

COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (ESPAÑA)

PRIMER INFORME ANUAL DE 1998 (CONCLUSIONES)

Resumen

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida fue creada el 21 de marzo de 1997, y comenzó su funcionamiento el 11 de noviembre del mismo año.

La demora en su constitución, que estaba prevista desde la Ley de Reproducción Humana Asistida de 1988, ha contribuido a acumular los temas que deben ser tratados por la Comisión, y ha obligado a ésta, en su trabajo durante este primer año de funcionamiento, a establecer necesariamente prioridades en los temas a tratar.

Más adelante se resumen los análisis realizados sobre los temas que se consideraron prioritarios, que no agotan todas las cuestiones que se están suscitando, incluso con carácter urgente, en este campo de desarrollo técnico acelerado. Este desfase sólo podrá ser subsanado con el sostenimiento de la actividad de la Comisión.

2. Desde un punto de vista estructural, la Comisión considera que debe resolverse en el tiempo más breve posible la potencial superposición de sus cometidos y los de la Comisión prevista en la Ley 42/1988, de 28 de Diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

Las soluciones posibles a ese problema potencial que se consideran más adecuadas son la supresión de esta última Comisión y la atribución de sus funciones, dada la similitud de su composición posible y cometidos, a esta Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Esas soluciones precisan en todo caso de una norma con rango de ley.

3. Desde el punto de vista del funcionamiento de esta Comisión, ésta tiene un carácter asesor, sin capacidad ejecutiva. Aunque está prevista la posibilidad de atribuirle algunas funciones de gestión de proyectos en materia de investigación, su propia naturaleza, composición y el régimen de dedicación de sus miembros dificultan su implicación en tareas ejecutivas más amplias.

En todo caso, se considera que podría establecerse formas de colaboración entre la Comisión y las administraciones encargadas de velar por el buen funcionamiento y la calidad de los servicios de reproducción humana asistida, tareas que se consideran en todo caso una cuestión prioritaria.

4. Para el desarrollo y control de la calidad de los centros se considera imprescindible el desarrollo de los registros previstos en las normas que

desarrollan la ley de reproducción humana asistida.

De ellos, sólo el Registro de Centros, dependiente de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo está desarrollado de una manera adecuada. Se considera urgente el desarrollo del Registro de Actividad de los centros, que se encuentra en fase de preparación por parte de las administraciones responsables del mismo. En su defecto, se propone la aplicación inmediata de un cuestionario voluntario de autoevaluación de los centros, cuyos posibles inconvenientes se considera serían en todo caso superados por la información pública que podría proporcionar a los usuarios de las técnicas de reproducción asistida, la cual constituye un mecanismo de garantía imprescindible para los mismos. Este cuestionario, que no pretende en ningún caso sustituir al Registro de Actividad de los centros, sólo debe ser considerado como un estímulo para el desarrollo inmediato de éste, y sería prescindible si el Registro de Actividad fuese posible a muy corto plazo.

Se analizan a continuación los aspectos más importantes de los temas que han sido considerados prioritarios por la Comisión, para ser tratados durante el presente año.

Crioconservación de semen

5. Los datos científicos acumulados muestran que la congelación de semen, espermatozoides o tejido testicular puede prolongarse sin merma de su seguridad. Por otro lado, la práctica médica actual ha hecho posible que hombres en edad reproductiva afectados de patologías que ocasionan esterilidad, puedan beneficiarse preventivamente de la crioconservación de semen y esperma-

tozoides. En consonancia con estas realidades, se hace aconsejable eliminar las limitaciones contenidas en el artículo 11.1 de la Ley 35/1988 para el mantenimiento del semen congelado durante cinco años.

La solución más adecuada parece la supresión del citado plazo, permitiendo la congelación del semen por tiempo indefinido.

6. Deben promoverse medidas para que los centros que realizan criopreservación preventiva de semen, espermatozoides o tejido testicular apliquen medidas y procedimientos que minimicen el riesgo de oscilaciones térmicas en los recipientes criogénicos y prevengan la contaminación cruzada de agentes infecciosos.

