

¿Qué hacer con los embriones sobrantes?

Resumen del
II Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida
(Abril 2000)

Recopilado a partir de la documentación publicada en Diciembre de 2001 en la WEB del Prof. J.R. Lacadena:
<http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/index.html>

II INFORME ANUAL DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (2001)

1. Justificación del tema: la investigación con embriones humanos "sobrantes"
2. Aspectos éticos
 - 2.1. Consideraciones previas
 - 2.2. Valoraciones generales
 - 2.3. Una propuesta de valoración ética de la investigación con embriones
3. Aspectos jurídicos
 - 3.1. La situación en otros países
 - 3.2. La normativa española sobre investigación con embriones
 - 3.3. La Sentencia del Tribunal Constitucional sobre la Ley 35/1988 en relación con la investigación con embriones
4. Resumen y Recomendación

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CONGELACIÓN DE EMBRIONES

BIBLIOGRAFÍA

II INFORME DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (2001)

A continuación se incluyen algunas de las reflexiones que se hizo la propia Comisión como justificación del tema a tratar y los razonamientos éticos y jurídicos que se incluyen en el Informe, así como el Resumen y las Conclusiones o Recomendaciones.

1. Justificación del tema: la investigación con embriones humanos "sobrantes"

La inclusión de este tema en las prioridades de análisis de la Comisión durante el presente año obedece a diversas razones:

- En primer lugar, el desarrollo científico en este campo se está produciendo de manera acelerada en los últimos años, abriendo posibilidades de investigación con orientaciones distintas. De la investigación con embriones se pueden derivar nuevos conceptos de utilidad en el campo de la reproducción asistida; pero son posibles también otras aplicaciones de orientación diferente: así, por ejemplo, la obtención de células troncales (que no son sólo obtenibles a partir de embriones, sino también desde ciertos tejidos adultos) está abriendo la posibilidad de desarrollar tejidos (todavía no órganos) que reemplacen los de sujetos adultos. Este último tipo de aplicaciones ha llamado notablemente la atención de la opinión pública, de manera que las novedades que se van produciendo en esta área son difundidas y conocidas casi de inmediato.

La aceleración de esos procesos hace que deba considerarse de gran utilidad la contribución que pueda hacerse desde la Comisión a la formación de una opinión pública bien informada, no sólo de los aspectos científicos de estas cuestiones, sino también de las cuestiones éticas que la investigación en estos campos suscita, así como del marco legal previsto para ella y vigente en concreto en España.

- Una segunda razón es aún más concreta: entre las cuestiones que analizó la Comisión durante el año anterior, que quedaron resumidas en su primer Informe, se encontraba precisamente la de la crioconservación de embriones.

El análisis de esa cuestión permitió valorar como uno de los problemas más señalados de la reproducción humana asistida en España el del destino a dar a un número creciente de embriones congelados, que, no siendo utilizados para la reproducción de sus progenitores, se están acumulando en diferentes bancos de embriones.

En el análisis realizado el año anterior se delimitaron las características principales del problema, tanto desde el punto de vista cuantitativo, como de sus aspectos sociales. Asimismo, se propusieron diferentes líneas de actuación que, en combinación con ciertos avances científicos en reproducción asistida que permiten prever una tendencia de futuro a la reducción progresiva del número de embriones que se congelen, pueden contribuir a la solución del problema. Algunas de las líneas de actuación propuestas no precisaban de modificación normativa alguna, y se instaba a los centros a que las fueran desarrollando sin más trámite.

Sin embargo, entre las actuaciones propuestas, de manera deliberada no se incluyó una propuesta concreta respecto a la posibilidad de destinar a investigación cierto grupo de embriones humanos procedentes de la aplicación de técnicas de

reproducción humana asistida que, de no ser utilizados con ese fin, deberían ser finalmente destruidos mediante su descongelación, según las propias propuestas realizadas desde la Comisión, a fin de evitar su conservación indefinida y su acumulación, lo que constituyen otros problemas posibles, no deseables desde el punto de vista social. La ausencia de una propuesta concreta al respecto en el Informe del año anterior se vinculaba a la imposibilidad de haber llevado a cabo un debate adecuado y en profundidad sobre esta materia, el cual se comprometió para un año sucesivo. Ese compromiso adquiere su concreción en el calendario de prioridades establecido para el presente año.

La justificación de la atención de la Comisión a este tema por las razones expresadas determina, sin embargo, también la extensión del tema a tratar. Si la referencia es el problema de la existencia de embriones congelados cuyo destino está en discusión, no se trataría tanto de debatir con carácter general los diversos aspectos de la investigación con embriones, incluida la posible producción de éstos con fines de investigación, o la naturaleza del embrión "somático" (obtenido por clonación) frente al embrión "gamético" (derivado de la fecundación de un ovocito). Por el contrario, lo que debería abordarse es la posible utilización de embriones "sobrantes" derivados de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida con sus características y condiciones actuales, en especial como alternativa final a la destrucción de los mismos una vez que no haya sido posible destinarlos a otros usos, sugeridos por el árbol de decisiones recomendado por la Comisión a estos efectos en su Informe del año anterior.

Esa autolimitación del análisis es también acorde con la reciente ratificación por España 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, conocido como Convenio Europeo de Biomedicina (o Convenio de Oviedo, por la ciudad española en que se produjo su aprobación). Como consecuencia de esa ratificación, el Convenio entró en vigor para España a partir del uno de Enero del año 2000. Y el apartado segundo del artículo décimo octavo de dicho texto establece de manera explícita que "se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación".

Sin necesidad de reproducir los debates que llevaron al establecimiento del citado criterio, y a la ratificación más reciente del Convenio, no parece razonable que se pongan en cuestión de nuevo, y con un carácter tan inmediato, las razones que llevaron a la suscripción del Convenio, el cual, por otra parte, obliga también al mantenimiento de unas condiciones semejantes en el resto de los países de nuestro entorno que han llevado a cabo la firma del propio Convenio.

Planteado en esos términos, el debate de la Comisión debe referirse a la investigación como un destino final alternativo de la descongelación y destrucción de los embriones humanos obtenidos para reproducción humana asistida que se mantienen crioconservados. Respecto a esta cuestión, se analizan a continuación los aspectos biológicos, éticos y jurídicos de la misma, para finalizar formulando propuestas de actuación.

2. Aspectos éticos

2.1. Consideraciones previas

El análisis ético que se realiza a continuación se refiere exclusivamente, como se ha señalado, a la posible utilización en investigación de embriones creados mediante procedimientos de fecundación in vitro que no van a ser utilizados para la reproducción de los propios progenitores o de otras parejas a las que pudieran ser donados.

Esta situación, a juicio de la Comisión, debería ser la alternativa final a la destrucción de esos embriones, como resultado de una serie de decisiones y consentimientos sucesivos que fueron especificados en el primer informe.

En aquel informe se recomendaban una serie de modificaciones legales, incluida la del plazo durante el cual debería ser posible el mantenimiento de embriones congelados, que condicionaban el árbol de decisiones citado. Sin embargo, esas modificaciones legales no han llegado a producirse todavía.

En esa situación, la existencia de un número creciente de embriones congelados conservados, una parte importante de ellos por encima de los plazos previstos legalmente, es el resultado, de una parte, de la aplicación ordinaria de las técnicas de reproducción humana asistida, y, de otro lado, de la no destrucción de los embriones congelados una vez superados los plazos de conservación legalmente establecidos.

Respecto a la primera cuestión, la obtención de resultados más seguros con las técnicas de reproducción humana asistida exige todavía la generación de un número de embriones más amplio que el que es recomendable implantar en cada ciclo de reproducción asistida. Aunque la mejora de las técnicas usadas puede ir permitiendo en el futuro la reducción del número de embriones producidos, ajustándolo cada vez más al número de embriones adecuado para una sola transferencia, en el futuro próximo no es previsible la desaparición del problema de los embriones congelados.

