



Guía 29

ASPECTOS ETICO-LEGALES DE LA MEDICINA REPRODUCTIVA

Autores: De la Fuente Hernández L.A¹,
Fernando Abellan-García Sánchez F².

Centro: ¹Instituto Europeo de Fertilidad. Madrid.
²Derecho Sanitario Asesores. Madrid.

INTRODUCCIÓN

El ejercicio de la medicina y de las profesiones sanitarias, tanto en la medicina institucionalizada como en la privada, está basada en la relación médico-paciente de la que se derivan derechos y deberes recíprocos. El profesional sanitario con el fin de poder prestar una buena y adecuada asistencia tiene que respetar los derechos del paciente y cumplir con todos sus deberes, lo cual resulta muchas veces difícil dada nuestra realidad asistencial.

Además, la medicina se sustenta en el principio del servicio al ser humano en función de su salud y sus objetivos son: propiciar su bienestar físico y mental, curar o por lo menos aliviar su enfermedad.

El **acto médico** es toda acción o disposición que el médico realiza en el ejercicio de su profesión en el proceso de diagnóstico, tratamiento y pronóstico así como los que se deriven directamente de éstos. Se refiere a lo que realiza el profesional de la medicina en el desempeño de su profesión frente al paciente (Ética Médica Individual) y a la sociedad (Ética Médica Social).

De acuerdo con la teoría principialista, que sistematizaron Beauchamp y Childress, los principios morales del acto médico son: la **Beneficiencia** o búsqueda del bien del paciente, del mejor tratamiento posible; la **No maleficencia** (primum non nocere), obligación de no producir daño, prevenir el daño, eliminar lo que está haciendo daño y promover lo que hace bien al paciente; la **Autonomía** que es el respeto por las decisiones del paciente informado; tiene derecho a decidir sobre sí mismo, de acuerdo a su personal

proyecto de vida y código de valores; la **Justicia**, que en este ámbito se refiere a la distribución equitativa de los derechos, responsabilidades y cargas de la sociedad.

Beneficencia	Proporcionar beneficio al paciente
No maleficencia	Relación riesgo/beneficio a favor de éste
Autonomía	El paciente debe tomar la última decisión
Justicia o equidad	Aplicación de recursos sin crear desigualdades
Igualdad	Todas las personas son iguales en dignidad y valor
Eficiencia	Utilidad y eficacia del beneficio aportado
Honestidad	Atención basada en la sinceridad
Confidencialidad	Obligación de reserva y secreto
Utilitarismo	Proporcionar el mayor bien al mayor número de personas
Universalidad	La persona es fin y no medio

Pero qué es la moral, ética, bioética...? En términos simplistas, la moral definiría “lo que hay que hacer” y la ética intenta explicar “porqué hay que hacerlo”. De una forma más científica, podríamos decir que:

- **Moral** es la ciencia que trata de las acciones humanas en orden a su calificación como buenas o malas. Es decir, la palabra "moral" reúne un conjunto de reglas que generalmente son admitidas por los miembros de una sociedad, y que se transmite de generación en generación junto con otras costumbres y normas sociales, así como un conjunto de comportamientos que aceptamos como válidos. Su finalidad es evitar o mejorar la tendencia a que las cosas vayan mal o por mal camino
 - Conjunto de reglas socialmente admitidas y de comportamientos aceptados.
 - Parte de conjuntos de costumbres y valores seculares.
- **Ética** es la parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre e implica una reflexión más filosófica y abstracta. Sería la reflexión sobre las razones que convierten en válidos los comportamientos. Es decir:
 - Reflexión filosófica sobre las razones racionales que validan los comportamientos.
 - Estudio de los juicios de apreciación referentes a la conducta humana y susceptibles de calificación moral.

- **Ética médica** es la parte de la ética que pretende resolver los problemas prácticos que plantea el ejercicio de la medicina en una sociedad plural, enseñando a tomar decisiones que sean razonables y aceptables por la mayoría.
- **Bioética** es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

La Bioética surge como una necesidad de interpretar racionalmente nuevos hechos y técnicas. La bioética razona sobre estos hechos y técnicas, los humaniza, valorándolos e interpretándolos a la medida del hombre; en definitiva plantea si todo lo que "técnicamente" se puede hacer se debe "éticamente" hacer.

