

Mesa Redonda: Coordinación interdisciplinaria de la atención al recién nacido de alto riesgo. Propuestas de actuación

Técnicas de reproducción asistida. Dilemas éticos.

I. RIAÑO GALÁN*, M^a P. NÚÑEZ CUBERO**

*Máster en Bioética UCM. *Pediatra. **Ginecóloga.*

El deseo de tener hijos no es algo nuevo del mundo actual, pero en el pasado no era posible el control de la reproducción. De hecho, en tiempos pasados, y aún hoy en las sociedades tradicionales de los países más desfavorecidos, no tener hijos constituía un estigma de incapacidad, sobre todo para la mujer.

Uno de los grandes avances del final del segundo milenio ha sido la reproducción asistida. El progreso de la ciencia, junto con el desarrollo de la tecnología han permitido: 1) la procreática con el desarrollo de técnicas de reproducción asistida (TRA), cada vez más precisas y con un mayor porcentaje de éxitos; 2) la genética y la posibilidad de recombinación del ácido desoxirribonucleico (ADN), abriendo las puertas a la terapia génica y a los organismos genéticamente modificados; y 3) la clonación nuclear, a partir de una célula adulta, que alberga el sueño de la terapia mediante células troncales, llamada clonación terapéutica o medicina regenerativa; pero también el temor de la clonación reproductiva.

Los cambios sociales acaecidos en los últimos años incluyen el ejercicio de la autonomía en las decisiones sobre nuestro cuerpo y sobre el mundo que nos rodea, sobre el qué, cuando y cómo, en este caso de la maternidad. Y de ello se deriva, una intolerancia al dolor y a cualquier tipo de minusvalía, incluida la infertilidad y la búsqueda de medios para resolver estas situaciones, aunque ello suponga, a veces, un desafío a la ética⁽¹⁾.

Ciencia, técnica y autonomía del paciente han configurado esta conquista de la reproducción que se manifiesta en sus dos vertientes: en la limitación del número de hijos evitando los embarazos no deseados y favoreciendo los emba-

razos deseados, de manera que todo niño que venga al mundo sea un niño deseado, buscado y estimado y además recibido en el momento más idóneo para la familia.

I. EL PROBLEMA DE LA INFERTILIDAD EN EL MUNDO DE HOY

Se considera la infertilidad como una dolencia crónica, incurable muchas veces en sus causas, pero controlable en sus efectos. Los progresos biomédicos de las últimas décadas han orientado los tratamientos a una nueva forma de procreación llamada reproducción asistida, por tratarse de una asistencia al proceso natural de reproducción, alterado en ciertos casos.

Desde el punto de vista etiológico, la infertilidad se debe a causas infecciosas, genéticas, tóxicas, congénitas, inmunológicas, hormonales, mecánicas y otras desconocidas. Se calcula que un 15% de las mujeres entre 20 y 37 años acuden a consulta por hipo e infertilidad. En el mundo hay entre 35 y 70 millones de parejas infértiles. En España, unas 600.000 parejas son infértiles con un incremento anual de 16.000 casos⁽²⁾.

Diversos factores asociados con los cambios socioculturales han repercutido en un aumento de la infertilidad conyugal. Entre ellos cabe destacar:

1. El estilo de vida acompañado de situaciones de estrés de ambos cónyuges, con la incorporación de la mujer al mercado laboral.
2. El aumento de las enfermedades de transmisión sexual, de las ya conocidas que han sufrido brotes de recrudescimiento.

cimiento, pero, a expensas, sobre todo, de nuevos procesos virales, (citomegalovirus, virus del papiloma humano, virus del herpes simple, HIV).

3. El efecto secundario de los anticonceptivos, reacciones endometriales e incluso miometriales a los dispositivos uterinos, complicaciones de abortos y legrados subsiguientes.
4. Por último, el retraso de la edad de los cónyuges, especialmente de la mujer, para la primera gestación^(3,4).

Un 33% de infertilidad se debe al varón por alteraciones de la espermiogénesis, obstrucción del conducto deferente y otras. Además, se ha descrito en estos últimos años un deterioro progresivo de la calidad del semen, con disminución importante de la concentración espermática. El 30% son de causa femenina: fallo ovárico orgánico o funcional, cada vez más acentuado y en mujeres más jóvenes; obstrucción tubárica, y otras causas, como útero bicorne. En el 20% la causa es compartida de ambos cónyuges, incluso siendo cada uno individualmente fértil. Aún un 15 a 20% no tiene un diagnóstico conocido en la actualidad.