Por su parte, el incumplimiento de los plazos máximos de conservación legalmente establecidos se debe, entre otras causas que se señalaron en el primer informe, a las cautelas de los centros en los que se practica la reproducción asistida para llevar a cabo la descongelación de los embriones, una vez alcanzados esos plazos, en tanto no haya una disposición legal suficientemente explícita que permita la descongelación, y con ello la destrucción, de los embriones congelados. Esas cautelas tienen relación con los temores de los responsables legales de los centros a las consecuencias legales que se podrían derivar para éstos de llevar a cabo la descongelación una vez alcanzados los plazos máximos de conservación previstos sin dicha cobertura explícita para ello.

La valoración ética de la situación descrita incluye, por eso, algunas consideraciones previas.

a) En primer lugar, que no es solución para el problema planteado el prohibir, como ocurre en un número muy limitado de países, la práctica clínica de la fecundación in vitro, ni tampoco que sea conveniente limitar por norma el número de embriones generados, restringiendo éste de manera estricta a los que vayan a ser implantados.

El debate sobre las cuestiones éticas que plantea con carácter general la práctica de la reproducción humana asistida se produjo ya en el momento en el que se dictó la Ley de Reproducción Humana Asistida, hace más de diez años. Se trata de una práctica consolidada en nuestro país y cuyos fundamentos éticos parecen ser aceptados por la gran mayoría de los ciudadanos.

Por otra parte, no se condiciona tampoco el ejercicio responsable de la libertad clínica, y, como se ha indicado, la obtención de los mejores resultados medidos en éxitos reproductivos exige todavía la producción de un número de embriones mayor del que es recomendable que con posterioridad sean implantados.

b) De otro lado, que la existencia de un número creciente de embriones congelados depositados en bancos constituye también un problema ético y social relevante. La posibilidad de que un número creciente de embriones congelados pudieran depender de decisiones de un número reducido de personas conferiría a éstas una situación de responsabilidad sobre el destino de esos embriones que se considera debe evitarse.

La solución de esta situación pasa por la adopción de decisiones diversas, que se pueden ir produciendo de manera sucesiva, y cuya secuencia se especificó ya en el primer informe.

En todo caso, como se analizó allí, no puede excluirse la necesidad de que la última medida que sea precisa para evitar la conservación indefinida y la acumulación de los embriones congelados sea la interrupción de la conservación de éstos. Y es precisamente la posibilidad de utilización de los embriones en esa situación para investigación lo que se plantea como alternativa a ese paso.

2.2. Valoraciones generales

Las opciones para realizar la valoración ética de los aspectos relacionados con la investigación con embriones puede hacerse desde dos posiciones distintas, que se han planteado en cuantas organizaciones internacionales y países se ha llevado a cabo este debate.

La primera de esas opciones consiste en someter a debate previo el estatuto del embrión en cada uno de sus diferentes estadios, tanto desde el punto de vista ético como legal. Una vez alcanzado un acuerdo sobre esta cuestión, de ella deberían derivarse las consecuencias correspondientes en uno y otro terreno.

La segunda opción es de carácter más concreto, y pretende afrontar la consideración ética de cada una de las situaciones que se están produciendo como consecuencia del desarrollo científico y la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida, en el momento en que aquéllas se presentan. Un ejemplo de esta opción sería la valoración ética (y también jurídica) concreta de las actuaciones posibles a seguir para resolver el problema de los embriones congelados.

La primera opción podría ser la más atractiva desde el punto de vista teórico. La misma, sin embargo, debe afrontar la dificultad de tratar de hacer compatibles valoraciones sobre el origen de la vida, el sentido de la vida humana y otros aspectos, que no son sólo diferentes entre distintas ideologías y religiones, sino que resultan

incluso incompatibles entre ellas. Esas valoraciones, por otra parte, no se sustentan en fenómenos biológicos distintos, sino que resultan de una diferente consideración de los mismos hechos, a medida que la ciencia va realizando nuevos hallazgos sobre los primeros estadios de la vida humana, sobre los que se proyectan valoraciones de otro carácter; o se atribuye un valor cualitativo distinto a hechos concretos producidos en el contexto de lo que, como se ha descrito desde el punto de vista biológico, constituye un desarrollo continuo.

La realidad de un desarrollo como el descrito es que no es posible llegar a acuerdos de manera sencilla, por lo que los debates se prolongan de manera hasta ahora no limitada, mientras los problemas concretos que deberían resolverse a la luz de los acuerdos a los que pudiera llegarse permanecen sin resolver o, con el paso del tiempo, se incrementan.

Por otra parte hay que tener en cuenta que las sociedades en las que vivimos en el mundo desarrollado son sociedades moralmente pluralistas, en las que conviven de hecho distintos ideales de "vida buena", y en las que por diferentes grupos sociales se valoran de forma distinta los diversos modelos de familia y de autorrealización personal. En este tipo de sociedades, ninguno de los modelos descritos debe imponerse, y es una aspiración común el evitar que haya ciudadanos de diferentes clases, según que compartan o no el modelo impuesto.

La característica de estas sociedades pluralistas es que, si en ellas no es posible compartir unos máximos de "vida buena", sí lo es, por el contrario el compartir unos "mínimos éticos de justicia" que deben exigirse socialmente, incorporarse a la vida compartida y a las instituciones, y orientar la legislación positiva en su pretensión de justicia.

Esa sería la base para promover una "ética cívica", compuesta por los valores y principios mínimos compartidos, que permitiera ir encontrando las respuestas a los problemas que se vayan planteando, con las que la sociedad pudiera sentirse moralmente identificada. Por su propio carácter dinámico, el descubrimiento de lo compartido debe avanzar en estos casos mediante la deliberación rigurosa, y las soluciones propuestas deben quedar siempre abiertas a revisión, conforme el progreso científico-técnico vaya produciendo constantemente nuevos datos, problemas y situaciones, que pueden poner en cuestión las soluciones anteriores.

En el ámbito europeo, e incluso en el de otros países, como los Estados Unidos, son precisamente las Comisiones Nacionales de Ética o Instituciones similares los lugares adecuados para llevar a cabo ese debate. Y, puesto que las situaciones y perspectivas del desarrollo científico son comunes a la mayoría de estos países, y, de la misma forma, las distintas concepciones vitales no coinciden con las fronteras de éstos, estas Instituciones deben promover, como de hecho están haciendo, el intercambio de criterios o la participación en organizaciones comunes, que van promoviendo esos "mínimos éticos" en territorios geográficos cada vez más amplios.

Esas son las vías de razonamiento por las que la Comisión, estimando en todo caso que el debate sobre la naturaleza y el estatuto del embrión debe continuar en los ámbitos en los que se está produciendo para tratar de llegar a un acuerdo, ha considerado más adecuado abordar el debate ético de la situación de los embriones

congelados en nuestro país desde un punto de vista concreto, tratando de dilucidar si existe algún conjunto de mínimos éticos en nuestra sociedad que puedan contribuir a resolver el problema planteado. Por otra parte, la especificación de esos mínimos éticos que pudieran ser comunes a la sociedad española es una elaboración necesaria para que nuestro país pueda contribuir con sus propias aportaciones al diseño de los mínimos comunes a ámbitos geográficos y políticos más amplios.

En consecuencia, en el apartado siguiente se establece una relación de valoraciones que, a juicio de la mayoría de la Comisión, podrían constituir los "mínimos éticos" a considerar en este caso concreto de los embriones congelados derivados de la práctica de las técnicas de reproducción humana asistida.

2.3. Una propuesta de valoración ética de la investigación con embriones

a) La Comisión considera que la gran mayoría de la sociedad española comparte la convicción de que la vida humana desde la etapa de embrión merece un especial respeto.

En cuanto al tipo de respeto, y la protección legal consiguiente, que el embrión humano merece, cabe reconocer la existencia de al menos dos posturas distintas: con arreglo a la primera de ellas, el embrión in vitro debe protegerse como persona desde que el óvulo ha sido fecundado, porque desde ese momento debe ser considerado como una realidad personal; la otra postura consiste en considerar que el embrión humano merece siempre un especial respeto pero que, teniendo en cuenta que en su desarrollo pueden reconocerse etapas diferentes para su constitución como ser personal, el tipo de la protección exigida depende de la fase y el contexto del desarrollo.