- **Deontología** es la ciencia o tratado de los deberes, obligaciones morales y éticas. El concepto lleva implícito aspectos éticos y legales. Es única, pero no puede contener pautas rígidas, pues por encima de ellas está la propia conciencia individual, que debe ser más severa y más adaptable a las circunstancias.

RELACION MEDICO-PACIENTE

Es una relación entre personas, cada uno con sus derechos y sus deberes, que debe ser beneficiosa para ambas partes; por un lado el paciente debe nutrirse del conocimiento del médico, y por otro el médico obtiene beneficios del paciente; pero para ello es necesario que al paciente se le tenga como una persona dotada de una serie de derechos tales como el derecho a la libertad de conciencia y de creencia, el derecho a la integridad física, psíquica y moral, el derecho al libre desarrollo y bienestar, el derecho a la intimidad personal y familiar, el derecho a la información y al consentimiento informado, el derecho a la no discriminación en razón de sexo, edad, enfermedad o discapacidad, credo, raza, origen étnico, género, nacionalidad, filiación política, orientación sexual o condición socioeconómica, entre otros.

Esta relación puede responder a diferentes modelos:

- **Paternalista:** Este modelo se caracteriza porque el médico toma las decisiones en nombre del paciente, sin considerar su consentimiento: Antiguamente el médico ordenaba y el paciente obedecía.
- **Autonomista:** En este modelo se observa una participación del paciente en la toma de decisiones, siendo el médico un facilitador en ellas. Se basa en la cultura de la autonomía de la persona. El avance de la tecnología médica hizo más sofisticada y compleja la atención médica, obligando al paciente a aceptar, rehusar o escoger entre varias opciones.
- **Responsable:** En este modelo de relación tanto el médico como el paciente asumen la responsabilidad y deciden con conocimiento y

libertad para ello. **Esta relación es la más adecuada en la medida en que sea respetuosa con el respeto a la autonomía del paciente.** Se requiere que el médico tenga un criterio bien formado, en busca del beneficio del paciente. El médico acepta la vulnerabilidad del paciente, proporcionándole los elementos para su libre elección, respetando sus valores religiosos, políticos y culturales.

Hoy en día lo responsable sería respetar la autonomía del paciente, sin desconsiderar la posición del médico.

Esta relación está sujeta a las siguientes etapas:

- Percepción / Conocimiento. El médico detecta durante la anamnesis datos acerca de la personalidad del paciente y de sus actitudes frente a las distintas situaciones. El paciente conoce más profundamente su problema, indagando en las causas, efectos y soluciones al mismo.
- Evaluación / Negociación. El médico propone medidas diagnósticas y terapéuticas, ilustrando al paciente, sin arrogancia y con claridad, sobre los aspectos médicos de la situación. Se buscan objetivos coincidentes entre médico y paciente.
- Decisión / Acción. Este es el punto donde se ve la crisis que ha sufrido el modelo paternalista de la relación médico-enfermo para pasar a un modelo más autonomista. El paciente será quien decida en última instancia, debiendo el médico aceptar y respetar dicha decisión.

El médico debe determinar su responsabilidad hacia los pacientes en términos de ambos modelos (de Beneficencia y de Autonomía). Adoptar uno sólo de estos modelos llevará al sacrificio de valores significativos como la falta de respeto a la integridad moral de los pacientes o que el médico actúe en contra de algunos de los valores más básicos de la medicina.

En cualquier caso, la relación entre el médico y su paciente juega un papel muy importante en la práctica de la medicina y es esencial para la provisión de asistencia médica de alta calidad en cuanto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Esta relación es una de las bases de la ética médica contemporánea.

ÉTICA Y BIOÉTICA EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

La actuación médica en reproducción asistida comienza con el estudio de los principales problemas relacionados con los trastornos reproductivos, mediante la historia clínica y las pruebas complementarias precisas en cada caso. Esto llevará a la identificación de factores causales y una valoración de factores pronósticos, es decir un diagnóstico concreto y una probabilidad de éxito terapéutico, que permitirá indicar la Técnica de Reproducción Asistida de elección.

Sin embargo, debemos valorar otros factores accesorios como deseo de los pacientes, riesgos y límites éticos así como recursos asistenciales, experiencia

y resultados propios y relación coste/beneficio, con el fin de poder realizar una propuesta de estrategia terapéutica consensuada con el paciente.



