica legal. L'article 10è de la Llei de TRA està íntegrament dedicat a aquesta tècnica i postula: "Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero". La prohibició és independent que la subrogació sigui amb finalitat lucrativa o no. La possibilitat que un familiar o persona propera a la pacient que no pot quedar gestant per no posseir úter, es comprometí a dur a terme en el seu lloc la gestació, també queda prohibida.

Filiació

Segons la Llei 35/1988 es considera una infracció molt greu la creació d'embrions amb esperma d'individus diferents per a la seva transferència a l'úter (Article 20è, 2. B, t) així com la transferència a l'úter, al mateix temps de preembrions originats amb òvuls de diferents dones (Article 20è, 2B, u). Amb això es garanteix que es pugui determinar la paternitat i la maternitat biològica del futur fill.

La Llei estableix que la filiació dels nascuts com a conseqüència de les TRA es regularà per les normes vigents (Article 7è) amb tot, fa diferents aclariments per a determinades situacions

especials. Així, doncs, especifica que quan les TRA es realitzin amb contribució de donant o donants, la filiació no podrà impugnar-se si prèviament a la seva realització el marit i la dona han prestat el seu consentiment prèviament i expressament (Article 8è); amb això es cobreix el buit legal existent en el Codi Civil que després de la reforma de 1981, segueix mantenint la validesa de les proves biològiques per tal de determinar la paternitat. Així mateix es dictamina que en cap cas, la inscripció en el Registre Civil reflectirà dades de les quals pugui inferir-se el caràcter de la generació (Article 7è. 2) i especifica en l'article 8è. 3, que en el supòsit que per circumstàncies extraordinàries es reveli la identitat del donant, no implica en cap cas, determinació legal de la filiació. Tot això confereix als usuaris una major tranquil·litat davant les tècniques de donació, garantint-los l'anonimat i protegint-los d'una possible acció que tendeixi per part del donant o donants a reclamar la paternitat.

En els casos d'inseminació *post mortem*, sempre que el marit hagi consentit la utilització del seu material reproductor en escriptura pública o testament i que es realitzi dins dels sis mesos següents a la seva mort, els fills nascuts disposaran dels efectes legals derivats de la filiació matrimonial. Amb tot, si no existís aquest document no podrà determinar-se legalment la filiació ni ser reconegut cap efecte o relació jurídica entre el fill i el marit mort, quan el seu material reproductor no es trobi en l'úter de la dona en la data de la mort del baró (Article 9è).

Malgrat que no es reconeix el dret a la subrogació, la Llei estableix que en el cas de produir-se, la filiació dels fills nascuts per gestació de substitució serà determinada pel part (Article 10è) i no pel contracte que hagi pogut efectuar-se prèviament.

Crioconservació de gàmetes

L'article 11 de la Llei 35/1988 postula que el semen podrà criopreservar-se en bancs de gàmetes autoritzats durant un temps màxim de cinc anys i basant-se en els coneixements científics d'aquell moment, dictamina que no s'autoritza la crioconservació d'òcits amb fins de reproducció en tant que no hi hagi suficients garanties pel que fa a la viabilitat dels òvuls després de la seva descongelació.

Crioconservació de preembrions

El temps màxim autoritzat per a la criopreservació d'embrions varia substancialment en les diferents legislacions. Mentre que en alguns països com Alemanya no consenten la congelació d'embrions, en d'altres com Anglaterra permeten perllongar el període de congelació quan la parella així ho expressa, fins a un total de deu anys. A l'Estat espanyol, la Llei 35/1988 estableix els següents límits: els preembrions restants d'una FIV, no transferits a l'úter, es crioconservaran als bancs autoritzats, per un període màxim de cinc anys. Transcorreguts dos anys de crioconservació de gàmetes o embrions que no procedeixin de donants, restaran a disposició dels bancs corresponents (Article 11è).

D'acord amb aquest article, els centres no haurien de conservar ni mostres de semen ni embrions per un període de temps superior a cinc anys, encara que la Llei no especifica què cal fer amb aquest material un cop transcorregut aquest temps. Malgrat que passats dos anys de crioconservació els gàmetes i embrions queden, segons la Llei a disposició del banc, l'article 12, 1, 2n del Reial decret 413/1996 estableix que els embrions vius sobrats no s'utilitzaran amb fins de fecundació *in vitro* en una altra dona diferent a la de la parella quan el baró i la dona no hagin manifestat la seva conformitat de donació per escrit, cosa per la qual es considera el consentiment signat pels progenitors com a condició prèvia indispensable a la donació dels seus embrions.

Investigació i experimentació

La Llei 35/1988 permet la investigació en gàmetes sempre que no s'utilitzin posteriorment per originar preembrions amb fins reproductius (Article 14è).