Además de la infertilidad, hay otras situaciones en que se demandan las TRA. Así ocurre en caso de deseo genésico de mujeres solas o postratamientos con quimioterapia. Asimismo, en caso de enfermedades hereditarias, por la posibilidad que ofrecen estas técnicas de un diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)⁽⁵⁾. También, para selección de gametos en portadores de HIV⁽⁶⁾. Incluso por el deseo de retrasar la primera gestación, cediendo los gametos previamente para congelación o bien por esterilizaciones previas. Incluso, no es infrecuente la demanda de asistencia a la reproducción con una indicación médica no clara y que viene marcada por la claudicación del profesional a la angustia de los solicitantes y respuesta de oferta a la demanda.

II. TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TRA)

Al comienzo estas técnicas se denominaron reproducción artificial, pero a medida que se han incorporado a la asistencia sanitaria han sido consideradas como reproducción asistida o asistencia a parejas con problemas médicos específicos, causa de infertilidad. Se entiende como TRA cualquier manipulación de los elementos reproductores humanos sean células germinales, gametos, cigotos o embriones, con el fin de conseguir un embarazo^(2,7).

Su objetivo es maximizar las posibilidades de fertilización y de embarazos viables. La culminación de estas técnicas y su aceptación en la sociedad vino marcado por el nacimiento en 1978 de Louise Brown, primer bebé probeta del mundo. Se calcula que desde entonces un millón de niños han nacido mediante TRA en todo el mundo⁽⁸⁾. En algunos países, los bebés concebidos mediante TRA alcanzan el 1-2% de todos los partos^(9,10). A esto habría que añadir el número de tentativas fallidas y de embriones perdidos y congelados, pues incluso las estadísticas más optimistas señalan un gran porcentaje de pérdidas⁽¹¹⁻¹³⁾. Así, el registro belga refiere un 18,8% de gestaciones con éxito por ciclo iniciado⁽¹³⁾. Uno de los factores determinantes a la hora de obtener una gestación es la edad de la mujer. A mayor edad, menor posibilidad de éxito, reduciéndose las tasas de nacimientos que no se compensan aumentando el número de embriones transferidos⁽³⁾.

Las TRA incluyen^(1,2,12):

- La inseminación artificial: homóloga o conyugal (IA) y heteróloga o de donante (IAD)
- La fertilización *in vitro* y trasplante de embrión, sea homóloga o conyugal o heteróloga, de donante, tanto de gameto masculino, como femenino (FIV y FIVTE). Puede incluir inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI).
- La transferencia de embriones congelados en ciclos anteriores previa descongelación de los mismos, que pueden ser de la pareja o donados (TE).
- La *Gamete Intrafallopian Transfert* o GIFT, transferencia de ambos gametos en el tercio externo de la trompa, reproduciendo la fisiología normal de la fecundación.
- La transferencia del cigoto ZIFT, al tercio externo de la trompa.
- La transferencia intratubárica de embriones (TET), excepcional.
- La maternidad subrogada, también conocida como madres de alquiler.
- La clonación sea por gemelación o por transferencia nuclear (técnica que al parecer no ha dado todavía niños vivos, ya que el experimento de la secta de los raelianos, no ha sido confirmado ni aceptado por la comunidad científica).
- La partenogénesis, por implantación en un óvulo con número haploide o «n» de cromosomas de otro núcleo haploide o por estimulación del núcleo del óvulo para duplicar el número de cromosomas⁽¹⁴⁾.

Estas técnicas “extrauterinas” permiten la manipulación de los gametos y del embrión modificando sus genes, el llamado diagnóstico genético preimplantacional (DGP)⁽⁶⁾. Las indicaciones para el DGP serían las mismas que para el diagnóstico prenatal y consiste en adelantar, en la fase embrionaria, el diagnóstico de alteraciones cromosómicas y enfermedades hereditarias graves, evitando la transferencia al útero materno de embriones afectados. Sin embargo, en la práctica y debido a la complejidad genética de muchas de las enfermedades, las posibilidades de diagnóstico se ven limitadas. Estas técnicas son una puerta hacia una terapia génica, para curar enfermedades hereditarias de causa genética, pero también han alentado la ilusión de que se pueda llegar a tener un hijo con unas características determinadas, elegidas por modificación génica, los denominados “bebés a la carta”, asociando la FIVTE, con la recombinación genética, e incluso con la transferencia nuclear (clonación).