SITUACIONES QUE PUEDEN ALTERAR LOS PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL CAMPO DE LAS TRAS:

- El Principio de Beneficencia puede alterarse por:

El propio paciente: El paciente decide "cerrar los ojos" frente a los problemas morales de la medicina y a los riesgos de los tratamientos, ofuscado por su deseo aumentado de "tener un hijo".

El Médico: Durante el proceso del manejo de la información (tanto diagnóstica como exploratoria o pronóstica) si se llegara a plantear la pregunta de si podría ser dañino para el paciente revelar información médica sobre su situación real. A pesar de esta posible duda, legalmente se precisa del llamado "consentimiento informado" para realizar cualquier acción terapéutica, por lo que no habría más remedio que pasar este tipo de información al paciente; además, se ha comprobado que el ofrecer esta información se acompaña de un efecto positivo con reducción de ansiedad y tensión durante el tratamiento posterior.

Esta situación en el campo de la reproducción asistida es excepcional, pero ya que el profesional presenta mayores conocimientos y experiencia, intentará actuar para favorecer los mejores intereses del paciente. Esto podría llevar al ocultamiento de parte de la información, no advirtiendo de los riesgos de los tratamientos para evitar el rechazo a un tratamiento que sería el indicado, por

lo que se dejaría de lado el principio de autonomía del paciente, favoreciendo al principio de beneficencia (La ley no permite sustituir el juicio de un paciente por el del médico mediante engaño o artificio, aunque el tratamiento propuesto sea el más deseable o necesario).

La Administración: El estado, mediante la Administración Sanitaria se inmiscuye en la relación clínica médico-paciente y, al tener el poder económico, decide las líneas a seguir. Los dos protagonistas del acto médico quedan separados por un poder que puede legitimar o deslegitimar con sus decisiones los procesos técnicos que se aplican entre ambos.

Es obligación de la administración velar por la salud de todos los individuos y redistribuir para ello los recursos económicos del estado. Debido a la necesidad de contención del gasto sanitario, se puede caer en una mala aplicación del principio de beneficencia (pues se tiene la sensación de que no se hace todo lo posible por el paciente y su salud) y el principio de justicia (al tener que seleccionar a los pacientes durante el reparto de los recursos económicos).

En ocasiones las administraciones sanitarias pueden verse respaldadas en sus decisiones basándose en la definición que den a la esterilidad, pues podría actuar de forma diferente si se tratara como una "enfermedad" o como una simple "deficiencia" (esto ha hecho replantear el problema del derecho a la reproducción y al tratamiento adecuado, tema que veremos posteriormente).

- En la dualidad médico-paciente por parte de:

El Paciente: Si su deseo de tener hijos se convierte en obsesión, puede querer asumir riesgos que en condiciones normales no aceptaría. En estos casos el médico tiene reforzar la información clínica y jurídica para evitar todo lo posible tensiones en la relación clínica que conduzcan a la pérdida de confianza entre las partes.

El Médico: Una de las tentaciones en las que puede incurrir el médico cuando asiste a pacientes que se encuentran con una afectación emocional y psicológica importante, como sucede en ocasiones con los pacientes de la reproducción asistida, es la de actuar de forma paternalista. Para evitar este comportamiento, y la deformación subsiguiente de la relación clínica, el médico, sin perjuicio de exponer a los interesados su criterio profesional, debe favorecer que sean ellos los que adopten sus decisiones, animándoles a que se tomen el tiempo que sea necesario para meditarlas. No debe actuar de manera dirigista ni coactiva con el paciente.

- Por la acción de terceras partes ajenas a la relación médico-paciente por parte de:

La Administración: Cuando se trata de la medicina financiada por el Sistema Nacional de Salud, que tiene unos recursos limitados y que debe procurar la máxima equidad y eficiencia, cabe la posibilidad de que el paciente no reciba siempre el mejor tratamiento posible y tenga que buscárselo en la medicina privada.

La Familia: En ocasiones pueden existir presiones de tipo familiar inducidas por múltiples motivos (personales, económicos, religiosos, etc...).

El Cónyuge: En ocasiones pueden existir presiones entre los miembros de la pareja o incluso dirigidas hacia el médico para que éste a su vez presione al miembro paciente.