La vía más adecuada para promover estas medidas son los protocolos o reglas de buen funcionamiento, que se están haciendo comunes en la práctica médica.

Crioconservación de ovocitos

7. La congelación de ovocitos se encuentra vedada en el momento actual en España por lo establecido en el apartado 2 del artículo 11 de la Ley 35/1988, que establece que “no se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación”.

Sin embargo, en el momento actual hay diferentes razones científicas y técnicas parciales que, consideradas en conjunto, aconsejan facilitar ya en el momento actual la congelación de ovocitos, óvulos y tejido ovárico para su utilización en reproducción humana asistida.

8. El nivel de conocimientos disponibles en este campo aconseja como más conveniente en el momento actual el desarrollo de experiencias controladas de dichas técnicas, más que una autorización generalizada sin evaluación ni control de sus resultados.

El desarrollo de esas experiencias se estima que no precisa de modificación de la ley de reproducción humana asistida, pero sí de un desarrollo normativo que posibilite promover esas experiencias en centros concretos.

Con el fin de evitar la proliferación territorial de esas experiencias, se considera que debe promoverse la colaboración en este campo entre las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial y los organismos nacionales (Fondo de Investigaciones sanitarias; Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología) de investigación.

Crioconservación de embriones

9. La Ley de Reproducción Humana Asistida prevé la congelación de embriones y su conservación durante un plazo máximo de cinco años, sin especificar que hacer con los embriones congelados no utilizados al final de dicho plazo.

En esa situación, está aumentando de manera creciente el número de embriones congelados, que en el momento actual supera los 25.000, de los cuales al menos el 15% superan el plazo legal máximo de conservación, previsto en cinco años.

10. La acumulación de embriones congelados en el número y la proporción citados, que es previsible que aumente de manera creciente, se considera un problema ético y social relevante, que debe ser evitado.

La manera más eficaz de afrontarlo es la adopción de una serie de medidas, alguna de las cuales precisa modificación legal, mientras que otras pueden ser aplicadas sin necesidad de cambiar las normas, en las que en todo caso el denominador común es promover el compromiso de los padres en las distintas fases del desarrollo y conservación de los embriones para adoptar las medidas adecuadas en cada caso y momento.

Además del compromiso de utilización de los embriones por parte de las parejas progenitoras, se considera que se debe estimular la donación de aquellos que no vayan a ser utilizados por las propias parejas, de manera que se reduzca de la forma más amplia posible el número de embriones “sobrantes”.

Dentro de las medidas legales a promover, se estima que en el momento actual no está tampoco justificada desde el punto de vista científico la limitación del plazo de congelación de los embriones a cinco años, proponiéndose que éste se amplíe. La forma de ampliación que se considera mayoritariamente más adecuada es el establecimiento de un plazo en relación con la vida reproductiva de la madre, estableciendo ésta en promedio con arreglo a lo que se considera el término de la vida fértil, alrededor de los 50 años.

Desde el punto de vista legal se estima en todo caso que es preciso también concretar qué hacer con los embriones que finalmente alcancen los plazos máximos establecidos sin haber sido utilizados de otra forma. En ausencia de esa concreción legal es previsible que los centros continúen manteniendo sus cautelas en evitación

de posibles demandas por sus actuaciones. Esa actitud contribuiría a mantener el problema del número creciente de embriones congelados conservados.

Entre las soluciones que deben contemplarse de manera expresa, la Comisión considera mayoritariamente que debe incluirse como última medida su destrucción. Otra posible solución para esos casos sería su utilización para la investigación, con preferencia sobre la destrucción. Esta posibilidad, que tiene importantes repercusiones éticas, y que es contemplada por la Ley en condiciones muy concretas, no ha sido sin embargo debatida con suficiente amplitud por la Comisión, por no encontrarse entre sus prioridades iniciales, por lo que no se formula una recomendación expresa al respecto, que queda pendiente de su estudio más amplio para un pronunciamiento posterior de la Comisión.

Clonación humana

11. El análisis de los problemas relacionados con la aplicación de las técnicas de clonación a seres humanos requiere en primer lugar una adecuada definición de los términos utilizados.

