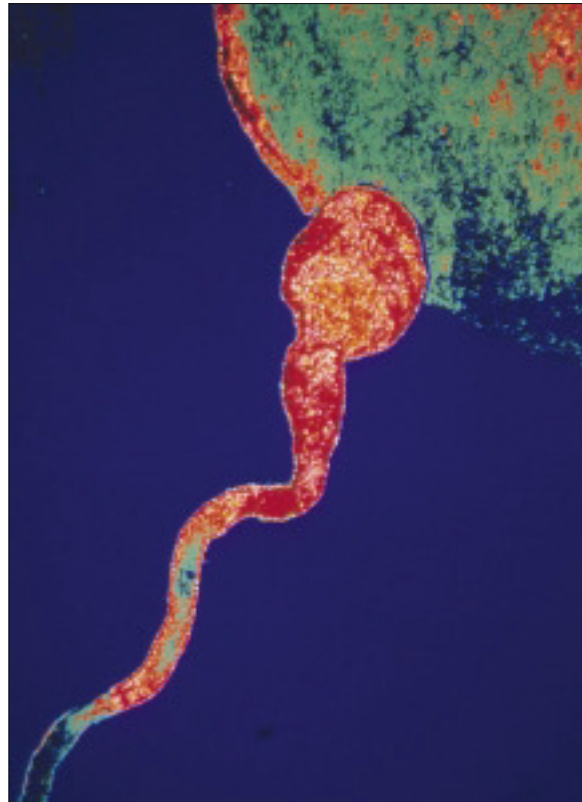


Aspectos legales y éticos de las técnicas de reproducción asistida

SANDRA TORRADES

Bióloga.



La legislación vigente no da una respuesta aceptable a los debates éticos surgidos de los recientes avances científicos, y más concretamente en lo que se refiere a las técnicas de reproducción asistida (TRA). En este artículo se plantean los aspectos más relevantes que deberían ser consensuados socialmente y legislados jurídicamente para articular la actuación de los agentes implicados en la aplicación y desarrollo de las TRA.

El ordenamiento jurídico español abordó en 1988, de forma novedosa y destacando entre los países europeos, la regulación jurídica de los procesos de aplicación y desarrollo de las TRA: La Ley 35/1988 sobre las Técnicas de Reproducción Asistida (BOE 282)¹ y la Ley 42/1988 sobre la Donación y Utilización de Embriones y

Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos (BOE 314)².

Más tarde, junto a estas leyes, el Código Penal de 1995 incluyó en su título V, bajo el epígrafe de los «Delitos relativos a la manipulación genética», los artículos 159 a 162, en los que se describe una serie de delitos indirectamente relacionados con la biotecnología.

Concretamente en los artículos 161 y 162 se introducen algunas «conductas» directamente relacionadas con la reproducción humana³.

Esta regulación, pese a significar un importante paso adelante, ya presentaba en su momento algunas lagunas y dificultades interpretativas. Así, es de esperar que al cabo de 15 años, teniendo en cuenta el

extraordinario desarrollo de las técnicas biotecnológicas de la última década, esta legislación haya quedado desfasada.

La normativa actual está generando un gran número de problemas tanto en la práctica clínica diaria como en los centros de investigación. Por eso, los investigadores y profesionales de este sector hace ya tiempo que piden a gritos una revisión de estas leyes.

Pero antes de analizar los problemas que presenta la actual legislación, vale la pena conocerla un poco y reconocer que, a pesar de sus limitaciones y lagunas, su objetivo principal es proteger los derechos fundamentales del hombre. No es una tarea fácil establecer el límite de lo que es ético o no, sobre todo, teniendo en cuenta, la diversidad de grupos que integran el conjunto de la sociedad. La Ley 35/1988 sobre TRA justifica así la regulación en este ámbito:

«La disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.

»Se toma conciencia paulatinamente de que estos sorprendentes descubrimientos invaden en lo más íntimo el mundo de los orígenes y transmisión de la vida humana, y de que el ser humano se ha dado los recursos para manipular su propia herencia e influir sobre ella, modificándola. No parece haber duda de que la investigación científica y tecnológica debe continuar su expansión y progreso, y que no debe ser limitada si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse. Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los

derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, conscientes ambas, ciencia y sociedad de que en estricto beneficio del ser humano no siempre va a ser posible ni debe hacerse lo que se puede hacer.