Las Técnicas de Reproducción Asistida plantean, por tanto, una serie de preguntas a las que deberemos intentar dar respuesta antes de adentrarnos con detenimiento en el tema...

FINALIDAD DE LA R.A. Y SUS TECNICAS (TRA)

Hay que considerar que la Ciencia no es "mala", sino que será el destino que se le dé a los conocimientos científicos los que hablarán de bondad o perversidad. Siguiendo esta línea de pensamiento, las Técnicas de Reproducción Asistida no se plantean como una alternativa a la reproducción clásica, sino como un remedio al creciente problema de esterilidad que afecta a la especie humana.

Terapéutica: Para muchos su finalidad es remediar la esterilidad cuyo carácter patológico haya sido médicamente diagnosticado. Para otros ésta es la razón más importante, pero no su finalidad ya que podrían ser utilizadas también por mujeres no estériles que deseen descendencia (tal y como acepta la LTRA para mujeres solas), lo que plantea el problema de usarlas como "alternativa" a la reproducción natural cuando no existen alteraciones patológicas.

No es éticamente aceptable el uso de procedimientos médicos por razones no médicas, curiosamente, las técnicas de RA no tienen un puro carácter terapéutico pues no solucionan las causas de la esterilidad, sino que proponen un remedio "paliativo" que burle el efecto de la esterilidad (soluciona el problema de no tener descendencia, pero no la causa de la esterilidad).

Preventiva: Dejando a un lado esta discusión, lo cierto es que sobrepasan al simple problema de esterilidad, siendo también útiles en la prevención de esterilidades por aplicación de tratamientos médicos (quimioterapia o radioterapia), así como la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas o hereditarias.

Investigación: En ese deseo de remediar la esterilidad entraría la capacidad de investigación y mejora de la misma ciencia. Por otra parte, no es éticamente aceptable la aplicación de técnicas insuficientemente experimentadas.

¿SON NECESARIAS LAS TRA?

Efecto comparativo: Muchos se preguntan si las TRA no son un lujo sanitario frente a temas tan importantes como el cáncer o el SIDA, si deberían

destinarse recursos económicos hacia el RA que resultan enormemente caros a la Sanidad Pública. Aquí la administración debe establecer prioridades sanitarias pero no debe olvidarse de la RA pues esto afectaría al principio de justicia social, ya que sólo podrían acceder a ellas las clases más pudientes.

Fin primordial de las TRA: es procurar la descendencia a aquellos que no pueden obtenerla por la vía de la unión sexual natural (y así lo entienden la mayoría de las legislaciones de los diversos países).

Causa de dolor: Se ha dicho que la esterilidad sólo es un problema cuando se desea tener un hijo, lo cual es cierto, pero si el afectado desea solucionarlo, se convierte inmediatamente en una necesidad médica más, pues es indudable su sufrimiento emocional. Por lo tanto podemos asumir que la esterilidad es causa de dolor en las personas implicadas y, por ello, éticamente deben ser tratadas y atendidas por la medicina y su tecnología.

Discapacidad: La no provisión social de estas técnicas no es buena, es más, determinados autores consideran a las parejas estériles como discapacitadas, por lo que deberían tener incluso un trato preferencial.

¿SON HUMANAS Y/O HUMANIZANTES LAS TRA?

Despersonalización: Se ha acusado a las TRA de ser la causa de una "despersonalización de la reproducción", de una procreación sin necesidad del acto sexual, sin la relación interpersonal que se produce en el coito, y con la introducción de una tercera persona (el médico) en esta relación de pareja. En realidad, la ruptura del acto físico no tiene por qué quebrar la relación amorosa ni el deseo común de tener descendencia, además, el sometimiento voluntario de la pareja a los trastornos provocados a distintos niveles por las TRA ya son, de por sí, un acto de amor.

La procreación, la transmisión de la vida humana es indudablemente un acto de "humanidad", un acto multidimensional de necesidad y deseo que tiene su exacto valor en un acto de amor de la pareja. Además, las TRA no serían sólo éticamente aceptables, sino incluso loables, debido a que su fin es llevar a buen término éste acto de amor en las parejas.