El DGP puede realizarse bien preconcepcional o preimplantacional. El diagnóstico preconcepcional se realiza sobre el primer cuerpo polar para analizar su contenido genético, de cuyo análisis podrá deducirse cómo es el ovocito secundario correspondiente y, por tanto, ser aceptado o rechazado en el proceso de FIV en caso de que pudiera dar lugar a un gameto portador del gen deletéreo. Desde el punto de vista técnico, su eficacia se cifra en un éxito de diagnóstico cada 35 ciclos, mientras que la del diagnóstico preimplantacional ha llegado a ser de un 50% (un éxito cada dos ciclos). El diagnóstico preimplantacional se realiza extrayendo una (excepcionalmente dos) célula (blastómero) de un embrión en estadio de 6-8 células que puede ser analizada posteriormente mediante técnicas cromosómicas o moleculares. Una vez realizado el diagnóstico se decide su eliminación si es desfavorable o su transferencia al útero de la mujer si es favorable. Es importante señalar que puede existir un error en el diagnóstico que se estima con la técnica PCR de hasta un 8% de fallos. La separación de uno o dos blastómeros del embrión original no afecta a la viabilidad del mismo⁽¹⁴⁾.

Las TRA requieren tratamientos de cierta complejidad: selección de las mujeres según causa, diversas pautas de estimulación ovárica, control ecográfico del ovario, valoración del estradiol sérico preovulatorio, concentración y micromanipulación del semen, punción abdominal o vagi-

nal para aspiración de los óvulos y preparación del útero con progesterona. Estos tratamientos no están exentos de riesgos para la madre. Unos inmediatos, como el síndrome de hiperestimulación ovárica, así como la posibilidad de efectos adversos de las técnicas invasivas (aspiración del óvulo). Las posibles patologías ováricas o mamarias a largo plazo aún no han sido bien evaluadas.

La valoración de estas técnicas no puede tener sólo en cuenta los ciclos iniciados, las punciones foliculares, o la transferencia de embriones, sino más bien los embarazos clínicos y, sobre todo, el número de niños nacidos vivos, objetivo final de estas técnicas. Son bien conocidas las altas tasas de partos múltiples, con las consiguientes complicaciones de prematuridad y bajo peso al nacimiento, con un aumento de la morbimortalidad neonatal^(7,9,15-17). Incluso los partos de feto único resultantes de TRA se asocian con un mayor riesgo de bajo peso al nacimiento, según algunas series 2,6 veces mayor que el de la población general⁽¹⁸⁾. Estos resultados pueden deberse, al menos en parte, a factores subyacentes de los progenitores, así como a posibles efectos de los tratamientos para la fertilidad. En la actualidad, aumenta la preocupación por el incremento del riesgo de anomalías congénitas asociadas a la inducción de la ovulación y la criopreservación⁽⁹⁾ y especialmente la ICSI^(2,15). Se ha publicado un aumento del riesgo relativo de 2,0 para las anomalías congénitas con FIV e ICSI en los partos con feto único⁽¹⁹⁾. Un reciente metaanálisis comparando los cariotipos de fetos concebidos mediante ICSI con los de población neonatal normal, demostró un aumento del riesgo de anomalías cromosómicas⁽¹⁷⁾. Estas anomalías suelen provocar un aborto espontáneo, incluso antes del diagnóstico prenatal, de forma que el impacto es desconocido. Además, se han publicado algunos casos de síndromes congénitos debidos a *imprinting* anormal⁽²⁰⁾. No obstante, todos estos resultados son difíciles de interpretar por la superposición de factores de riesgo, como los embarazos múltiples⁽²¹⁾ y la avanzada edad de los progenitores⁽³⁾.