La investigació amb preembrions haurà de realitzar-se únicament en centres autoritzats, sota consentiment escrit dels progenitors i mai perllongant el desenvolupament embrionari més enllà de catorze dies després de la fecundació (Article 15è.1).

Malgrat que la Llei estableix perfectament el marc en el qual pot dur-se a terme la investigació, la possibilitat de poder desenvolupar aquesta pràctica queda totalment restringida per les limitacions que s'estableixen quant a la disponibilitat d'embrions. S'especifica que només s'autoritzarà la investigació amb d'altres fins que no siguin comprovació de la seva viabilitat o diagnòstic si es tracta d'embrions no viables. La investigació en preembrions viables, només s'autoritzarà si es tracta d'una investigació aplicada de caràcter diagnòstic i amb fins terapèutics o preventius.

Selecció de sexe i manipulació genètica

Malgrat que les tècniques emprades per a la selecció de sexe no comporten una manipulació genètica, la Llei espanyola de reproducció assistida els dona un mateix tractament i dictamina: "son infracciones muy graves la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados" (Article 20è, 2B, c). Amb això, la Llei prohibeix la selecció de sexe per motius socials o de voluntat individual, deixant oberta la possibilitat d'utilitzar les tècniques de diagnòstic preimplantacional per selecció de sexe en els casos de parelles portadores de malalties lligades al sexe.

Clonatge i selecció de raça

En la Llei 35/1988 es consideren infraccions molt greus, crear éssers humans idèntics per clonatge o altres procediments adreçats a la selecció de raça (Article 20è, 2B, k) i la creació d'éssers humans per clonatge en qualsevol de les variants o qualsevol altre procediment capaç d'originar diversos éssers idèntics (Article 20è, 2B, l). Així mateix en l'article 161.2 del Codi Penal de 1995: "se castiga con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial de empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años, la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de raza". Un cop més la Legislació espanyola engloba en un mateix apartat i sanciona amb penes iguals dos procediments que no són iguals en si mateixos.

Els darrers avenços en clonatge han promogut per part del Consell d'Europa, l'ampliació del "Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina" signat a Oviedo, l'any 1997. Aquest protocol addicional segons el qual es prohibeix el clonatge d'éssers humans es va signar a París el 12 de gener de 1998, i Espanya es trobava entre els països que van ratificar aquest acord.

SITUACIONS CLINICOLEGALS CONFLICTIVES

En nombroses ocasions, els professionals de les tècniques de reproducció assistida han manifestat el seu disgust per la manca de desenvolupament que ha tingut la Llei 35/1988 (Boada, 1994, 1996, 1997; Pellicer, 1996). La manca de solucions enfront de problemes

importants que es generen amb la pràctica clínica diària, així com la manca d'adequació als nous avenços tècnics que s'han anat produint en els darrers anys, fa que una Llei pionera en el seu moment, moderna i progressista, pateixi en l'actualitat d'una falta de continuïtat i desenvolupament que hauria hagut de tenir i que no ha tingut.

Són diverses les situacions en les quals el metge es troba en una cruïlla clínicolegal a l'aplicar algunes de les tècniques de reproducció assistida en casos concrets, però potser sigui el tema de la crioconservació de gàmetes i embrions el que requereix amb major urgència una solució. La Comissió Nacional hauria de ser l'òrgan consultor al qual poguessin plantejar els seus dubtes els equips mèdics que es dediquen a les TRA. Aquesta comissió hauria de poder solucionar els problemes que se li plantegin adequant les solucions a les normatives vigents, i proposant al Govern els canvis i/o reformes legals adients quan això fos necessari.

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (CNRHA)

La seva constitució estava prevista en la Llei 35/1988 i els seus promotors la consideraven de cabdal importància (Palacios, 1989) tanmateix, van haver de passar quasi deu anys fins a la seva creació. La promulgació del Reial decret 415/1997 pel qual es crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, va posar de manifest la voluntat per part del Govern de reprendre l'activitat reguladora i intentar solucionar els problemes derivats de l'aplicació de les TRA.

La CNRHA es va crear el 21 de març de 1997 i va començar el seu funcionament l'11 de novembre del mateix any com un òrgan col·legiat de caràcter permanent, consultiu i d'assessorament, sense capacitat executiva. La seva composició és de caràcter multidisciplinari per tal de recollir el criteri majoritari de la població, així com les opinions i aportacions dels experts científics en aquestes tècniques.