El área de coincidencia entre esas dos posturas, sobre la que existe un acuerdo que podría ser considerado casi unánime, es el de rechazar los experimentos no terapéuticos para el propio embrión realizados en embriones de más de dos semanas. Esta consideración es similar a la que existe en otros países de nuestro entorno, y resulta también acorde con lo establecido en el apartado primero del artículo 18 del Convenio Europeo de Biomedicina, que no excluye la posibilidad de realizar experimentación con embriones in vitro siempre que esté admitida por la ley, aunque se deba garantizar en todo caso una protección adecuada del embrión.

b) Puesto que el embrión humano tiene un valor en virtud del cual debe ser respetado y protegido legalmente por la sociedad, no es deseable la acumulación de embriones sobrantes, cuya utilización puede plantear problemas para el mantenimiento del respeto y la protección adecuadas.

Las medidas dirigidas a reducir el número de embriones sobrantes congelados deben comenzar por la utilización de aquellas técnicas que permitan la limitación del número de embriones generados. Entre ellas, aunque como se señalaba en el primer Informe de esta Comisión se trata de una técnica todavía en fase experimental, hay que considerar la crioconservación de ovocitos.

Por otra parte, la consideración de los embriones como "sobrantes" debe ser posterior al planteamiento de la donación de los embriones que no vayan a ser utilizados por la propia pareja progenitora, donación que, como también se planteó en el primer Informe

de la Comisión, debe promoverse y plantearse a las personas que acudan a la fecundación in vitro incluso desde antes de que se haya llevado a cabo ésta.

c) La evitación de que el problema de la conservación de los embriones congelados se incremente con el tiempo requiere, además de la utilización de métodos que eviten la propia congelación mediante el uso de otras técnicas de reproducción asistida que la hagan innecesaria, que se plantee un plazo final para la congelación de los embriones. El cese de la conservación de los embriones congelados, una vez alcanzados los plazos máximos de conservación (aunque, como se indicó también en el primer Informe, sean plazos más amplios que los contemplados legalmente en la actualidad) debe ser secundario a cualquiera otra de las decisiones a las que se ha aludido en el apartado anterior.

Hay opiniones que han señalado el peligro que supone autorizar la realización de experiencias de investigación con los embriones congelados antes de los 14 días de desarrollo. A juicio de quienes sostienen estas posturas, esa autorización supone un primer paso que podría tratar de extenderse a otras fases posteriores del desarrollo embrionario. Sin embargo, llegados a ese punto, la mayoría de la Comisión considera que es preferible la utilización de los embriones congelados para fines de investigación, antes que su destrucción definitiva. Esta consideración parte de la valoración de que el progreso técnico logrado a través de la investigación es un valor ético positivo, y que lo es igualmente la libertad de investigación, siempre que esos valores no entren en conflicto con valores y derechos más básicos. Desde este punto de vista, evitar el debate social sobre la posibilidad de utilizar determinadas técnicas en ciertas fases del desarrollo embrionario in vitro, y quedar a la espera de los resultados de las experiencias que en otros países se están desarrollando para aplicar sus posibles beneficios no se considera una actitud adecuada para promover los valores éticos de nuestra propia sociedad .

La preferencia por la utilización de los embriones supernumerarios con fines de investigación antes que su destrucción directa provocada por el cese de su conservación no se considera incompatible con el respeto y la protección que merece en todo caso el embrión humano, aunque, en la línea de lo establecido por el Convenio Europeo de Biomedicina antes citado, exige determinadas condiciones y requisitos para el desarrollo de la investigación, a los que se alude en el apartado siguiente.

Por otra parte, el mismo criterio se considera compatible con los mínimos éticos comunes en la sociedad española. Si bien de la aplicación de esos criterios se deduce la exclusión de la posibilidad de llevar a cabo experimentación o investigación con embriones de más de 14 días, se considera que no puede deducirse lo mismo con los embriones de estadios de desarrollo más precoces que la fecha citada.

Las razones de esa distinta valoración se basan en la consideración cualitativa de ciertas condiciones que pueden definir la individualidad a partir de esa fecha, a las que se ha aludido en un apartado anterior. Se trata de la atribución de ciertas características específicas a ese momento del desarrollo, que es, en todo caso, como se ha señalado, un proceso continuo desde el punto de vista biológico, lo que está haciendo que se ponga en cuestión el propio límite citado. De cualquier forma, es conveniente constatar que existe un consenso mayoritario entre diferentes países en considerar dicho plazo temporal de desarrollo como límite máximo a partir del cual no

debe plantearse la experimentación con embriones humanos viables. La existencia de esa área de coincidencia debe ser resaltada, aunque los criterios de su definición puedan modificarse con el tiempo, a medida que avancen los conocimientos científicos; pero esa zona de acuerdo es la que permite avanzar en el debate de aquellas otras cuestiones en las que no existe un acuerdo tan unánime.

d) La Comisión considera que las condiciones para que en esos casos extremos y limitados pueda practicarse la investigación con ellos con preferencia a su destrucción deben ser las siguientes:

- Las investigaciones deben ir dirigidas a aliviar el sufrimiento humano. Una consideración amplia de esta condición, entendida no tanto en sentido inmediato y literal, sino teniendo en cuenta las diferentes vías directas o indirectas a través de las cuales puede contribuirse a aliviar dicho sufrimiento, permitiría incluir entre ellas las investigaciones a las que se ha hecho referencia en el apartado biológico de este Informe. En todo caso, el motor de las investigaciones no puede ser meramente económico, lo que puede tener una importancia especial en el caso de la investigación de medios de cultivo embrionario.

- Las investigaciones deben ser imposibles de realizar en el modelo animal. Las condiciones especie-específicas de las primeras fases del desarrollo hacen que la experimentación con embriones humanos sea ineludible en muchos casos, dado que no se pueden trasladar a la especie humana de manera automática los hallazgos del modelo animal.

- Deben garantizarse la cualidad y la seguridad de las investigaciones, a través de la intervención de comités o comisiones de ámbito general y local, a los que se alude más adelante.

- Para su práctica es imprescindible en todo caso el consentimiento informado de los progenitores, otorgado libremente, y planteado desde antes de iniciar la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida y a lo largo del proceso que pudiera llevar a considerar a los embriones correspondientes como "sobrantes", aunque dicho consentimiento sea revocable en cualquier momento.

- Los protocolos de investigación deben ser sometidos a la consideración de Comités Éticos de los centros en los que vaya a practicarse la investigación, cuya misión es comprobar el cumplimiento de los requisitos necesarios para su desarrollo.

- Tratándose del terreno en el que se desarrollarían esas investigaciones, debe garantizarse también la autorización de los protocolos de investigación correspondientes por una comisión de carácter general, en este caso esta Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Su papel es similar a este respecto a las comisiones que existen en otros países, y su función debe ser en este caso garantizar que el desarrollo y seguimiento de esas investigaciones responda a los criterios éticos más generales de la sociedad española en su conjunto, evitando las posibles disparidades de criterios que pudieran producirse mediante la autorización de las mismas exclusivamente con arreglo a los criterios locales de cada centro.

3. Aspectos jurídicos

3.1. La situación en otros países

La consideración legal de las dos vías posibles de abordar la investigación con embriones (la valoración de la naturaleza y el estatuto del embrión o la adopción de decisiones concretas a la situación de los embriones generados por unas u otras vías) se ha decantado en la mayoría de los países por la segunda de ellas. En la mayoría de los de nuestro entorno se han producido regulaciones de uno u otro carácter que, pese a no haber llegado a un consenso sobre cuál es la naturaleza del embrión y la forma en la que debe ser protegido legalmente, han adoptado normas que regulan la investigación con embriones bajo diferentes supuestos.

De entre las referidas legislaciones, únicamente la del Reino Unido permite por el momento la creación de embriones para destinarlos a la investigación, y ello bajo la autorización de la Autoridad Nacional de Reproducción Asistida.