»Se hace precisa una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de reproducción asistida, y la adaptación del derecho allí donde proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética).»

**¿Quién debe decidir
dónde están los límites:
los investigadores,
los médicos,
las instituciones
gubernamentales?
¿Sería necesario
un referendo para que
fuera la población
quien lo decidiera?**

Por otro lado, la Ley 42/1988 sobre la Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos dice lo siguiente:

«La manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la existencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.

»En esta ley se regulan la donación y utilización de los embriones y los fetos humanos, considerando aquellos

desde el momento en que se implantan establemente en el útero y establecen una relación directa, dependiente y vital con la mujer gestante.

»Es necesario, por otra parte, garantizar la libertad científica e investigadora, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección del cuerpo y de la vida, la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana. El que la actividad científica no se realice al margen de las consideraciones éticas y morales es una conquista del mundo democrático y civilizado en el que el progreso social e individual debe estar basado en el respeto a la dignidad y libertad humanas.»

En definitiva, estas leyes dejan muy claro que una cosa son los derechos fundamentales del hombre (en este campo todo el mundo está de acuerdo, aunque también queda patente que la ciencia es un bien común que puede aportar muchos beneficios) pero que es indispensable una regulación. Ello conlleva a establecer unos límites, tanto en la investigación como en el desarrollo y aplicación de las TRA. Pero ¿dónde están los límites? ¿Cuáles son las consideraciones éticas en las que se deben fundamentar estas leyes? ¿Quién debe decidir dónde están los límites: los investigadores, los médicos, las instituciones gubernamentales? ¿Sería necesario un referendo para que fuera la población quien lo decidiera?

Problemas éticos y jurídicos que plantean las TRA

Las TRA, al igual que el resto de descubrimientos científicos, junto a los indudables beneficios que suponen, llevan implícitas otras posibilidades de abuso.

En un artículo publicado por una profesora del Departamento de Sociología de Ciencias Sociales de la Universidad de Barcelona sobre los problemas que suscita la reproducción asistida desde la bioética y el derecho⁴, se explica que la línea básica del razonamiento moral y jurídico es la protección de los derechos humanos y que éstas son las pautas que deben

seguir los médicos, biólogos y la sanidad en general, al desarrollar y aplicar las TRA. Pero, por otro lado, también contempla que la Constitución española considera como un derecho fundamental la libertad de investigar.

En definitiva, todo esto suministra el marco en que se debería desarrollar el análisis de los problemas que suscitan estas técnicas.

El número de preguntas que nos surgen al hablar de estas técnicas es infinito y la verdad es que no tienen una única respuesta, sino que dependerá de la condición social, cultural, moral y política de cada individuo.

¿La dignidad humana queda afectada por las nuevas formas de reproducción asistida y por la experimentación con embriones? ¿El derecho a la vida queda implicado en los problemas de las transferencias de embriones, las reducciones embrionarias o los embriones sobrantes de las TRA? ¿Y el diagnóstico prenatal? ¿Y el consejo genético?

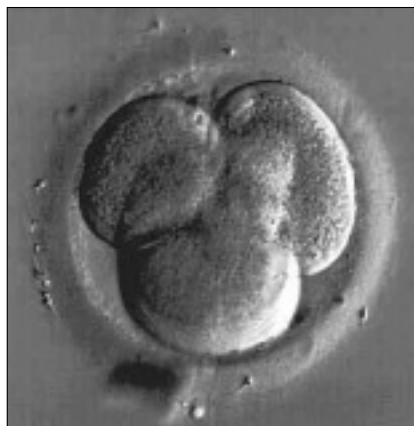
Respecto al derecho a crear una familia, ¿se alteran las nuevas posibilidades de alquiler de úteros, inseminación de mujeres que no viven en pareja o donación de óvulos? ¿Y los derechos del padre? Por no preguntarse cuáles serían los derechos del futuro hijo.

Otro problema que se puede plantear es si deben existir límites en la edad de la futura madre. Desde un punto de vista global, parece que la opinión de la sociedad ante la reproducción asistida es de aceptación generalizada. Sin embargo, existen muchas excepciones y distintas connotaciones que requieren una atención especial.