DES DEL SEU INICI, LA CNRHA va considerar que com a conseqüència de la demora en la seva constitució, s'havia produït una acumulació de temes que calien ser tractats amb prioritat en el seu primer any de funcionament. Els temes analitzats al llarg del primer any (1999), les conclusions dels quals es recullen en el 1r informe de la CNRHA, són :

Crioconservació de semen

La Comissió va valorar les dades científiques que demostren que la congelació de semen, espermatozoides o teixit testicular pot perllongar-se més enllà dels cinc anys establerts en la Llei, sense minvar la seva seguretat. Per altra banda, es va considerar la cada vegada més freqüent demanda de prorrogació d'aquest límit per part d'homes en edat reproductiva afectes de patologies que ocasionen esterilitat per si mateixes, o com a conseqüència del seu tractament (quimioteràpia, radioteràpia, etc.) i que sens dubte podrien beneficiar-se de la crioconservació preventiva de semen i espermatozoides de cara a un futur desig de reproducció. En consonància amb aquestes dues realitats, la CNRHA aconsella eliminar les limitacions contingudes en l'article 11.1 de la Llei 35/1988 eliminant l'esmentat termini i permetent la congelació del semen per un període indefinit.

Crioconservació d'òcits

La Comissió va considerar que malgrat que la congelació d'òcits es troba vedada en la Llei 35/1988 (Article 11è. 2n), en el moment actual existeixen diferents raons científiques i tècniques que considerades en el seu conjunt, aconsellen promoure el desenvolupament

d'experiències controlades en centres concrets. Aquestes experiències permetrien valorar resultats propis quant a la viabilitat dels oòcits, òvuls i teixit ovàric postcongelació i descongelació podent així determinar la utilitat d'aquesta tècnica en reproducció humana assistida. Amb tot, la CNRHA estima que no cal modificar la Llei de TRA, però si dur a terme un desenvolupament normatiu que possibiliti promoure aquestes experiències.

Crioconservació d'embrions

S'estima que en l'actualitat el nombre d'embrions congelats a l'Estat espanyol supera els 25.000, dels quals almenys el 15% superen el termini legal màxim de conservació previst en cinc anys (CNRHA, 1999). Una vegada coneguda aquesta dada i tenint en compte que la Llei 35/1988 no especifica què cal fer amb els embrions no utilitzats al finalitzar aquest termini, i considerant que l'acumulació d'embrions congelats comporta un problema ètic i social rellevant, la CNRHA considera, en tant que es sotmet a valoració la possibilitat de modificar el règim legal en vigor, que les pautes adients d'actuació en relació als embrions congelats que ja han sobrepassat el termini dels cinc anys serien :

- 1) Sol·licitar el consentiment de les parelles per a la cessió a tercers dels embrions que no hagin de ser utilitzats per a la seva procreació.
- 2) En aquells casos excepcionals en què haguessin mort els dos membres de la parella o no fos possible localitzar-los (cosa per la qual podria utilitzar-se el termini raonable de sis mesos, sempre que s'adoptessin les mesures adients per tal de donar publicitat a la decisió), que els bancs ofereixin a d'altres parelles els embrions procedents de les anteriorment esmentades, d'acord amb l'article 11 de la Llei 35/1988 i vist que en aquests casos no és possible de sol·licitar cap consentiment.
- 3) En els casos en què els embrions no poguessin ser destinats als fins anteriorment citats, la CNRHA considera que no hi ha cap impediment legal per a la destrucció dels embrions un cop superats els terminis màxims establerts.

Per tal d'aplicar aquestes mesures, es considera que caldria establir un règim transitori, ja que els esmentats embrions no es troben dins dels terminis autoritzats. Des del punt de vista legal, s'estima també necessari concretar què cal fer amb els embrions que abastin els terminis màxims establerts i que de forma expressa s'inclogui la seva destrucció com a darrera mesura.

A més de les mesures proposades pel que fa als embrions que actualment ja estan congelats, la CNRHA considera que caldria prendre altres mesures cara al futur. Algunes d'aquestes mesures necessita modificació legal, mentre que d'altres poden ser aplicades sense necessitat de canviar les normes.

L'objectiu primordial que caldria aconseguir, seria promoure el compromís de les parelles en les diferents fases del procés i període de conservació dels embrions, per poder adoptar les mesures adients en cada cas i moment, així com estimular la donació d'aquells embrions que no hagin d'ésser utilitzats per les pròpies parelles, de manera que es redueixi de la forma més àmplia possible el nombre d'embrions "sobrers". Per tal de dur-ho a terme s'estableix un arbre de decisions successives que la parella haurà de determinar abans d'iniciar el procés i les decisions de la qual es recolliran en els formularis de consentiment informat corresponents.

La destrucció dels embrions congelats es considera la darrera sortida a aquest arbre de decisions. En el seu primer informe la CNRHA ha considerat la investigació com a alternativa

preferible a la destrucció; tanmateix, el desenvolupament més ampli d'aquest tema queda pendent per al pròxim informe que emetrà la Comissió.