En el resto de los países, salvo en los Estados Unidos, donde lo que se debate es la financiación o no de la investigación con fondos federales, ese supuesto se excluye en todo caso, y ése es también el criterio establecido en el Convenio Europeo de Biomedicina, antes mencionado.

Es común a la mayoría de las legislaciones la prohibición de la investigación con embriones con determinados fines, como la clonación reproductiva, la implantación de embriones humanos en un útero de otra especie animal, o recíprocamente, las intervenciones en la línea germinal o la selección de sexo con una finalidad distinta a la prevención de enfermedades hereditarias.

También es común a las diferentes legislaciones la prohibición de la comercialización de los embriones y la transferencia a una mujer de embriones con los que se haya investigado.

Los términos en los que se contempla la investigación con embriones sobrantes varía de unos a otros países. En el momento actual está prohibida en todo caso en Austria, Francia, Alemania, o Irlanda. Sin embargo, el Consejo de Estado de Francia, en un informe presentado a los cinco años de la entrada en vigor de las leyes sobre bioética en aquel país, ha recomendado autorizar bajo determinadas condiciones y controles las investigaciones sobre embriones in vitro. Éstas son también posibles por debajo de los 14 días de desarrollo en el Reino Unido y Suecia, siempre bajo la consideración de Comités Éticos encargados de autorizar y controlar las experiencias. Algunos países, como Canadá, Finlandia o Portugal, carecen de legislación específica, pero someten la consideración de estas situaciones a Comités específicos de Ética.

Los requisitos legales para llevar a cabo las investigaciones, en los casos en que está directamente regulado, son semejantes a los que se han mencionado entre las condiciones éticas necesarias para experimentar con los embriones en el apartado anterior. En todo caso, se exige el consentimiento informado por parte de los progenitores.

La perspectiva del posible desarrollo de células troncales a partir de células embrionarias, y la aplicación de dichas células para conseguir el desarrollo de tejidos u órganos adultos está provocando que la utilización de los embriones se esté sometiendo a debate en el momento actual en la mayoría de los países citados.

3.2. La normativa española sobre investigación con embriones

La Ley 42/1988 versa, según indica su propio título, sobre la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos. Pese a ello, dicha norma limita sus efectos a los embriones, según se indica en su propio preámbulo, "desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante". En consecuencia, sus previsiones no afectan a los embriones in vitro en los supuestos concretos que constituyen el objeto del análisis de la Comisión durante el presente año.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, o Convenio de Oviedo, suscrito y ratificado por nuestro país, entró en vigor el pasado 1 de Enero del presente año, y debe ser, en consecuencia, considerado entre la legislación aplicable en España en el momento actual. A la experimentación con embriones se refiere su artículo 18, que la permite "cuando esté admitida por la ley", exigiendo, sin embargo, que en esos casos "ésta (la ley) deberá garantizar una protección adecuada del embrión".

La referencia de la regulación de la investigación con embriones in vitro la constituye la Ley 35/1988, de Reproducción Humana Asistida. Dentro de esta norma, los preceptos concretos referidos a esta cuestión están contenidos en el artículo 15.

El apartado primero del citado artículo se refiere a los requisitos generales precisos para que sea posible "cualquier investigación, sea de carácter diagnóstico o general" en estos casos. Esos requisitos no son diferentes de los que se han venido mencionando, en concreto, que los embriones en los que se practique la investigación sean de menos de 14 días de desarrollo después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieran haber estado criopreservados; que se cuente con el consentimiento informado por parte de los donantes, del cual debe formar parte una explicación previa pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones; y, por último, que la investigación se realice en centros sanitarios autorizados, bajo control de las autoridades públicas competentes.

Otros requisitos que pueden considerarse de carácter general son algunos de los contenidos en el apartado tres del mismo artículo, en el que se señala que la investigación en embriones in vitro con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos requiere que se demuestre científicamente que esas investigaciones no pueden realizarse en el modelo animal; se requiere asimismo que la investigación correspondiente se realice sobre la base de un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes o, en su caso, por delegación, por esta Comisión Nacional; y, por último, que la investigación se realice en los plazos autorizados.

Estas disposiciones resultan también congruentes con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la misma ley, que establece que "se prohíbe la experimentación en preembriones vivos, obtenidos in vitro, viables o no, en tanto no se pruebe científicamente que el modelo animal no es adecuado para los mismos fines. Si en determinados protocolos experimentales se demuestra que el modelo animal no es válido, se podrá utilizar la experimentación en preembriones humanos no viables por las autoridades competentes o por la Comisión Nacional multidisciplinar, si así se delega".

Los apartados segundo y tercero del artículo 15 citado efectúan también una distinción clara entre la investigación posible en embriones in vitro no viables, y la que pudiera realizarse, en todo caso con las autorizaciones y controles correspondientes, en embriones viables. En este último caso, sólo se hace posible la investigación "si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos, y si no se modifica el patrimonio genético no patológico". Queda excluida, por tanto, legalmente, cualquier investigación sobre embriones viables que no tenga por fin alguno de los citados, lo que resulta acorde con lo establecido en el apartado uno del artículo 12 de la misma ley, que establece que "toda intervención sobre el preembrión vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear".

Respecto a la experimentación con embriones no viables, hay que tener en cuenta también lo establecido en el apartado 3 del artículo 16 de la misma ley, que dispone que "cualquier proyecto de experimentación en preembriones no viables in vitro deberá estar debidamente documentado sobre el material embriológico a utilizar, su procedencia, plazos en que se realizará y objetivos que persigue. Una vez terminado el proyecto autorizado, se deberá trasladar el resultado de la experimentación a la instancia que concedió tal autorización".

El artículo 17 se refiere igualmente a la utilización de embriones no viables, los cuales, según se indica en el apartado segundo de dicho artículo, pueden ser utilizados "con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos, previamente conocidos y autorizados". En el apartado tercero del mismo artículo se contiene una disposición similar respecto a los embriones muertos.

Por último, el apartado e) de la disposición final primera de la misma norma legal establece que el Gobierno, mediante real decreto, establecerá "los requisitos para autorizar con carácter excepcional la experimentación con gametos, preembriones, embriones o fetos humanos, y aquellas autorizaciones al respecto que puedan delegarse en la Comisión Nacional de Reproducción Asistida".

Las disposiciones que se han citado podrían dar lugar a la consideración de la distinción entre "investigación" y "experimentación", que parece introducirse en los referidos preceptos. Una valoración semántica de los términos referidos podría llevar a considerar que el término investigación es de carácter más amplio, y que engloba tanto la observación sin manipulación como la experimentación, entendida ésta como investigación manipulativa, que introduce modificaciones en el sistema natural. Esta distinción, sin embargo, no tiene proyección a la práctica profesional cotidiana, y debe tenerse en cuenta además que, respecto a la cuestión que se debate en este informe,

la utilización de embriones in vitro viables derivados de la práctica de la reproducción humana asistida y no utilizados para la reproducción de sus progenitores o de otros posibles receptores, sea para investigación o experimentación en los sentidos indicados, resulta excluida en todo caso por las normas en vigor en el momento actual.

Lo que se plantea, en consecuencia, es si la posible utilización de esos embriones "sobrantes" con fines de investigación o experimentación, como alternativa última al cese de su conservación, y la destrucción consiguiente, requeriría, una vez valorada su aceptabilidad ética por la mayoría de la Comisión, la modificación de las disposiciones citadas, o sería posible la utilización de otras vías.

La Comisión ha sometido a debate la posibilidad de hacer una interpretación extensiva del término "viable". En este sentido, es cierto que los embriones in vitro que no van a ser implantados no resultan en realidad viables. Sin embargo, desde el punto de vista biológico, las expresiones referidas a la viabilidad de los embriones tienen una interpretación muy precisa, que no incluye el supuesto citado.

Una concepción exclusivamente biológica de la viabilidad ha sido también la utilizada por el Tribunal Constitucional en su Sentencia sobre la Ley de Reproducción Humana Asistida, a la que se hace alusión en el siguiente apartado. En esa Sentencia, reiterando los términos de una Sentencia anterior (la 212/1996, referida a la Ley 42/1988, sobre experimentación con embriones y fetos humanos) se indica que "aplicado a un embrión humano, su caracterización como "no viable" hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano...son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión".