Problemas de la normativa actual

Embriones sobrantes de las TRA

Uno de los principales debates que se ha abierto es el de los embriones viables sobrantes obtenidos mediante las TRA y que la ley actual no deja claro qué se debe hacer con ellos. Algunos defienden que deben ser destruidos, otros, plantean el uso de esos embriones para la investigación, con el permiso de



los progenitores, como una alternativa mejor a la simple destrucción.

El resultado de la aplicación de la normativa actual es que los centros de reproducción asistida se ven obligados a «incumplir» esta legislación porque no les da una respuesta a los retos actuales que se les plantea en la práctica clínica.

Actualmente existen entre 25.000 y 40.000 embriones congelados que, aunque la ley específica que no deben guardarse más de 5 años, podrían ser la solución de muchas parejas infértiles. Por otro lado, también podrían ser utilizados con fines experimentales, antes de destruirlos, puesto que las técnicas actuales ofrecen nuevas posibilidades que no se contemplaron en 1988, pero que son ya una realidad. Es decir, el actual marco legal impide aplicar muchas de las soluciones que las TRA ofrecen hoy día, a la vez que frena nuevas vías de investigación para perfeccionarlas.

Otro tema que se ha planteado es la investigación y manipulación de células de origen embrionario; puesto que presentan diferentes enfoques, deben realizarse distintas valoraciones éticas.

Las células madre embrionarias se obtienen de los proembriones en fase de blastocito (el cuarto día del desarrollo del embrión). El potencial terapéutico de las células madre de origen embrionario se conocerá a medio o largo plazo. Las expectativas terapéuticas de estas células son enormes, desde la terapia celular, pasando por la medicina regenerativa o tisular, hasta la más que posible curación

de enfermedades como la diabetes, el Parkinson y el Alzheimer.

Recientemente, el Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Tecnológica presentó al Gobierno español su apoyo a este tipo de investigación. Son muchos los que la apoyan, desde la comunidad científica y biomédica hasta distintas asociaciones de enfermos. Aun así, hay retracts que consideran que la investigación con embriones es una «falta de respeto al ser humano».

El problema principal lo constituyen las distintas consideraciones éticas que le damos a un embrión. Es por ello que las asociaciones contrarias a la utilización de células madre de origen embrionario defienden la utilización de células madre de origen adulto. Las células madre de origen adulto, al igual que las de origen embrionario, presentan algunas dificultades técnicas, pero han dado buenos resultados en algunas investigaciones.

Con todo, debido al estado incipiente del estudio de ambos tipos celulares, aún no se dispone de los suficientes datos técnicos ni científicos para decidir cuál es la mejor opción. Aún no se conocen las posibilidades terapéuticas que pueden derivarse de la utilización de unas u otras células. Así pues, las preguntas que surgen son las siguientes: ¿debemos establecer límites en la investigación con las células de origen embrionario? ¿es lícito prohibir una investigación básica de la que aún no sabemos todas sus posibilidades técnicas? Un diabético puede preguntarse qué derecho tenemos a cerrar una posible vía que puede llevar a la curación de su enfermedad.

Crioconservación de los gametos

Uno de los problemas con más urgencia a ser resueltos parece que es eliminar los límites temporales a la crioconservación de gametos y embriones. La actual legislación obliga a su destrucción al cabo de 5 años.

El perfeccionamiento de las técnicas de crioconservación ha demostrado que estas células pueden ser viables durante un número indefinido de años. Entonces, la

pregunta que nos surge es si es necesario establecer un límite para su destrucción. Por ejemplo, un joven de 18 años con un cáncer testicular, que se va a quedar estéril a causa de la quimioterapia, decide congelar su semen con la intención de utilizarlo años más tarde. Con la legislación actual, si quiere tener hijos, sólo tiene una opción, tenerlos antes de los 23 años.

En el caso de la destrucción de embriones viables congelados, tampoco da tiempo a las parejas que han tenido un embarazo múltiple a decidir libremente sobre su descendencia. Antes de 5 años deben tomar la decisión de utilizarlos; si no es así, serán destruidos.

Éstos son dos ejemplos de las consecuencias directas de la aplicación del actual marco legal. Además, la destrucción de estas células «sobrantes» limita la fuente para el desarrollo del progreso científico, que también es un derecho constitucional.

Cuando hablamos de la clonación con fines reproductivos debemos distinguir entre la clonación realizada por gemelación y la clonación practicada por transferencia de núcleos

Hijos a la carta

Es otra pregunta que surge de las posibilidades técnicas presentes y futuras de la reproducción asistida es si se debe tener la opción de elegir el sexo de un próximo hijo.