III. ASPECTOS ÉTICOS DE LAS TRA

Una cuestión clave es: “¿todo lo técnicamente posible es éticamente bueno?, es decir, ¿se debe hacer todo lo que se puede hacer?. Dentro de los aspectos éticos hemos de considerar:

1. La naturaleza y entidad propia del embrión humano

El principal problema que plantean las TRA es el manejo de embriones preimplantatorios, la congelación de los embriones supernumerarios (o embriones sobrantes) y el destino que se dará a los mismos: ¿servirán para realizar el proyecto parental de sus progenitores?; ¿podrán ser donados a otras parejas infértiles, dentro de lo que se ha dado en llamar la “adopción prenatal”?; ¿serán destruidos o se dejarán morir? ¿serán utilizados para fines de investigación o para la obtención de células troncales, en aras de una medicina regenerativa? Tampoco podemos olvidar que estas técnicas podrían ser un medio y un pretexto para crear embriones con fines solamente de investigación.

Por tanto, la primera cuestión es tratar de definir cual es el estatuto del embrión, **quién** o **qué** es el embrión y, por tanto, qué respeto y protección merece. Como repetía frecuentemente el profesor Javier Gafo, para hacer un buen análisis ético, hay que partir de datos científicos correctos⁽¹⁾. En el proceso biológico de la reproducción humana se pueden diferenciar cuatro etapas que representan situaciones genéticas y embriológicas muy distintas, a las que pueden corresponder cuestiones éticas y jurídicas diferentes. Tales etapas son: 1) gametos † fecundación † cigoto; 2) cigoto † mórula † blastocisto † anidación; 3) anidación † feto y; 4) feto † nacimiento⁽¹⁴⁾. Una serie de hechos, científicamente aceptados, nos aportan nuevos elementos para el análisis ético:

1. La fecundación es **un proceso** y no un momento como siempre se había pensado, la unión de ambos gametos supone un proceso en el tiempo de una duración aproximada de 24 horas.
2. La identidad personal difícilmente puede llegar a establecerse con posibilidades de viabilidad sin identidad inmunológica. El cigoto no tiene todavía **capacidad de transcripción** o expresión de su genoma, y sólo la adquirirá cuando haya formado su sistema HLA o carta de identidad inmunológica del nuevo ser.
3. La individualización del nuevo ser requiere dos propiedades: **la unicidad** (calidad de ser único) y **la unidad** (realidad positiva que se distingue de toda otra, es decir, uno sólo). Existe evidencia experimental que demuestra que estas dos propiedades fundamentales no están debidamente establecidas en el nuevo ser en desarrollo antes de que termine la anidación⁽¹⁴⁾.

A partir del 6^o-7^o día, desde la fecundación, se inicia el proceso de **implantación**, fenómeno complejo de intercambio de información entre el blastocisto y el endometrio de la madre. El factor hormonal materno es esencial para asegurar la implantación, cuyo proceso se completa hacia el 12^o día, en que queda totalmente envuelto y anidado en el espesor de la mucosa uterina o endometrio. A partir de este momento quedan asegurados el desarrollo y la nutrición, de tal manera que un embrión no implantado, no podrá continuar el crecimiento ni el desarrollo. Hasta el día 14^o, son posibles dos fenómenos capaces de dar lugar a individuos distintos (gemelación) y a fusión de dos entidades embrionarias. Con ello podemos afirmar que hasta el día 14^o se da una inestabilidad biológica y que, por tanto, la unidad y unicidad no están aseguradas. Además, hacia el día 14^o, concluido el proceso de implantación, se inicia la formación de la línea primitiva, que dará origen al sistema nervioso central del embrión humano, sin el cual no podríamos hablar de persona⁽¹⁴⁾.

Ante estos datos biológicos hay distintas tomas de posición: quienes consideran al embrión como **persona potencial**; no es persona, pero lo puede llegar a ser. Así se expresa el *Comité Consultatif National d’Ethique* de Francia en su Informe nº 08 (15 de diciembre de 1986): “*El embrión humano desde la fecundación pertenece al orden del ser y no del tener, de la persona y no de la cosa o del animal. Debería ser considerado éticamente como un sujeto en potencia, como una alteridad de la que no se puede disponer sin límites y cuya dignidad señala los límites al poder o dominio por parte de otros*”.