Esta misma concepción biológica de la viabilidad es la que se traduce de la redacción del apartado 2.B)i) del artículo 20 de la Ley 35/1988, en la que se establece como falta muy grave "transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad".

Asimismo se considera que el tratamiento de una cuestión relevante desde el punto de vista social, puesto que afecta a conceptos importantes para muchos ciudadanos relacionados con el origen de la vida humana, no debe ser sustraído al criterio explícito del legislador y dejado a una mera interpretación terminológica y a la responsabilidad particular de los profesionales que actúan en este campo.

Por otra parte, en el mismo sentido en que se emitió el parecer respecto a la posibilidad de utilizar ovocitos previamente congelados mediante una interpretación amplia de las condiciones en las que se prohibían esas actuaciones, la Comisión considera que en estas materias es preciso dotar a los profesionales que trabajan en estas áreas del mayor grado posible de seguridad jurídica en sus actuaciones. Ello, a juicio de la mayoría de la Comisión, determinaría la necesidad de modificar lo establecido en las leyes, para que esas actuaciones pudieran ponerse en práctica bajo los límites de seguridad legal indicados.

La conclusión mayoritaria sobre la necesidad de modificar los términos de la ley si se quiere hacer posible la investigación en determinados supuestos con embriones viables encierra un inconveniente evidente: si se debe esperar a esa modificación, no resultaría

posible llevar a cabo las prácticas de investigación o experimentación citadas hasta que la modificación se produzca. A este respecto, es cierto que la Comisión debe tener en cuenta las dificultades para que se produzca la modificación de las normas que regulan estas materias. Así se deduce de lo ocurrido con las propuestas de modificación de determinadas normas incluídas en el informe del pasado año, respecto de las cuales no se tiene conocimiento de que se haya producido ninguna iniciativa para promover las modificaciones referidas. En todo caso, el papel asesor de la Comisión se considera más adecuadamente ejercido si se proponen al legislador las formas de solución de los problemas planteados que se considera pueden resultar más adecuadas a la realidad de nuestro país, a la vez que se insiste en la necesidad de llevar a cabo las reformas legales citadas.

En consecuencia, conforme a los criterios mayoritarios de la Comisión desde el punto de vista ético, la modificación legal propuesta debería suponer la posibilidad de llevar a cabo la investigación con embriones viables como alternativa última a su destrucción, y garantizado y conocido el cumplimiento de los pasos previos en otra utilización de los embriones, tal y como se ha venido recomendando desde el primer informe de la Comisión. Se trataría de establecer esas condiciones como requisitos añadidos a los establecidos con carácter general en la ley, los cuales, por otra parte, resultan coincidentes con los establecidos en otros países para llevar a cabo esas prácticas.

3.3. La Sentencia del Tribunal Constitucional sobre la Ley 35/1988 en relación con la investigación con embriones

La Sentencia del Tribunal Constitucional de 17 de Junio de 1999 resolvió el recurso de inconstitucionalidad planteado contra la Ley 35/1988. La citada Sentencia contiene diversos pronunciamientos en relación con la investigación con embriones, que parece importante resaltar.

En el fundamento jurídico noveno de dicha sentencia se hace referencia, en primer lugar, al planteamiento de los recurrentes en los siguientes términos:

"En su demanda aducen los recurrentes que los artículos 15 y 16 de la ley impugnada autorizan intervenciones sobre los preembriones, ya sea para investigación o para experimentación, que no obedecen estrictamente a una finalidad diagnóstico-terapéutica, por lo que su estatus jurídico adolece de una indefinición contraria a la protección constitucional de la vida".

Respecto a esta cuestión, el Tribunal Constitucional plantea tres hipótesis diferentes, referentes a la investigación sobre preembriones viables, la investigación sobre los no viables, y la experimentación sobre los no viables.

En cuanto a la primera de ellas, relativa a los preembriones viables, el pronunciamiento del Tribunal Constitucional señala que "la Ley en ningún caso permite la experimentación con preembriones viables" y la investigación sobre ellos sólo puede ser "de carácter diagnóstico, o de finalidad terapéutica o de prevención".

Respecto a los preembriones no viables, se ha hecho ya referencia en el apartado anterior a algunos de los pronunciamientos del Tribunal Constitucional respecto a este concepto, realizados en términos similares a lo hecho en otra sentencia anterior.

Conforme a los criterios citados, los preembriones no viables son los "incapaces de vivir" o "incapaces de desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una persona en el sentido del artículo 10.1 de la Constitución Española". A partir de ese concepto, el Tribunal Constitucional llega a la conclusión de que "no siendo los preembriones no viables susceptibles de ser considerados, siquiera como nascituri", ni el artículo 15, ni el 16, ni el 17 pueden suscitar dudas desde el punto de vista de su adecuación al sistema constitucionalmente exigible de protección de la vida humana, aunque se trate de un bien jurídico sobre cuya regulación de su protección pueda tener una determinada proyección la dignidad de la persona. Esa circunstancia y esa consideración no suponen que por ello "dejen de serles aplicables los requisitos y garantías previstas en la ley, particularmente, como ya nos consta, en cuanto a su empleo - fuertemente limitado - en la investigación y experimentación científica".

Otro aspecto de interés en la Sentencia del Tribunal Constitucional es el reconocimiento de la posibilidad de "obtener un número suficiente de preembriones necesario para asegurar, con arreglo a los conocimientos biomédicos actuales, el éxito probable de la técnica de reproducción asistida que se esté utilizando, lo que, desde otra perspectiva, supone admitir como un hecho científicamente inevitable la eventual existencia de preembriones sobrantes".

Con arreglo a esos pronunciamientos, queda, sin embargo por aclarar si la constitucionalidad de la ley se pone en relación directa con las medidas de protección del embrión previstas en concreto en la Ley, que suponen la imposibilidad de experimentar o investigar con embriones viables o, por el contrario, sería igualmente constitucional el establecimiento de medidas de protección del embrión que permitan en los casos extremos que se vienen argumentando la experimentación con ellos.

La valoración de esa cuestión debe partir, a juicio de la Comisión, de la consideración que el Tribunal Constitucional hace del embrión in vitro no como titular de derechos, sino como un bien protegible, cuya intensidad de protección no es igual a la de la persona humana. Y puesto que se admite como posible la existencia de embriones "sobrantes", aunque no se ha dado un pronunciamiento expreso al respecto por parte del Tribunal Constitucional, debe admitirse también la interrupción de su conservación indefinida que, de practicarse, supondría otra forma de desprotección no inferior en sus efectos a la destrucción de los mismos en determinados casos (así debe considerarse la implantación de un embrión y la facilitación de la reproducción con embriones congelados en un momento muy alejado del contexto cronológico en el que se produjeron aquéllos). A esos efectos, la experimentación con embriones viables en las circunstancias extremas que se vienen comentando, y bajo el cumplimiento de cuantas condiciones se establecen en las normas españolas, de manera similar a las que están establecidas en otros países, no supone un grado de protección diferente a su destrucción, la cual debería finalmente llevarse a cabo en todo caso.

Aunque se trata de una interpretación discutible, la Comisión considera que no existe otra vía para dilucidar la constitucionalidad o no de una norma que permitiera las actuaciones referidas en los casos citados que el dictado de la propia norma y que, por otra parte, una norma en esos términos contribuiría a resolver el problema existente de la presencia creciente de embriones congelados no utilizados.

4. RESUMEN Y RECOMENDACIÓN

1. La existencia de un número importante de embriones congelados como consecuencia de la utilización actual de las técnicas de reproducción humana asistida constituye un problema importante derivado de este uso, cuya extensión y características se señalaron ya en el primer Informe de la Comisión.