En el informe, además de otros términos, se distingue entre la clonación realizada con fines reproductivos y la clonación no reproductiva, y dentro de la primera se diferencia entre la realizada por gemelación y la practicada por transferencia de núcleos. Esta última es la que se ha utilizado en el caso mundialmente conocido de la oveja Dolly, y en otros experimentos similares posteriores.

12. En España no se conocen líneas de investigación en el campo indicado

que, sin embargo, podrían ser desarrolladas con arreglo a la capacidad técnica de los centros y equipos que trabajan en esta área.

13. Las perspectivas de estas técnicas son diferentes para cada uno de los tipos de clonación que se han definido:

Desde el punto de vista técnico, la utilización futura de las técnicas de gemelación no parece abierta a grandes posibilidades, que se limitarían 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.

Por su parte, respecto a las técnicas de transferencias de núcleos, hay que constatar de entrada la ausencia de una experimentación suficientemente amplia en animales, que hace no recomendable su práctica en el momento actual en seres humanos. Sin embargo, los desarrollos conocidos posteriores a la oveja Dolly hacen prever que, salvas las dificultades técnicas que presentan estas aplicaciones todavía, su aplicación a seres humanos sí podrá ser posible en el futuro.

A su vez, la clonación no reproductiva abre un amplio campo de posibilidades para la obtención de tejidos y órganos para transplantes. El que estos últimos se obtengan a partir de células troncales de embriones logrados por transferencia de núcleos es una línea práctica ya iniciada. Sin embargo, se están desarrollando otras líneas de investigación para la obtención de la misma clase de productos a partir de células troncales presentes en órganos de individuos ya desarrollados que, de confirmarse, pueden hacer menos necesario el desarrollo de la investigación para la obtención

de esos productos a partir de células embrionarias.

Desde el punto de vista ético es también diferente la valoración de unos y otros tipos de técnicas.

Las técnicas de gemelación suscitan la consideración del *status* embrionario que, a juicio de algunos miembros de la Comisión, sin que este criterio sea mayoritario, podría verse afectado (o no sería respetado) por la manipulación realizada.

Por su parte, los principios generales acerca de la consideración del hombre como un fin en sí mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irrepetible constituyen una grave y seria objeción ética en contra de la clonación reproductiva por transferencia de núcleo de célula somática. Por otra parte, este tipo de clonación presenta el problema adicional de su inseguridad, no salvada por experiencias suficientemente amplias en animales.

Respecto a la clonación no reproductiva, la cuestión principal es que la obtención de cultivos celulares o, en su caso, de órganos, se realiza a partir de células troncales obtenidas de embriones generados con técnicas de transferencia de núcleos, lo que plantea el problema del *status* de los embriones así obtenidos. El debate sobre esta cuestión, así como la consideración del momento en que comienza una vida independiente a partir de una vía de reproducción distinta a la habitual, temas sobre los que existen posiciones diferentes entre distintos miembros de la Comisión, no se ha cerrado todavía. La Comisión considera que, de confirmarse su posibilidad, sería claramente preferible utilizar para este tipo de clo-

nación no reproductiva células troncales no embrionarias, sobre las cuales se están desarrollando también diferentes experiencias.

Desde el punto de vista legal, pese a considerar que la prohibición de la clonación, exigida por la ratificación por España del protocolo adicional al Convenio Europeo de Bioética, se encuentra cubierta por lo establecido en el artículo 161.2 del Código Penal, se recomienda la modificación del texto de dicho artículo, para evitar dudas interpretativas que pudieran sugerir que sólo se prohíbe la clonación de seres humanos en los casos en que fuera dirigida a la selección de la raza.

Retribución de la donación de gametos

14. La donación de gametos es, conforme a lo establecido en la Ley de Reproducción Humana Asistida, “un contrato gratuito, formal y secreto entre el donante y el centro autorizado”, que no debe tener nunca “carácter lucrativo o comercial” ni, por tanto estar guiada ni promovida por el interés económico.

Estos preceptos legales resultan conformes a los principios éticos que se considera deben orientar la donación, tanto en este campo como en otros ya establecidos.