Otra posición señala que esta protección del embrión ha de ser gradual en función del desarrollo embrionario y fetal. Así, sería preciso distinguir entre el embrión preimplantatorio y el embrión ya implantado. El embrión preimplantatorio no sería sino un conglomerado de células, pero dado que el cigoto es una realidad en camino y formalmente destinada a ser lo que todavía no es, sería, por tanto, merecedor de un respeto progresivo. Otros, consideran distintos momentos del desarrollo: para unos será a partir de la 8^a semana de gestación, cuando en el desarrollo embrionario se haya acabado el proceso de organogénesis y el embrión pasa a llamarse feto. Para otros será el momento de la viabilidad (capacidad de vivir fuera del seno materno), que situamos hoy alrededor de las 23 semanas. Algunos consideran que solamente el individuo merece el respeto de per-

sona a partir del nacimiento. Esta última posición que no reconoce un valor al embrión, deja las puertas abiertas a todo tipo de experimentación sobre el mismo, y podría catalogarse de **experimentalismo biológico**.

Los nuevos conocimientos acerca del “proteoma” y las funciones de las proteínas en la exteriorización fenotípica de la información genética, así como de las vías de comunicación de información materna y fetal y su interacción y la influencia de otros factores ambientales, de carácter epigenético y epigenético que condicionarán la formación de los organismos, deben incorporarse a nuestro razonamiento e interpretación, con el fin de llegar a un consenso entre científicos y éticos, y la sociedad en general.

El tema del estatuto del embrión, procurando superar posturas emocionales, como dice el profesor Diego Gracia, dista de estar cerrado. Desde una ética de la responsabilidad parece evidente que tenemos unas obligaciones morales de gestión privada con el embrión, que aunque no es persona lo será en determinadas condiciones⁽²²⁾.

2. Donación de gametos

El segundo aspecto ético de las TRA viene planteado por la donación de los gametos, que supone una ruptura entre la paternidad genética y la biológica. La donación de gametos femeninos tiene los riesgos inherentes a la estimulación de la ovulación, así como la punción para obtener los óvulos necesarios. La mejora de las técnicas de congelación de ovocitos permitirá almacenar dichos óvulos para su utilización posterior, lo cual plantea menos conflicto ético que la congelación de embriones.

La gratuidad de toda donación de los elementos del propio cuerpo, que la ética y la ley reclaman, entra en conflicto con la “cantidad compensatoria” ofrecida a las donantes por las molestias derivadas de la obtención de los óvulos. Y si bien el móvil puede ser a veces altruista, también se presta a una donación por necesidad económica en mujeres con pocos recursos o de países pobres, lo que implicaría una discriminación de estas personas.

La donación de gametos masculinos de fácil obtención y con posibilidad de congelación, permite su recogida antes de tratamientos oncológicos para fecundación ulterior, presentando las implicaciones éticas de la información, no comercialización y el respeto al derecho de la intimidad ante el control de enfermedades.

La protección del nuevo ser contra toda agresión externa exige que las donantes estén libres de toda enfermedad genética y transmisible, análisis que pueden fácilmente violar el derecho a la intimidad^(6,23).

Los problemas éticos planteados por la selección y eliminación de los embriones en sus primeras fases de desarrollo, desaparecen cuando se trata de resolver el mismo problema, evitar el nacimiento de un individuo con la tara genética, seleccionando o manipulando las células germinales a través del DGP preconcepcional. La ventaja de esta técnica es que, al realizar la selección en el estadio de ovocito, y no de embriones, se evita cualquier reparo ético que pudiera tener la pareja portadora del defecto genético frente a la eliminación de embriones. En cualquier caso, en igualdad de condiciones y desde el punto de vista ético, siempre es preferible eliminar ovocitos que embriones.

Parece fundamental antes del acceso a las donaciones de gametos la reflexión, en primer lugar, acerca de los **derechos del niño**. Un hijo no puede considerarse un derecho de la pareja, ni como objeto de su propiedad. El límite ético fundamental queda marcado por el bienestar del niño, su derecho a nacer en una familia estable y su derecho a conocer sus orígenes. Actualmente, se plantea un debate entre el anonimato de los donantes y el derecho del niño a conocer sus progenitores biológicos, una vez cumplidos los 18 años, terminando con el actual secreto sobre la identidad de los donantes⁽²²⁾. Se reconoce así, el derecho de los niños a obtener datos sobre su herencia genética, considerados cada vez más importantes para prevenir y combatir algunas enfermedades. El progenitor podrá negarse, si así lo desea, a cualquier contacto o encuentro con el hijo, hacia el que no tendrá ninguna obligación ni financiera, ni de ningún otro tipo.

3. La maternidad subrogada o maternidad de alquiler

Está prohibida en la mayoría de los países, y presenta el grave problema de la filiación, ya que se da una disociación entre maternidad genética, maternidad biológica y maternidad legal.