Al fin y al cabo, todo el mundo quiere tener hijos sanos, así que si la tecnología puede asegurarlo ¿porque no utilizarla? No obstante, la elección del sexo de los hijos es algo puramente anecdótico dentro de los avances que se podrían desarrollar en la prevención de enfermedades asociadas al código genético.

Al igual que hoy se sabe que el síndrome de Down está ligado al cromosoma 21 y se puede detectar esta anomalía, de aquí a unos años se podrá conocer otras muchas alteraciones asociadas a otros cromosomas que permitirán evitar enfermedades en generaciones futuras.

Esto abre camino a otro debate social: ¿es ético tener hijos en edades avanzadas? Las técnicas actuales, y mucho más en el futuro, permitirán tener hijos a edades mayores de los 40 años casi sin problemas. En principio, esto parece una ventaja en una sociedad como la nuestra, en la que cada vez se retrasa más la maternidad y se alarga la calidad de vida en la vejez. Pero ¿es justo para el niño que tendrá que nacer? ¿Qué derechos prevalecen? ¿Los de la madre o los del hijo? ¿Hay que poner un límite de edad? Este es un debate que ya ha generado muchas disputas en nuestra sociedad.

Clonación

La clonación es otro punto débil de la actual legislación.

Es importante distinguir entre la clonación realizada con fines reproductivos y la clonación con fines terapéuticos.

En cuanto a la clonación con fines reproductivos, es decir, la clonación de seres humanos supone para la bioética una situación límite. La tendencia social actual es el valor que se le atribuye al genoma y defiende que merece ser protegido como un bien individual, puesto que determina la identidad de cada individuo.

Cuando hablamos de la clonación con fines reproductivos debemos distinguir entre la clonación realizada por gemelación y la clonación practicada por transferencia de núcleos. Desde el punto de vista técnico, la utilización futura de las técnicas de gemelación se limitaría, en la práctica, a la obtención de un mayor número de embriones disponibles en parejas en las que sea muy difícil la obtención de un embrión. Aunque esto suscita el debate de la consideración del *status* embrionario y la manipulación realizada.

Por otro lado, respecto a las técnicas de transferencias de núcleos,

DOLALGIAL: Clonixinato de Lisina. **COMPOSICIÓN:** Dolalgial comprimidos: Clonixinato de lisina 125 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato magnésico, sílice coloidal, Opadry y triacetina, c.s. Dolalgial Supositorios adultos: Clonixinato de lisina 200 mg. Excipientes: Sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio, alcohol cetílico, glicéridos semisintéticos, y polietilenglicol, c.s. Dolalgial Supositorios infantil: Clonixinato de lisina 100 mg. Excipientes: Sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio, alcohol cetílico, glicéridos semisintéticos, y polietilenglicol, c.s. **INDICACIONES:** Todo tipo de procesos dolorosos, cualquiera que sea su etiología, intensidad o localización. También está indicado en procesos inflamatorios, en especial si cursan con dolor. **CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con úlcera péptica activa. Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la especialidad. Historia de ataques asmáticos consecutivos a la administración de otros AINEs. **INTERACCIONES:** No se administrarán fármacos potencialmente ulcerogénicos: corticoides, alcohol... **EFFECTOS SECUNDARIOS:** En algún caso puede producirse sensación de plenitud gástrica o pirosis que desaparecen habitualmente sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Se han descrito ocasionalmente mareos, náuseas, escalofríos, sudoración con descenso térmico, somnolencia y insomnio (raras veces). **POSOLÓGIA:** Dolalgial comprimidos 125 mg: 1 ó 2 comprimidos, hasta 4 veces al día según la intensidad del dolor. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partirlos ni masticarlos, acompañados con 1 ó 2 sorbos de agua. Dolalgial supositorios adultos 200 mg: 1 supositorio hasta 4 veces al día. Dolalgial supositorios infantil 100 mg: 1 supositorio hasta 4 veces al día. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:** En caso de administración masiva accidental, efectuar enema (supositorios), lavado de estómago (comprimidos) y tratamiento sintomático. **PRESENTACIONES:** Envase de 10 comprimidos de 125 mg. (PVP. IVA: 1,95 €) y envase 20 comprimidos de 125 mg. y (PVP. IVA: 2,90 €). Envases de 500 comprimidos de 125 mg. (PVP. IVA: 55,47 €). Envases de 8 supositorios adultos de 200 mg. (PVP. IVA: 2,12 €). **SANOFI SYNTHELABO,** S.A. Avda. Litoral Mar, 12-14. 08005 - Barcelona. Texto revisado: abril 2001. Con receta médica ordinaria. Medicamento financiado con aportación normal.