La Iglesia Católica, como ejemplo contrario, considera que el acto sexual es a la vez "unitivo y procreativo", por lo que las TRA deteriorarían la relación conyugal al separar el sexo de la procreación; sólo las aceptarían cuando el médico actuara como un simple impulsor de los mecanismos naturales de la reproducción, aceptaría únicamente la llamada: "Inseminación Impropia" o "Inseminación Impropiamente Dicha" Esta necesidad y deseo de procrear reciben con agrado a la ciencia y a su tecnología como ayuda para vencer los problemas de reproducción, pero esta ayuda plantea...

LAS GRANDES PREGUNTAS: *¿el fin justifica los medios? ¿todo lo que "puede" hacerse, "debe" hacerse?* Decididamente, no.

No todo lo que es técnicamente posible, es éticamente aceptable. Incluso si aceptáramos como único, completo y verdadero, al principio de autonomía en reproducción asistida, no sería aceptable esta situación. Implicaría que, sólo con desearlo, cualquier persona podría aceptar y beneficiarse de cualquier técnica (esto lo veremos más despacio al hablar de los receptores en RA); incluso cabría pensarse si el simple hecho de aceptar las personas implicadas sería motivo suficiente para realizar cualquiera de las llamadas desviaciones no deseables de la FIV (clonación, hibridación, quimeras...).

Pero además hay que considerar que en este campo existe otra realidad implicada: el embrión, que requiere de una protección adecuada conforme manifestó en su día el Tribunal Constitucional español.

DILEMAS BIOÉTICOS EN TRA

Derecho a procrear: desde un punto de vista genérico, el derecho a la reproducción existe al apoyarse en el llamado "derecho a fundar una familia". Se basa en los valores humanos de: libertad, igualdad, no discriminación, dignidad humana, libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la intimidad personal y familiar. La opinión más asumida es que la procreación depende en el fondo de procesos de naturaleza humana, encontrándose en realidad fuera de la acción de la libertad personal, por lo que no puede ser objeto de derecho humano. Esto es diferente a contraer matrimonio o a formar una familia, ya que ellos sí dependen de un acto de libertad humana por lo que pueden convertirse en derechos. Hay valores éticos que confluyen a la hora de hablar del "derecho a la procreación responsable": eugenesia, limitación humana (esterilidad como enfermedad vs deficiencia), solidaridad, valor del hijo en sí mismo y la relación riesgo/beneficio. Podemos decir que la procreación no sería un derecho en sí misma, lo sería, en todo caso, el ejercicio responsable de la función procreativa, sería en realidad no un "derecho a la procreación" sino un "derecho a la procreación responsable".

Relación riesgo/beneficio: toda actuación médica debe ir precedida de una valoración del riesgo/beneficio que implica, y en dicho objetivo están involucrados el paciente, el profesional sanitario y las administraciones sanitarias. El paciente podría estar afectado por un trastorno biológico, psíquico o social y necesitaría asistencia especializada, lo que supondría que su tratamiento de reproducción tendría riesgos adicionales que deben tenerse en cuenta.

Crioconservación: Es la consecuencia inevitable de los programas de FIV e ICSI y su objetivo principal es la supervivencia embrionaria. De la crioconservación deriva uno de los conflictos más complejos de la bioética en relación a los destinos legalmente aceptados:

1. Destrucción (no deseable)

2. Investigación o experimentación (opción destructiva que puede traer beneficio, por lo sería más recomendable que la destrucción, siempre que el reproductivo no fuera posible)
3. Uso o donación (es lo más deseable; habría que abrir vías rápidas legales que admitan casi automáticamente esta salida a los embriones congelados).

Otro punto en que se produciría una agudización del problema es el relativo a ¿qué hacer con los embriones anómalos: implantarlos o desprenderse de ellos?

Embriones sobrantes: la FIV suele provocar un exceso de embriones, ya que no se transfieren todos a la mujer (suelen transferirse habitualmente uno o dos y un máximo de tres embriones sobre un total en ocasiones de 8-10 obtenidos tras estimulación), el resto se crioconservan en previsión de que fracase la primera transferencia y con el fin de que no sea necesario repetir el ciclo completo. Especialmente grave es cuando la congelación y conservación embrionaria no tiene como consecuencia la implantación inmediata o sucesiva en el útero de la madre. En ocasiones parece más una técnica derivada de una "FIV indiscriminada cultivadora de embriones" para permitir seleccionar "los más bonitos" y transferir e implantar los que parecen "más aptos" lo que nos llevaría a la cuestión de la selección embrionaria o eugenesia.