La CNRHA considera que una de les mesures legals que cal promoure, és l'ampliació del termini legal de congelació que actualment és de cinc anys. L'ampliació es considera que podria fer-se d'acord amb el període de vida fèrtil de la dona que s'estima al voltant dels cinquanta anys.

Clonatge humà

La CNRHA va incloure aquest tema dins dels prioritaris per la repercussió social i el debat que han suscitat els darrers avenços científics entre els quals s'inclou el naixement de l'ovella Dolly (Wilmot, 1997). Des del punt de vista legal i malgrat que la prohibició del clonatge exigida per la ratificació d'Espanya del Protocolo adicional al Convenio Europeo de Bioética, es troba ben coberta pel que està establert en el Codi Penal (Article 161. 2), la CNRHA recomana la modificació del text d'aquest article, per tal d'evitar dubtes interpretatius que poguessin suggerir que només es prohibeix el clonatge d'éssers humans en els casos en què anés adreçat a la selecció de raça.

Retribució de la donació de gàmetes

La CNRHA ha valorat la realitat del nostre País i ha tingut en consideració la manca de donants de gàmetes. El manteniment de les donacions de gàmetes, com a mínim en els nivells existents, es considera mèdicament necessari. Actualment, la gran demanda de donacions ha donat lloc a l'establiment d'indemnitzacions o compensacions econòmiques o en espècies, per les despeses originades com a conseqüència de la donació, molèsties i trastorns produïts a el/la donant.

D'acord amb la Llei de TRA, la donació de gàmetes ha de ser un contracte gratuït, formal i secret que no ha de tenir mai caràcter lucratiu o comercial ni, per tant, estar guiada ni promoguda per l'interès econòmic. Tanmateix, la CNRHA considera que això no significa que la donació hagi de resultar gravant per el/la donant, cosa per la qual considera adient l'establiment d'una compensació econòmica sota el control de les administracions sanitàries.

Igualment la CNRHA considera que hauran de fomentar-se els programes de donació altruista ja existents, per considerar-los l'opció de futur preferible, encara que reconeix que aquesta solució no podria proporcionar a curt termini una via de substitució que garantis el mateix nivell de donacions, ni evitar la possibilitat d'un mercat ocult l'existència del qual es considera èticament refusable.

CONCLUSIÓ

La normativa sobre TRA actualment vigent a Espanya no s'adequa, en molts casos, a les situacions que es plantegen com a conseqüència de l'aplicació clínica d'aquestes tècniques. És necessària una anàlisi continuada per part de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida per tal de poder dur a terme un desenvolupament d'acord amb les necessitats detectades. Les funcions atribuïdes a aquesta Comissió són moltes i molt diverses, per tant es requerirà d'un gran esforç per tal que la seva labor sigui fructífera. És important que aquesta Comissió vetlli per la constant actualització del registre de centres, activi la creació del registre d'activitat i estudiï els aspectes problemàtics i innovadors que es presentin,

per tal de poder manifestar la seva opinió en aquest respecte. És important ressaltar que no serviran de res les conclusions a les quals pugui arribar la CNRHA, si posteriorment, des del Govern, no es produeixen les modificacions legals pertinents, a fi d'aconseguir una legislació adient al nostre temps.

BIBLIOGRAFIA

- BARRI, P. N.; VEIGA, A.; CALDERÓN, G. (1984) "Embarazo por fecundación *in vitro*". *Prog Obstet Ginecol*, 27: 211-214.
- BOADA, M.; MARTISTANY, P.; COROLEU, B.; VEIGA, A.; BARRI, P. N. (1994) "Legal aspects of cryopreservation of human embryos in Spain". *Human Reprod*, 9 suppl. 4: 16.
- BOADA, M. (1996) "¿Cuál será el futuro de los embriones congelados?". *Asebir*, 2: 23-24.
- BOADA, M. (1997) "Embriones congelados: Aspectos ético-legales." *Bio*, 10: 17-18.
- PALACIOS, M. (1989) "Reciente biolegislación humana en España". *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 6: 331-332.
- PELLICER, A. (1996) "La ley de Reproducción Asistida". *Boletín de la Sociedad Española de Fertilidad SEF*, 1: 17-19.
- STEPTOE, P. C.; EDWARDS, R. G. (1978) "Birth after the reimplantation of a human embryo". *Lancet*, 2: 366-370.
- WILMUT, I.; SCHNIEKE, A. E.; McWHIR, J.; KIND, A. J.; CAMPBELL, K. H. S. (1997) "Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells". *Nature*, 385: 810-813.