Bibliografía: 1. Estudio motivacional analgésicos, Amber pag. 54. septiembre 2002. 2. Frerick H. Schmerzbehandlung nach zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen: Clonixin-Lysinat versus Paracetamol. (lysine clonixinate after dental surgery. Randomized double-blind study versus Paracetamol). Zahnärztliche Praxis 1994;10:342-346. 3. Masnatta L. Absolute bioavailability of lysine clonixinate in healthy volunteers. Informe interno, Alemania. 1987. 4. De los Santos AR, Di Girolamo C, Martí ML. Efficacy and tolerance of lysine clonixinate versus paracetamol / codeine following inguinal hernioplasty. Int J Tissue React 1998;20(2):71-81.

hay que constatar, de entrada, la ausencia de una experimentación suficientemente contrastada que hace no recomendable su práctica en el momento actual en seres humanos. Así quedó demostrado recientemente con la clonación de la oveja Dolly.

En contraste, la clonación con fines terapéuticos abre un abanico de posibilidades, como la obtención de tejidos y órganos para trasplantes, entre otras muchas ventajas que aún están por conocer y que tienen como fin el tratamiento de enfermedades que actualmente son incurables.

Las consideraciones
éticas sobre el embrión
—al fin y al cabo,
de eso se trata—
son muy dispares entre
distintas realidades
sociales, culturales,
políticas, filosóficas
y religiosas

En contraste, suponiendo que las técnicas de transferencia de núcleo fueran viables, algunas personas defienden que deberían tener el derecho de hacer lo que quisieran con su propio ADN, aunque fuera clonado. Otros defienden que este hecho llevaría al inicio de las consideraciones más perversas de la clonación humana.

Ahora bien, el mayor debate es debido a la destrucción de estos embriones generados con finalidades terapéuticas, puesto que para obtener un cultivo de tejidos a partir de células madre aisladas del blastocisto es necesario destruir el embrión. El juicio ético de esta situación estaría condicionado por la valoración que se tenga sobre el estatuto del embrión en esa fase de desarrollo.

Por otro lado, algunos creen que esos oocitos transformados por trasplante de núcleos no deberían ser considerados como embriones, sino como células madre capaces

de generar linajes celulares con fines terapéuticos.

Últimas consideraciones

Lo que está claro es que el avance en la investigación es imparable y que el progreso científico es continuo, pero el debate que han suscitado las nuevas TRA va mucho más allá de los problemas científicos y técnicos, ya que se trata de un problema que afecta directamente a toda la sociedad. La legislación vigente no responde correctamente a las incógnitas que cada día genera la aparición de nuevos avances científicos.

Las consideraciones éticas sobre el embrión —al fin y al cabo, de eso se trata— son muy dispares entre distintas realidades sociales, culturales, políticas, filosóficas y religiosas, por lo que será muy difícil llegar a un consenso social en que todos estén de acuerdo. □

Bibliografía

1. Casado M. Reproducción humana asistida: los problemas que suscita desde la bioética y el derecho. *Papers* 1997; 53:37-44.
2. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Técnicas de Reproducción Asistida (BOE 282) [Consultado 20/02/03]. Disponible en: <http://www.bioetica.org>
3. Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, tejidos u Órganos [Consultado 20/02/03]. Disponible en: http://www.datadiar.com/actual/legislacion/penal/42_88.htm
4. Paz M. La intervención penal en el ámbito de la reproducción asistida [Consultado 20/02/03]. Disponible en: <http://nucia.es/de/pazenred/bioetica.htm>

Bibliografía general

- Abrisqueta J.A. ¿Debe la sociedad imponer límites de investigación con embriones humanos? *Comunidad Científica*, 1999. Opinión [Consultado 20/02/03]. Disponible en: <http://www.imasd-tecnologia.com/tribuna/abrisquetaa.htm>
- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Informe anual 1988. *Reproducción Humana Asistida* [Consultado 20/02/03]. Disponible en: http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/repro_asistida/resumen_anual.htm