4. La fecundación asistida intraconyugal

También llamada “homóloga” o de la propia pareja, no necesita recursos a terceros, por lo que puede juzgarse éticamente buena si se evitan embriones supernumerarios y no se hace encarnizamiento reproductivo.

5. Otras técnicas posibles en un futuro no determinado: valoración ética

La clonación reproductiva. Esta técnica no está todavía a punto, y se desconocen las alteraciones que puede sufrir el ADN. De hecho, la famosa Dolly apunta hacia un envejecimiento rápido y precoz. Pero, además, todo niño tiene derecho a ser único e irrepetible y a no ser predeterminado por nadie. Se han comunicado la obtención de clones humanos por gemelación o partición. El polémico especialista en fertilización asistida de EE.UU., Panos Zavos, aseguró haber implantado un embrión clonado en el vientre de una mujer infértil de 35 años, que sufría una menopausia precoz. Se desconoce la autenticidad de la noticia y su resultado.

La partenogénesis. En realidad su objetivo sería obtener células troncales, pero sin fines propiamente reproductivos. Su aplicación rompería el equilibrio de género o de sexos, al no requerir más que el gameto femenino.

Otros aspectos éticos importantes son:

- En todos los procesos de las TRA debe asegurarse una información completa y adecuada, para que el consentimiento pueda ser plenamente libre^(24,25).
- La confidencialidad.
- La comercialización y la consideración del coste, no pequeño, de estas técnicas a la luz de una distribución justa de unos recursos limitados, así como la interacción entre la medicina pública y privada, en relación con estas tecnologías, con derivación de los pacientes hacia una más rápida asistencia privada no exenta de interés lucrativo.
- La reiteración de las técnicas más allá de un límite razonable, llegando al encarnizamiento u obstinación reproductiva.
- Por último, señalar que sería recomendable el establecimiento sistemático de registros, ya existentes en algunos países, con intercambio de información entre TRA, neonatales y de defectos congénitos, con el fin de conocer la verdadera incidencia de estos problemas y reducir al mínimo estos riesgos^(8,13,26). Asimismo, las pautas de transferencia de embriones deben revisarse de forma continuada para reducir la frecuencia de gestaciones múltiples y todos los problemas que conllevan.

IV. ASPECTOS JURÍDICOS DE LAS TRA

La reproducción asistida en nuestro país estaba regulada por la **Ley 35/88 sobre técnicas de reproducción asistida**,

según la cual tiene derecho a estas técnicas toda mujer de más de 18 años, casada o no, en buena salud física y psíquica, habiendo sido informada y dando libremente su consentimiento y con indicación científica y clínica. La Ley permite:

- La donación de gametos y embriones, con anonimato, salvo si hubiera peligro para la salud del niño o por imperativo legal.
- La crioconservación de semen y de embriones supernumerarios (tiempo límite: 5 años).
- La investigación sobre embriones no viables o cuando no fuera posible en el modelo animal (en los 14 primeros días).
- La utilización del semen del marido hasta 6 meses después de su muerte para fecundar a su mujer con consentimiento previo del marido.
- La selección de sexo en caso de patologías ligadas a los cromosomas sexuales.

Se prohíbe: la maternidad de sustitución o "úteros de alquiler"; mantener óvulos fecundados *in vitro* más de 14 días; fecundar óvulos con otros fines que la procreación; clonar seres humanos; selección de sexo con fines no terapéuticos; y la manipulación genética no terapéutica y la terapéutica no autorizada.

Esta ley ha sido objeto de revisión en la **Ley nº 45/2003** del 21 de noviembre de 2003, con las siguientes modificaciones:

- La limitación de la fecundación de ovocitos a un máximo de 3, que serán transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo que lo impida la patología de los progenitores. Si fuera recomendable fecundar un número mayor de ovocitos, debe ser especificado en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad, con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida.
- Autoriza la transferencia de un máximo de tres embriones en cada ciclo.
- La crioconservación del semen durante toda la vida del donante.
- Autoriza la crioconservación de óvulos, por el momento, dentro de un protocolo hasta el momento en que se tenga evidencia científica de la seguridad de esta técnica sobre los ovocitos y se pueda autorizar su uso generalizado.

TABLA I. NORMATIVA VIGENTE EN ESPAÑA EN RELACIÓN CON LAS TRA.