En dicho Informe se formularon diferentes propuestas para la solución del problema existente que por otra parte, y por el momento, se continúa incrementando. Entre las soluciones propuestas se incluyó en primer lugar que los centros fueran más rigurosos en la creación de embriones, de forma que se reduzca la necesidad de su congelación a los precisos para garantizar con criterios científicos el objetivo perseguido de la reproducción. Por otra parte, se promovió la utilización con arreglo a criterios científicos rigurosos de técnicas, como la congelación de ovocitos, que puedan evitar la necesidad de recurrir a la congelación de embriones. Otras propuestas de solución iban encaminadas a facilitar el destino de los embriones a la procreación, mediante la implantación de los embriones congelados no utilizados por los progenitores en otras parejas que desearan actuar como receptoras. Finalmente, la Comisión proponía la modificación legal de los plazos para la conservación de los embriones, así como la especificación de que, alcanzados esos plazos, debería producirse el cese de su conservación.

El conjunto de soluciones propuestas debían encadenarse mediante una secuencia de decisiones sucesivas, para las cuales debe promoverse en todo caso el consentimiento informado por parte de los progenitores, desde el inicio del proceso de reproducción asistida. En el Anexo de este Informe se propone un modelo de formulario a esos efectos.

2. Sin embargo, en el conjunto de soluciones propuestas, la Comisión, que dedicó su atención también a otras cuestiones consideradas prioritarias, no abordó en profundidad la posibilidad de que los embriones congelados no utilizados para su implantación en sus progenitores o en otras parejas receptoras, pudieran ser utilizados con fines de investigación, aún siendo viables, con preferencia a su destrucción, una vez alcanzados los plazos máximos de conservación. El debate de esta cuestión se ha considerado prioritario durante el presente año.

3. Para considerar esa prioridad se ha tenido en cuenta no sólo el problema del número de embriones crioconservados, por sí mismo relevante. A lo largo de los últimos años se ha puesto de manifiesto el interés de la investigación en las primeras fases del desarrollo embrionario, tanto para la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida como para el desarrollo de otras líneas de investigación, en el desarrollo de transplantes y el tratamiento de diferentes tipos de cánceres y enfermedades del sistema nervioso, los sistemas óseos y cartilagosos o la valoración de la toxicidad de determinados medicamentos que pueden interferir con el desarrollo embrionario, a partir de células denominadas "troncales" (o células "stem"). Este concepto corresponde a células que son capaces de generar otras diferenciadas de distintas clases. Esa capacidad varía desde las "totipotentes", que lo son para generar cualquier otra clase de células del organismo (en el embrión humano se cree que la totipotencia se mantiene por parte de las células hasta el estadio de mórula de 16 células); a las "pluripotentes" (existen en la masa celular interna del embrión, y son

capaces de generar todos los tipos de células en el feto y en el adulto, pero no un organismo completo); y las "multipotentes" (existentes en tejidos u órganos adultos, y con capacidad para dar lugar a algunos, pero no todos, los linajes celulares diferenciados). Como puede verse, uno de los posibles orígenes de este tipo de células son precisamente las primeras fases del desarrollo embrionario.

4. El origen de preembriones humanos para destinarlos a investigación puede ser diverso. En la mayoría de los países, con excepción del Reino Unido y los Estados Unidos, se prohíbe de forma explícita la producción de embriones humanos para destinarlos a investigación. Ésta es la postura adoptada por los países signatarios del Convenio Europeo de Biomedicina, ratificado por España, que ha entrado en vigor al inicio de este mismo año. La inmediatez de esta decisión, adoptada como es lógico tras los correspondientes debates, exime a la Comisión de someter de nuevo a discusión las razones de diferente carácter que sustentan esa postura.

Esa situación deja como única fuente posible de preembriones para destinarlos a la investigación la utilización de los embriones "sobrantes" de las técnicas de reproducción humana asistida. Tal posibilidad, sin embargo, requiere una consideración en profundidad de los distintos aspectos biológicos, éticos y jurídicos relacionados con esta cuestión.

Aspectos Biológicos

5. Desde el punto de vista biológico, las fases iniciales de la fecundación y del desarrollo embrionario constituyen un proceso continuo entre sí y con su desarrollo posterior. Dentro de ese desarrollo continuo se puede observar la aparición de cualidades distintas en diferentes momentos del proceso.

Entre los momentos más relevantes del proceso de desarrollo se consideran los siguientes:

- En condiciones in vitro, la penetración del espermatozoide en el ovocito se produce a las 3-4 horas de coincubación. A partir de ese momento se reactiva en el ovocito la segunda fase de un proceso de meiosis, o división celular reduccional que, seguida de una mitosis o división celular normal, da lugar finalmente a la partición en dos células diploides. La aparición de estas dos células hijas, idénticas en su dotación cromosómica, se produce entre las 25 y las 33 horas postinseminación. Algunas observaciones indican que en la especie humana la mezcla real de los complementos cromosómicos maternos y paternos no se produce en la mayoría de los casos hasta después de finalizada la primera división embrionaria, y que los dos primeros ciclos celulares de ésta son regulados utilizando sólo información materna.

- La implantación es el proceso mediante el que se establece contacto entre el trofoblasto del embrión y la capa interna del útero (endometrio). Se considera que el embarazo se inicia a partir del momento en que se ha producido la implantación, pero ésta es un proceso prolongado, que comienza hacia el día 5 del desarrollo embrionario y no finaliza hasta alrededor del día 14 del mismo.

- Alrededor de esta fecha se producen también algunos hechos significativos: en el embrión se forma la línea primitiva, y aparecen los primeros elementos del sistema

nervioso. Es también a partir de ese momento cuando el embrión puede considerarse como una entidad separada de las membranas extraembrionarias. Corresponde igualmente al último estadio en que pueden producirse gemelos monocigóticos y, en sentido inverso, a partir de ese momento no puede producirse la fusión de dos embriones en uno para dar lugar a quimeras. Las abundantes pérdidas embrionarias espontáneas (que llegan a alcanzar el 60-70% de los procesos iniciados) se producen con anterioridad a esa fecha. Ese conjunto de razones se han considerado expresiones del inicio de la individualidad, definida por las propiedades de "unicidad" (ser único e irrepetible) y de "unidad" (ser uno solo).

- Entre la octava y la novena semana se considera que el embrión pasa a "feto", el cual contiene ya el diseño prácticamente completo del nuevo individuo.

- A partir del séptimo mes se considera que el feto tiene capacidad de vida independiente de la madre, aunque este límite avanza constantemente hacia etapas más tempranas del desarrollo con los avances en perinatología.

Si desde el punto de vista biológico lo importante de la secuencia de hechos descrita es que constituye una sucesión, esa característica dificulta, sin embargo, una definición precisa de algunos términos relacionados con el proceso, puesto que no se trata de momentos puntuales, sino de fases de duración más o menos prolongada.

6. Existen criterios morfológicos que permiten valorar la viabilidad de los embriones desde las primeras fases del desarrollo embrionario. En cuanto a criterios de tipo genético, cromosómicos o génicos, el desarrollo actual de las técnicas no permite determinar con carácter general la viabilidad de los embriones, aunque sean detectables con estas técnicas un número determinado de enfermedades, algunas de las cuales pueden resultar letales para el embrión. El diagnóstico preimplantacional de estas enfermedades se realiza en todos los países en un número de centros limitado, y restringido a aquellos casos en que por los antecedentes de los progenitores o las características de éstos puede sospecharse la existencia específica de alguna de las enfermedades detectables con estos métodos, y no resulta, por tanto, aplicable a la valoración general de la viabilidad de los embriones.

Aspectos Éticos

7. Desde el punto de vista ético, hay una coincidencia general entre la mayoría de los países en establecer el inicio de la individualidad a partir del día 14 del desarrollo embrionario. Esta valoración tiene su base en la consideración de algunas cualidades específicas del embrión producidas a partir de esa fecha, a las que se ha hecho referencia en el apartado anterior. Los nuevos hallazgos biológicos en esas primeras fases del desarrollo citado no han puesto en cuestión hasta ahora esa valoración general, y existe un consenso general entre la mayoría de los países en sustentar las regulaciones de las actuaciones con los embriones en las características y plazos citados.