Para evitar que haya embriones sobrantes hay que adaptar cada procedimiento de FIV a las circunstancias de la persona que lo solicita, limitar el número de embriones obtenidos por FIV, favorecer la donación de los mismos, limitar la duración de la crioconservación de embriones y prohibir el comercio con embriones crioconservados ya sea con fines científicos como industriales.

Donantes/receptoras: El empleo de ovocitos de donante supone la ventaja de una mayor disponibilidad de gametos de buena calidad, pero hay conflictos éticos en cuanto a la captación de donantes, como la compensación económica y la discriminación fenotípica, cultural, étnica y social. Además, existen riesgos derivados del tratamiento a las donantes y de la condición de las receptoras (edad máxima límite: orfandad prematura; patología). Implica seguridad biológica, posibilidades de donación parcial de gametos (transferencia nuclear o citoplasmática) y en la actualidad existe la posibilidad de donación de ovocitos criopreservados.

En contra de la donación se alega que si los hijos no provienen de la misma pareja, se generarán asimetrías en las relaciones personales y jurídicas, así como trastornos de orden psicológico. Estos son reparos "cuestionables", pues la donación no contradice valores fundamentales siempre y cuando se haga conforme a controles médicos, información amplia y detallada, valoración psicológica, anonimato y gratuidad...

DGP: se realiza para comprobar la normalidad genética de los preembriones obtenidos mediante TRA con fines eugenésicos, mediante la identificación de embriones no aptos para su transferencia y, por otro lado, también para la selección de embriones según grado de histocompatibilidad, en el caso que así

lo precise. En cuanto a sus características esta técnica tiene carácter invasivo, existe una limitada posibilidad de contraste de los resultados, es controvertido el destino de los embriones no aptos para la transferencia y en ciertas ocasiones no hay evidencia de eficacia suficiente.

Clonación: La clonación es un procedimiento a través del cual se obtienen copias iguales de una célula u organismo, el cual ya ha sido desarrollado asexualmente. De acuerdo a su objetivo, existen dos tipos de clonación:

- *Clonación reproductiva:* la clonación reproductiva alude a la creación de individuos genéticamente iguales. El embrión es implantado en el útero de una mujer, y se desarrolla de manera completa en él. Como consecuencia adquiere un individuo idéntico al clonado, sin que exista una relación sexual previa de por medio.
- *Clonación terapéutica:* la clonación terapéutica se reduce a la etapa celular del embrión, y el objetivo primordial es la elaboración de células madres. Éstas son capaces de reproducirse ilimitadamente y son empleadas para tratar gran cantidad enfermedades.

Desde un punto de vista ético, todo el mundo parece estar en desacuerdo con la clonación reproductiva, sin embargo no siempre es así en el caso de la clonación terapéutica.

CONSIDERACIONES FINALES:

Desde que P. Steptoe y R. Edwards lograron el primer embarazo con técnicas de Fecundación in Vitro y Transferencia de Embriones al útero (FIV/TE) en 1978, la comunidad científica se vio conmovida por la posibilidad de intervenir en el proceso reproductivo humano. La ciencia ponía una nueva tecnología al servicio de la humanidad, pero más tarde dejó de pertenecer a los científicos y pasó a ser de dominio público.

Después, las diferentes corrientes filosóficas, religiosas, biológicas y legales han intervenido en el debate y en la reflexión sobre los aspectos éticos y legales que este nuevo descubrimiento acabó por aportar a la humanidad.

En cuanto a una sociedad, donde prevalezca el pluralismo religioso y político, ningún individuo o grupos de personas (políticos o religiosos) pueden arrogarse el derecho de imponer un autoritarismo moral sobre sus semejantes.

ESQUEMA GENERAL DE LA REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN ESPAÑA

La regulación de las técnicas de reproducción humana asistida en España, en sus aspectos clínicos y de laboratorio, se sustenta fundamentalmente sobre dos normas: la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, sobre calidad y seguridad de las donaciones. Este último es, a su vez, el resultado de la

transposición de diversas directivas europeas que dan lugar a un marco homogéneo dentro de la Unión Europea.

De las disposiciones legales mencionadas pueden extraerse los siguientes diez requisitos generales para la realización de estos tratamientos médicos:

1º.- Mayoría de edad civil y plena capacidad de obrar.