-
- Ley nº 35/88 sobre técnicas de reproducción asistida
 - Ley nº 42/88 regula la donación y utilización de embriones, fetos, tejidos y órganos
 - Ley nº 10/95, Ley Orgánica del Código Penal (23.11.1995)
 - Real Decreto nº 412 de 1996, sobre los Registros de Donantes de Gametos
 - Real Decreto nº 413 de 1996, sobre Autorización de Centros de TRA
 - Orden Ministerial del 25.03.1996 (regula los Registros de Donantes de Gametos y Embriones Preimplantatorios)
 - Real Decreto nº 415/1997 (creación de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida)
 - Real Decreto nº 120/2003 del 31.01.2003 (regula los requisitos para autorizar experiencias controladas con fines reproductivos de la fecundación de ovocitos).
 - Ley nº 45/2003 del 21 de noviembre 2003 (introduce modificaciones a la Ley 35/88)
 - Real Decreto nº 176/2004 de 30.01.2004 (Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa)
-

- En caso de que se hubieran fecundado más de 3 ovocitos y quedaran embriones supernumerarios, éstos deberán conservarse durante toda la vida fértil de la mujer con objeto de que se le puedan transferir en intentos posteriores. En estos casos, los progenitores deberán firmar un compromiso de responsabilidad sobre sus embriones criopreservados.

Esta Ley tiene como aspectos positivos el intento de regular la intensidad de la estimulación ovárica y, así, evitar las gestaciones múltiples, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de embriones supernumerarios. También parece positiva la implicación de la responsabilidad de las parejas sobre sus embriones.

En la *Disposición Final Primera* aborda la ley el destino de los preembriones humanos criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la ley, ofreciendo diferentes alternativas:

- Mantenimiento de la criopreservación hasta que puedan ser transferidos.
- La donación sin ánimo de lucro con fines reproductivos a otras parejas que lo soliciten.
- El consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación dentro de unos límites, bajo control del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por esta misma ley, sin que en ningún caso se proceda a la reanimación.
- Proceder a su descongelación sin otros fines.

Lo más probable es que las modificaciones sufridas por estos embriones en su proceso de congelación y desconge-

lación, hace que no más del 50% sean viables y poco más del 10% podrán ser transferibles para ciclos reproductivos.

La tabla I resume toda la normativa española acerca de las TRA.

V. CONSIDERACIONES FINALES

Las TRA han ayudado a muchas parejas a recrear su hogar, con la felicidad de una descendencia que nunca hubieran podido tener. El progreso biotecnológico ha mejorado el éxito de la fertilidad y disminuido los riesgos. No obstante, algunas de ellas plantean serios problemas éticos, aunque no todos de la misma categoría. La reflexión de los profesionales involucrados en las TRA, junto con un debate social abierto y sin complejos, permitirá alcanzar consensos que garanticen el respeto del embrión aún en sus fases más tempranas, ya que estas técnicas pueden dejar la puerta abierta a la instrumentalización del embrión y su utilización como un medio para la investigación. Las técnicas que incluyen donantes de gametos plantean el serio problema de la filiación del hijo, ante la disociación de la maternidad/paternidad biológica y genética, además del riesgo de comercialización y de la posibilidad de discriminación por la extensión a donantes que lo sean como fuente de recursos económicos.

Los futuros padres tomarán decisiones sobre el empleo de estas nuevas tecnologías, después de haber sido correctamente informados de los riesgos/beneficios de los resultados, así como de los valores que pueden entrar en conflicto. Desde una **“visión responsable”**, todos nosotros como

profesionales sanitarios, a través de la formación de equipos multidisciplinares, tenemos el reto de trabajar para conseguir **el respeto a todos y cada uno de los niños y sus familias, último objetivo de las técnicas de reproducción asistida.**