8. Es asimismo común la consideración del embrión en esas fases como un bien que merece una especial protección y valoración. Por el contrario, no hay acuerdo en el grado de respeto y protección que merece el embrión en esas fases, que para algunos grupos sociales debe ser de intensidad idéntica al requerido por cualquier persona

humana, mientras que para otros debe ser diferente. Estas distintas valoraciones se dan también en la sociedad española.

9. El carácter antagónico de algunas de las valoraciones citadas entre puntos de vista distintos es de unas características que han impedido hasta ahora en cuantos foros se ha planteado lograr un acuerdo sobre la naturaleza y el estatuto jurídico del embrión. Como consecuencia, la solución de cuantos problemas deben partir de la consideración que debe otorgarse al embrión en esas fases no han podido ser resueltos mediante el acuerdo previo sobre los aspectos citados.

La otra vía posible de abordar estas cuestiones es la de tratar de llegar a acuerdos mínimos comunes entre los diferentes puntos de vista e ideologías sobre los problemas concretos, a medida que estos se vayan planteando. Este tipo de acuerdos sólo es posible mediante el debate permanente en instituciones y grupos como el constituido por esta misma Comisión.

Para contribuir a resolver el problema de los embriones congelados, la Comisión ha adoptado el segundo de los métodos citados, tratando de alcanzar la definición de unos criterios éticos que resulten aceptables para una proporción mayoritaria significativa de la sociedad española respecto a esta cuestión

10. La Comisión estima que la sociedad española comparte la consideración del embrión como un bien protegible, y cuya protección debe ser tenida en cuenta en cuantas actuaciones se realicen con ellos. Sin embargo, considera mayoritariamente que esa protección, que no es idéntica a la que requiere la persona humana, no resulta vulnerada si se admite la posibilidad de investigación con los que resulten "sobrantes" de las técnicas de reproducción humana asistida como solución última a su destino, alternativa al cese de su conservación. A esa alternativa debe llegarse una vez descartada su transferencia, sea a su progenitora o a otras mujeres a las que pudieran donarse, con el consentimiento de los progenitores, y con el control de las investigaciones desarrolladas por parte de esta Comisión Nacional, entre cuyas funciones se incluye el desempeño de esas tareas, y de comisiones locales de los centros en los que se desarrollen, cuya misión es la comprobación y el seguimiento de los requisitos precisos para el desarrollo de esas investigaciones. Por otra parte, las investigaciones a que se sometieran a los embriones en las condiciones citadas deben ser de interés científico relevante como para justificarse, y carecer de carácter predominantemente lucrativo, todo lo cual debe ser controlado por los comités y comisiones a que se ha hecho referencia.

Esta consideración se refiere a embriones in vitro de menos de 14 días de desarrollo desde la fecundación, excluyendo de ese cómputo los plazos en los que los embriones hubieran permanecido congelados. Y resulta compatible con los criterios mantenidos en diferentes países de nuestro entorno, y en el Convenio Europeo de Biomedicina.

Aspectos Jurídicos

11. Desde el punto de vista jurídico, la situación respecto a la posibilidad de utilizar embriones viables para investigación, en las condiciones y con las limitaciones señaladas, es variable en distintos países. En todo caso, como consecuencia de las nuevas perspectivas de investigación abiertas, se trata de una cuestión en debate en el

seno de la Unión Europea y en la mayoría de los países desarrollados de nuestro entorno.

12. En España, la Ley 35/1988, que constituye la legislación de referencia, limita la posibilidad de investigación a embriones no viables, y excluye cualquier otra clase de investigación que no tenga carácter diagnóstico o terapéutico con embriones viables.

13. La Comisión se ha planteado qué procedimiento sería adecuado seguir si se quisiese abrir la posibilidad de desarrollar investigaciones con embriones "sobrantes" en las condiciones citadas.

Una de las posibilidades debatidas ha sido la interpretación del concepto de viabilidad, entendiendo que un embrión no es viable en todo caso si no va a ser implantado. El seguimiento de esa vía tiene como inconveniente que el término "viabilidad" es un concepto muy preciso desde el punto de vista biológico. La interpretación del concepto de viabilidad por parte del Tribunal Constitucional está igualmente restringida a los criterios biológicos, y lo mismo se deduce de la lectura de algunos de los preceptos de la Ley 35/1988 de Reproducción Humana Asistida. Por otra parte, si no existieran esos pronunciamientos constitucionales, no parece tampoco que una vía de interpretación de los términos como la indicada, susceptible de ser sometida a un debate teórico, proporcione en la práctica márgenes de seguridad legal suficientes a quienes deberían llevar a cabo esas actuaciones. Y, finalmente, se considera que una cuestión relevante para la sociedad y que afecta a la sensibilidad y los criterios de muchos ciudadanos, como es la indicada, no debe ser sustraída al pronunciamiento más explícito por parte del legislador.

Por las razones indicadas, la Comisión considera que, una vez aceptada la práctica de las actuaciones referidas desde el punto de vista ético, la vía más adecuada de reconocer tales prácticas es introducir esa posibilidad en las normas, modificando éstas con un pronunciamiento expreso de quien representa la voluntad popular, y estableciendo las condiciones que deben ser necesarias para la realización de esas prácticas, en el sentido que han sido descritas, de manera semejante a las que ya están legalmente establecidas para llevar a cabo investigaciones con embriones no viables.

14. La reciente Sentencia del Tribunal Constitucional referida a la Ley 35/1988 refrendó la constitucionalidad de ésta en los aspectos relativos a la investigación con embriones basándose, entre otras razones, en los requisitos establecidos para las prácticas de la investigación con embriones no viables, que suponen una garantía de la protección que debe darse al embrión, partiendo de la base de que ésta es diferente de la propia de la persona humana. Dado que la Ley 35/1988 excluye la posibilidad de investigación, salvo para los supuestos diagnósticos o terapéuticos citados, con embriones viables, al proponer una modificación legal que permita la investigación con éstos de manera condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos no se dispone de un pronunciamiento explícito del Tribunal Constitucional respecto a la constitucionalidad de una norma de ese carácter.

A pesar de la referida situación, que sólo podrá resolverse con un pronunciamiento expreso si se llega a dictar una norma como la indicada, la Comisión considera que hay elementos de juicio suficientes como para presumir que, dados los repetidos

pronunciamientos del Tribunal Constitucional respecto a la protección del embrión, y que las actuaciones que se proponen serían en todo caso alternativas a la destrucción de los embriones que se encontraran en las circunstancias repetidamente expresadas, la constitucionalidad de esa norma sería finalmente refrendada.

15. Al proponer una modificación legal de las normas vigentes como contribución a la solución del problema que constituyen los embriones congelados, la Comisión es consciente de que aboca esa solución a la adopción de las decisiones legislativas correspondientes, descartando la posibilidad de que pudieran utilizarse otras vías, como la citada, de recomendar una determinada interpretación de las normas.

Ya se han señalado las razones de proponer esa vía de solución. Sin embargo, la importancia del problema requiere que se insista en la necesidad de que se le dé salida al mismo, y que la decisión de hacer las modificaciones legales recomendadas en este informe, así como las que se propusieron en el informe del año anterior, se adopten en el plazo más breve posible o, en todo caso, se promuevan dentro de los mismos plazos otras soluciones alternativas, que la Comisión ha considerado menos recomendables, para resolver las cuestiones citadas.

III. UN ESTUDIO ESTADÍSTICO SOBRE LA OPINIÓN DE ALGUNAS PAREJAS SOMETIDAS A PROGRAMAS DE FIV SOBRE SUS EMBRIONES SOBREPASADOS

En el contexto español, como colofón de lo anteriormente expuesto, puede ser interesante recoger los datos aportados por el Instituto Universitario Dexeus de Barcelona sobre la opinión de las parejas sobre el futuro de sus embriones pasados cinco años de su congelación (Asensio et al., 2001). Según el estudio realizado, en el Centro había 1.419 embriones pertenecientes a 260 parejas que sobrepasaban los 5 años de crioconservación (643 embriones llevaban entre 5 y 7 años congelados, 428 entre 8 y 9 años, 301 entre 10 y 11 años y 47 entre 12 y 13 años). De las 260 parejas, 196 (75 %) poseen embriones originados tras FIV con gametos propios y 64 (25 %) con gametos donados (8 % de donación de ovocitos y 17 % de semen de donante). De las 260 parejas, sólo se enviaron cuestionarios a 219 de ellas porque 38 (14,6 %) estaban en paradero desconocido y 3 (1,2 %) no aceptaron participar en conversación telefónica previa. Otro dato adicional es que la situación de las parejas había cambiado en 5 casos: 1 por separación o divorcio, 1 por tener nueva pareja y 3 por fallecimiento de uno de los cónyuges.