Los pacientes de las técnicas de reproducción humana asistida, incluidos los donantes, tienen que tener 18 años cumplidos y plena capacidad de obrar. Esto significa que no se puede admitir a menores de edad civil, aunque sean menores maduros, ni tampoco a personas que no tengan la capacidad para comprender y aceptar válidamente las técnicas. Sobre estas últimas debe significarse que no es válido que puedan estar representadas por otras que actúen como tutores o apoderados, ya que la reproducción es un acto de los denominados personalísimos, que solo puede decidir el afectado.

Sin perjuicio de lo anterior, sí debe entenderse permitida la congelación de gametos en menores de edad con el fin de preservar su fertilidad, cuando esté médicamente indicada porque tengan que enfrentarse a tratamientos que puedan comprometerla (quimioterapia). En otro caso, quedaría dañado de manera irreversible su derecho a la salud reproductiva, que está reconocido en la Ley orgánica 2/2010, de salud sexual y reproductiva.

2º.- Ausencia de riesgo grave para la salud y posibilidades de éxito razonables.

Las técnicas solo se pueden llevar a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud, psíquica o física, de la mujer o la posible descendencia. Estas condiciones no son transigibles con los pacientes, en el sentido de que no sería válido obviarlas por el hecho de que los pacientes digan que asumen todos los riesgos (ese pacto sería nulo por recaer sobre una prohibición legal).

3º.- Consentimiento informado riguroso.

El consentimiento informado para la aceptación de las técnicas de reproducción asistida tiene un nivel de exigencia que se halla por encima de los estándares de otros procesos médicos. De esta manera, los apartados de información deben abarcar los aspectos biológicos, jurídicos, éticos y económicos (si se trata de clínicas privadas); y, también, los específicos para la mujer o la descendencia que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

4º.- Flexibilidad de los modelos de familia que pueden acceder a los tratamientos.

Se reconoce el acceso de los matrimonios heterosexuales y homosexuales femeninos, en el caso de estos últimos utilizando el gameto masculino procedente de banco de donantes. No ocurre lo mismo, sin embargo, respecto

de los matrimonios de homosexuales masculinos al no permitirse la gestación por sustitución.

Asimismo, pueden recurrir a las técnicas las parejas o uniones de hecho heterosexuales, siempre y cuando el varón suscriba el consentimiento informado (que equivale a su compromiso de paternidad) antes de la fecundación (ya sea con gametos propios o de donante). En el caso de las parejas o uniones de hecho homosexuales femeninas, tan solo para aquellas que tengan reconocida vecindad civil catalana es posible determinar una doble filiación materna.

Por último, cabe también que acceda a los tratamientos la mujer sola, sin pareja, utilizando lógicamente gametos procedentes del banco de donantes.

5º.- Amplitud de posibilidades para utilizar gametos y embriones procedentes de donantes.

Siempre que exista indicación médica, las parejas o mujer sola que lo precisen, pueden beneficiarse de gametos, tanto masculinos como femeninos, o de embriones donados. Está permitida incluso la doble donación de gametos masculino y femenino.

6º.- La donación de gametos y embriones está configurada bajo cinco reglas básicas:

a).- Formalidad: la donación tiene que materializarse en dos contratos escritos, que sirven a la vez de formularios de consentimiento informado, uno entre el donante y el centro de reproducción, y otro entre este último y la pareja o mujer sola receptora.

b).- Gratuidad: los gametos y embriones no son realidades biológicas que se puedan comprar y vender. La donación tiene que ser gratuita y altruista, sin perjuicio de que se debe reconocer una compensación resarcitoria a los donantes, estrictamente limitada a las molestias físicas y a los gastos de desplazamiento y laborales.

c).- Anonimato: los datos de identidad de los donantes no pueden revelarse a los pacientes ni a los hijos nacidos de las técnicas, ni viceversa. La excepción a la regla anterior se contempla tan solo, en circunstancias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo, o cuando proceda dentro de un proceso criminal, siempre que sea indispensable para evitar el peligro o conseguir el fin legal propuesto.

El requisito del anonimato no está reñido con la facultad para la mujer receptora y para los hijos nacidos de los tratamientos de obtener información clínica general del donante, que no incluya su identidad.

d).- Selección por el equipo médico: los pacientes no pueden elegir al donante, ni decidir cuáles deben ser sus características personales, ni por supuesto el sexo del hijo. La selección corresponde exclusivamente al equipo médico que

debe tratar de garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora.