Esta consideración es común a todos los países en los que se practica la reproducción asistida, y se estima que no debe ser sustituida en la legislación española por otras disposiciones que abran el paso a la donación de carácter lucrativo o comercial.

15. Sin embargo, la consideración anterior no significa que la donación

tenga que resultar gravosa para el o la donante. La realidad de nuestro país, y la de otros, ha dado lugar al establecimiento de indemnizaciones o compensaciones económicas o en especie por los gastos en que pueda haberse incurrido como consecuencia de la donación, así como de las molestias y trastornos producidos. Hay también indicios de que, pese a las previsiones normativas y las recomendaciones existentes, la compensación puede ser en algunos casos el motivo fundamental de la donación.

16. Así como la donación de semen es un acto en el que los conceptos posibles a compensar se reducen a los gastos de desplazamiento necesarios para llevar a cabo la donación, sin otras repercusiones sanitarias, la donación de ovocitos es un acto sanitario que produce molestias y puede tener complicaciones, tanto por el acto en sí mismo, como por los tratamientos añadidos que conlleva. También el número de desplazamientos en este caso es muy superior al necesario en el caso de la donación de semen.

Esas razones han llevado a algunos países a prohibir la donación de ovocitos por parte de mujeres jóvenes y sanas que no vayan a ser sometidas por sí mismas a ninguna intervención quirúrgica abdominal que permita la extracción simultánea de ovocitos ni a posible tratamiento de su propia esterilidad.

17. El mantenimiento de las donaciones de gametos en los niveles existentes, incluyendo las que se realizan en ese momento a cambio de compensaciones se considera necesario para evitar el establecimiento probable de un mercado oculto de gametos si se produjera una restricción absoluta de las compensaciones. Siendo recomendable la promoción de la donación altruista

por parte de las administraciones correspondientes, se estima, sin embargo, que esas soluciones no podrían proporcionar a corto plazo una vía de sustitución que garantizase el mismo nivel de donaciones ni, por tanto, evitar en esos plazos la posibilidad del mercado oculto citado, cuya existencia se considera éticamente rechazable.

18. El establecimiento de compensaciones por la donación de gametos de manera descontrolada corre el riesgo, comprobado en otros países, de que las compensaciones alcancen cifras que desvirtúen el principio de la donación como un acto de finalidad fundamentalmente no lucrativa.

19. El procedimiento que se ha considerado más adecuado para hacer compatibles unos y otros conceptos es la estimación, inevitablemente subjetiva, de los límites de lo que en el momento actual en España podría no considerarse una donación de finalidad fundamentalmente lucrativa.

La Comisión estima que no tendría este carácter la compensación en especie, la compensación económica en torno a las 5.000 ptas. por la donación de semen y, según el criterio mayoritario, la compensación económica no superior a las 100.000 ptas. por la donación de ovocitos.

Las valoraciones citadas son puestas a disposición de las administraciones sanitarias responsables del control de los centros de reproducción asistida en el ejercicio de las funciones asesoras de esta Comisión. Tales cifras orientativas, sin embargo, pueden producir efectos contrarios a los deseados si por parte de dichas administraciones no se lleva a cabo el control de los centros.

A estos efectos, las actividades de control, hasta ahora no desarrolladas de manera suficiente, podrían comenzar por orientarse a los centros que estimulan o han estimulado la donación en los medios de comunicación a través de la oferta pública y explícita de compensaciones, a los que podrían añadirse aquellos centros que, sin disponer de programas de donación altruista o con compensación en especie, mantienen unos niveles más altos de donación.

20. Las valoraciones anteriores deben hacerse compatibles con el fomento de los programas de donación altruista

ya existentes, sea a través de centros regionales de donación o de otras modalidades organizativas, por considerarlos la opción de futuro preferible. Entre los medios adicionales que podrían contribuir a promover esa forma de donación, se ha sugerido la implantación de una "tarjeta de solidaridad" cuya implantación podría ser común para diferentes programas de donación, y de la que los titulares podrían obtener diferentes compensaciones en especie en áreas no relacionadas directamente con los actos de donación de distinto tipo que pudieran efectuarse.