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Gafo J. Bioética Teológica. Ed Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003.
2. SEGO. Cabero L, Cabrillo E. Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción, Tomo 2. Ed. Médica Panamericana, SA. Barcelona, 2003.
3. Stein Z, Susser M. The risks of having children in later life. Social advantage may make up for biological disadvantage. *BMJ* 2000; 320: 1681-1682.
4. Tough SC, Newburn-Cook C, Johnston DW, Svenson LW, Rose S, Belik J. Delayed childbearing and its impact on population rate changes in lower birth weight, multiple birth, and preterm delivery. *Pediatrics* 2002; 109:399-403.
5. Verlinsky Y, Cohen J, Munne S, Gianaroli L, Simpson JL, Ferraretti AP, Kuliev A. Over a decade of experience with preimplantation genetic diagnosis: a multicenter report. *Fertil Steril* 2004; 82: 292-294.
6. Thornton AC, Romanelli F, Collins JD. Reproduction decision making for couples affected by HIV: a review of the literatura. *Top HIV Med* 2004; 12: 61-67.
7. Reynolds MA, Schieve LA, Martin JA, Jeng G, Macaluso M. Trends in multiple births conceived using assisted reproductive technology, United States, 1997-2000. *Pediatrics* 2003; 111:1159-1162.
8. Green NS. Risks of birth defects and other adverse outcomes associated with assisted reproductive technology. *Pediatrics* 2004; 114: 256-259.
9. Bergh T, Ericson A, Hillensjo T, Nygren KG, Wennerholm UB. Deliveries and children born after in-vitro fertilisation in Sweden 1982-95: a retrospective cohort study. *Lancet* 1999; 354:1579-1585.
10. Sutcliffe AG. Health risks in babies born after assisted reproduction. *BMJ* 2002; 325:117-8.
11. Gibson M. Outcomes with assisted reproductive technology: shooting first, asking questions later. *Obstet Gynecol* 2004; 103: 1142-1143.
12. Jain T, Missmer SA, Hornstein MD. Trends in embryo-transfer practice and in outcomes of the use of assisted reproductive technology in the United States. *N Engl J Med* 2004; 350: 1639-45.
13. De Sutter P, Lejeune B, Dhont M, Leroy F, Englert Y, Van Steirteghem A. Ten years follow-up of medically assisted procreation in Belgium. *Rev Med Brux* 2004; 25: 160-165.
14. Lacadena JR. Células troncales embrionarias humanas: fines y medios. En: Ferrer JJ, Martínez JL (eds.) Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fdez, S.J. UPCO Madrid 2002: pp. 117-152.
15. Kallen B, Olausson PO, Nygren KG. Neonatal outcome in pregnancies from ovarian stimulation. *Obstet Gynecol.* 2002; 100:414-419.
16. Schieve L.A.; Rasmussen,S.A.; Buck,G.M.; Schendel,D.E.; Reynolds,M.A.; Wright,V.C. Are children born after assisted reproductive technology at increased risk for adverse health outcomes? *Obstet Gynecol* 2004; 103: 1154-1163.
17. Van Steirteghem A, Bonduelle M, Devroey P, Liebaers I. Follow-up of children born after ICSI. *Hum Reprod Update.* 2002; 8:111-116.
18. Schieve LA, Meikle SF, Ferre C, Peterson HB, Jeng G, Wilcox LS. Low and very low birth weight in infants conceived with use of assisted reproductive technology. *N Engl J Med.* 2002; 346: 731-737.
19. Hansen M, Kurinczuk JJ, Bower C, Webb S. The risk of major birth defects after intracytoplasmic sperm injection and in vitro fertilization. *N Engl J Med.* 2002; 346:725-730.
20. Gosden R, Trasler J, Lucifero D, Faddy M. Rare congenital disorders, imprinted genes, and assisted reproductive technology. *Lancet.* 2003; 361:1975-7.
21. Mastroiacovo P, Castilla EE, Arpino C, et al. Congenital malformations in twins: an international study. *Am J Med Genet.* 1999; 83:117-124.
22. Gracia D. El estatuto de las células embrionarias. En: Gracia Guillén D. Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Ed. Triacastela, Madrid, 2004: pp. 369-394.
23. Noah L. Assisted reproductive technologies and the pitfalls of unregulated biomedical innovation. *Fla Law Rev* 2003; 55: 603-665.
24. Lebech AM. Anonymity and informed consent in artificial procreation: a report from Denmark. *Bioethics* 1997; 11: 336-340.
25. Macklin R. Ethics, informed consent, and assisted reproduction. *J Assist Reprod Genet* 1995; 12: 484-490.
26. Koivurova S, Hartikainen AL, Gissler M, Hemminki E, Sovio U, Jarvelin MR. Neonatal outcome and congenital malformations in children born after IVF. *Hum Reprod.* 2002;17:1391-1398.