Los donantes habrán de tener buena salud psicofísica y cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio, que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de la ciencia, que no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.

e).- Limitación de donaciones: el número máximo de hijos que pueden nacer en España de un mismo donante no deberá ser superior a seis, contando los que, en su caso, tuviera propios.

7º.- Se permite la denominada procreación postmortem.

Siempre que el varón, casado o no, hubiera dado su consentimiento expreso y por escrito a la fecundación postmortem, y se esté dentro de los doce meses siguientes al fallecimiento, su mujer podrá tener un hijo con los gametos de aquél o con los embriones comunes de ambos que estuvieran congelados.

El consentimiento informado expreso del varón a la procreación postmortem ha de constar en el formulario de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas (testamento vital).

8.- Restricciones y obligaciones rigurosas en relación a los embriones congelados.

Los embriones sobrantes de las FIV que quedan congelados en los bancos de los centros, pueden mantenerse así durante un tiempo para la reproducción futura de los pacientes (para nuevos ciclos), donarse para la reproducción de otras parejas que los necesiten, cederse para proyectos de investigación o descongelarse sin otro fin. Ahora bien, esta última opción solo puede materializarse si se acredita con informes médicos que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica.

Asimismo, las parejas que tienen embriones congelados deben actualizar cada dos años como mínimo su consentimiento informado sobre estos embriones, so pena de perder su poder de disposición sobre los mismos (lo que ocurre si desatienden dos requerimientos consecutivos del centro para dicha actualización).

9.- Acceso al diagnóstico genético embrionario preimplantatorio (DGP).

Para los supuestos en que exista indicación médica, las parejas pueden beneficiarse del DGP. Esta técnica, complementaria de la FIV-ICSI, es posible llevarla a cabo sin necesidad de permiso administrativo previo siempre que se trate de evitar enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal. Fuera de estos supuestos se

requiere una autorización expresa y un informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

10.- Obligaciones de trazabilidad y seguridad biológica respecto de los embriones y gametos donados.

En toda la Unión Europea se exige el cumplimiento de rigurosas obligaciones de trazabilidad y seguridad biológica con motivo de la cesión y utilización de gametos y embriones.

Por último, al margen de los diez requisitos generales que se han relacionado anteriormente, hay que resaltar que la normativa de reproducción no admite la gestación por sustitución, ni la selección de sexo que no responda a fines terapéuticos autorizados, ni la clonación reproductiva.

Las Guías de Práctica Clínica de la SEF y de la SEGO pretenden contribuir al buen quehacer profesional de todos los ginecólogos, especialmente de los más alejados de los grandes hospitales y clínicas universitarias. Presentan métodos y técnicas de atención clínica aceptadas, contrastadas y utilizadas por especialistas en cada tema. Estas guías no deben interpretarse de forma rígida ni excluyente, sino que deben servir para la atención individualizada a las pacientes. No agotan todas las posibilidades, ni pretenden sustituir a los protocolos ya existentes en los Departamentos y Servicios Hospitalarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reich W.T.: "Encyclopedia of Bioethics", New York 1978.
2. Beauchamp y Childress, Principles of Biomedical Ethics, 1979.
3. Gómez C, Muguerza J (eds), La aventura de la moralidad (paradigmas, fronteras y problemas de la ética), Alianza Editorial, 2007.
4. Sánchez-Caro J y Abellán F: Bioética y ley en reproducción humana asistida. Manual de casos prácticos. Comares y Fundación Salud 2000, 2009.
5. Sánchez-Caro J y Abellán F (Coords.): Salud sexual y reproductiva. Aspectos científicos, éticos y jurídicos. Comares, 2010.

6. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética (Director Carlos Romeo Casabona), Cátedra Interuniversitaria de la Univ. de Deusto y de la Univ. del País Vasco, Comares, 2011.
7. Abellán F: Derecho y reproducción humana asistida, en Tratado de Derecho Sanitario (David Larios, Lola González y Federico de Montalvo, Coords.), Vol. II, Aranzadi, Pamplona, junio 2013, 679-701.
8. VVAA Libertad de conciencia y salud. Guía de casos prácticos. Comares, 2008.
9. Código Ético de la Sociedad Española de Fertilidad. Madrid, 2012.