En total, de las 260 parejas implicadas en la cuestión, transcurridos 4 meses solamente 89 parejas habían respondido al cuestionario enviado, con los siguientes resultados:

Opinión de las parejas sobre las opciones legalmente establecidas:

Aceptarían su propia transferencia	24 (27 %)
Aceptarían la donación a terceros	29 (32,5 %)
No les complace ninguna opción legal	28 (31,5 %)
Manifiestan respuestas discordantes	7 (7,9 %)
No contestan	1 (1,1 %)
Total:	89 (100 %)

Opinión de las parejas sobre las alternativas actualmente no permitidas por la ley:

	Sí	No	Discordante	No contesta
Investigación	28 (31,5 %)	51 (57,3 %)	5 (5,6 %)	5 (5,6 %)
Destrucción	39 (43,8 %)	37 (41,6 %)	6 (6,7 %)	7 (7,9 %)
En cualquier momento	18 (20,2 %)			
Completado el plazo legal	21 (23,6 %)			

Motivo por el que las parejas encuestadas no se han sometido a las transferencias de sus embriones congelados:

Satisfechos con el número de hijos actual	51 (57,3 %)
Actualmente no desean tener hijos	8 (9,0 %)
Problemas médicos que lo contraindican	8 (9,0 %)
Dificultades económicas	6 (6,7 %)
Otras circunstancias	7 (7,9 %)
Respuesta discordante en la pareja	6 (6,7 %)
No contesta	3 (3,4 %)
Total:	89 (100 %)

No hace falta hacer comentario alguno a este trabajo porque los resultados indicados hablan por sí solos.

IV. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CONGELACIÓN DE EMBRIONES

A continuación se incluye el modelo de formulario de "consentimiento informado" propuesto por el Informe de la CNRHA:

D^a. _____, con
D.N.I.: _____

D. _____, con
D.N.I.: _____

Libre y voluntariamente

MANIFIESTAN:

1º Que en el ciclo de FIV/ICSI que se realizará el próximo día _____, los embriones que no hayan sido transferidos al útero van a ser criopreservados en un banco autorizado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.3 de la ley 35/1988, de Reproducción Humana Asistida.

2º. Que han recibido la siguiente información sobre la técnica de crioconservación de embriones y posterior descongelación y transferencia embrionaria:

Que cuando en un ciclo de FIV/ICSI se consiguen más embriones de los que se van a transferir, una parte de ellos se congelan en nitrógeno líquido para posteriores transferencias.

Que la tasa de supervivencia embrionaria tras descongelación oscila entre el 50 y el 70%.

Que la transferencia de embriones congelados posteriormente descongelados para su implantación tiene una tasa de gestación del

Que el riesgo de aborto o de malformaciones en el recién nacido es similar a la FIV/ICSI.

3º. Que conocen los problemas derivados de la acumulación de embriones congelados en los centros autorizados como consecuencia de su no utilización posterior.

4º. Que conocen los aspectos legales relacionados con el futuro de los embriones congelados que no se destinan a la propia procreación, el cual, de acuerdo con la Ley 35/1988 de Reproducción Humana Asistida, puede ser:

- a) la donación a otras parejas.
- b) la donación para investigación.
- c) la descongelación-destrucción.

Que respecto de las citadas posibilidades, las posibilidades de desarrollo de cada una de ellas son las siguientes:

a) la donación de embriones a otras parejas está regulada en la Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción asistida y, más concretamente, en los siguientes artículos:

1. la donación se mantendrá anónima y los datos referidos a la identidad de los donantes serán custodiados en el más estricto secreto (artículo 5.5).

2. Se adoptarán las medidas oportunas y se velará para que de las donaciones de cada donante no nazcan más de 6 hijos (artículo 5.7).

3. Los posibles hijos nacidos tienen derecho, por sí mismos o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes, a excepción de su identidad. Si por motivos o circunstancias extraordinarios que comporten peligro para la vida del hijo tuviese que desvelarse la identidad de los donantes, esto no implicaría en ningún caso la determinación legal de la filiación, y dicha revelación tendrá carácter restringido, y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad del donante (artículo 5.5).

b) Que en el caso de donación de embriones para investigación, ésta se llevará a cabo en centros acreditados y en base a proyectos autorizados por las autoridades correspondientes. La investigación en los embriones no se realizará más allá de los 14 días postfecundación y, una vez terminada la investigación, nunca se llevará a cabo una transferencia embrionaria con ellos.

c) Que a la destrucción de los embriones congelados se recurrirá como última alternativa, a petición explícita de los progenitores, o bien cuando no los quieran para ellos y no hayan autorizado la donación a otras parejas ni la investigación en ellos.

5º. Que saben que el personal del centro está dispuesto a ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

6º. Que conocen que pueden revocar este consentimiento en cualquier momento, siempre que los embriones estén disponibles (artículo 9.4).

SE COMPROMETEN

1.- A utilizar estos embriones congelados dentro de los plazos legales.

2.- A renovar cada año el compromiso con el centro de utilizar los embriones congelados para su propia procreación, de una manera formal y explícita.

3.- A no realizar un nuevo ciclo de FIV/ICSI en otro centro mientras tengan embriones congelados.

Mediante el presente documento **SI** **NO** (táchese lo que no proceda)

AUTORIZAN

La donación de sus embriones congelados a otras parejas en las siguientes circunstancias especiales:

- 1) Que se cumpla el plazo máximo de congelación establecido por la Ley.
SI NO.
- 2) Cuando en dos años la clínica no haya recibido la renovación del compromiso de utilizar los embriones congelados para su propia procreación y, además, cuando en dos ocasiones la clínica haya tratado de ponerse en contacto con ellos mediante carta certificada con acuse de recibo sin encontrar respuesta. **SI NO.**
- 3) Cuando exista desacuerdo entre la propia pareja sobre el futuro de sus embriones. **SI NO.**
- 4) Cuando se produzca el fallecimiento de la mujer, de ambos miembros de la pareja o del varón, siempre que éste no haya dado su consentimiento en escritura pública o en testamento para la transferencia de los embriones a su pareja (artículo 9.2 de la Ley 35/1988) **SI NO.**

El médico/a D./D^a DECLARA haber informado a la pareja firmante de todos aquellos aspectos referentes a la técnica que se va a utilizar.

La pareja DECLARA haber sido ampliamente informada de manera verbal de los aspectos clínicos, biológicos y legales de la técnica que se va a utilizar. Están de acuerdo con lo manifestado y con lo que se han comprometido en el presente documento, **AUTORIZANDO LA CONGELACIÓN** de sus embriones para su propia procreación y, en las circunstancias especiales referidas anteriormente en este documento, **LA DONACIÓN** de sus embriones congelados para transferencia a otras parejas.

En _____, a _____ de _____ de _____

El/la médico/a

Firma

Firma

V. BIBLIOGRAFÍA

ASENSIO, M.; BOADA, M.; VEIGA, A.; BARRI, P.N. 2001. Opinión de las parejas sobre el futuro de sus embriones pasados 5 años de congelación. Prog. Obstet. Ginecol., 44:199-204.

CASADO, M ; EGOZCUE, J. (coord.) 2000. Documento sobre investigación con embriones. Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 16 pp.

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. 1998. I Informe Anual. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. 2001. II Informe Anual sobre La investigación con embriones humanos "sobrantes". Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid

LACADENA, J.R. 1999. Reproducción humana. Página web "Genética y Bioética", <http://www.cnince.mecd.es/tematicas/genetica>