

## El Gobierno aprueba el proyecto de Ley de Reproducción Asistida

- La norma servirá para facilitar al máximo que quienes padecen problemas de esterilidad puedan tener hijos, así como para aplicar las técnicas de reproducción asistida a la prevención y tratamiento de enfermedades, incrementar la calidad y la seguridad de estos procesos y ofrecer una mayor y mejor información a los usuarios
- El texto prohíbe la clonación de seres humanos con fines reproductivos, en sintonía con la Constitución europea, y refuerza el papel de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida
- Se generaliza la posibilidad de investigar con preembriones sobrantes, suprimiendo así la limitación establecida en la ley de 2003 por la que sólo podía investigarse con los embriones que hubieran sido congelados antes de la entrada en vigor de esa ley
- Se elimina la limitación del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo, con lo que se incrementarán las posibilidades de éxito de estos tratamientos
- Sólo en casos excepcionales podrá autorizarse el diagnóstico preimplantacional con fines terapéuticos para terceros, para lo cual se requerirá la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente y el informe favorable de la Comisión de Reproducción Asistida, ofreciendo así a la sociedad las máximas garantías éticas

**6 de mayo de 2005.** El Consejo de Ministros ha aprobado en su reunión de hoy, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, el **proyecto de Ley de Reproducción Asistida**, que será ahora remitido al Parlamento para su debate por parte de los grupos políticos, con el objetivo de alcanzar el **más amplio consenso posible**. Esta norma, que sustituirá a la aprobada por el anterior Gobierno en el año 2003, se ha elaborado dentro del marco establecido por la Constitución europea y teniendo en cuenta las recomendaciones de los expertos en esta materia.

El objetivo de esta ley es **facilitar al máximo que quienes padecen problemas de fertilidad puedan tener hijos**, superando los obstáculos que la actual legislación establece. También regula la aplicación de estas técnicas en la **prevención y tratamiento de enfermedades** de origen genético o hereditario y las condiciones en las que podrá autorizarse la utilización de gametos y preembriones humanos con **finés de investigación**. Del mismo modo, se persigue incrementar la **seguridad y las garantías** de estos procesos así como facilitar una **mayor y mejor información** a los usuarios.

En el texto **se prohíbe expresamente la clonación de seres humanos con fines reproductivos**, en sintonía con el texto de la Constitución europea, y **se potencia el papel de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida** como órgano asesor.

### CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

La ley determina **cuáles son las técnicas de reproducción asistida acreditadas científica y clínicamente hoy día** (inseminación artificial; fecundación "in vitro" e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante y con transferencia de embriones; y transferencia intratubárica de gametos). Para evitar que la ley quede desfasada ante el descubrimiento en el futuro de nuevas técnicas, se establece como novedad que **las autoridades sanitarias podrán autorizar la aplicación de esas nuevas técnicas para su práctica provisional y**

**tutelada como técnicas experimentales**, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Una vez que se constate la evidencia científica y clínica de su seguridad y eficacia, el Gobierno podrá actualizar, mediante Real Decreto, la lista de técnicas autorizadas.

Podrán ser **receptoras o usuarias** de estos tratamientos las mujeres **mayores de 18 años** y con **plena capacidad de obrar**. En cualquier caso, sólo podrán utilizarse **cuando haya posibilidades razonables de éxito**, cuando no haya riesgo grave para la **salud de la mujer** o la **posible descendencia** (se le deberá informar, por ejemplo, de los riesgos que se pueden derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada), y siempre que se dé la **previa aceptación libre y consciente por parte de la mujer** (mediante un formulario de consentimiento informado). En caso de que la mujer esté casada se precisará también el **consentimiento de la pareja**.

Atendiendo a la demanda de las parejas con problemas de infertilidad, de los profesionales de las clínicas de reproducción asistida y de diversas organizaciones ciudadanas, **se elimina la limitación del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo**, de manera que la superación del número de tres ovocitos, conforme a las indicaciones clínicas de cada caso, dejará de ser una excepción como en la ley actual. **Se incrementarán así las posibilidades de éxito** de las técnicas de reproducción asistida para evitar en lo posible la repetición de estos procesos, que podría acarrear efectos nocivos para la salud de las mujeres.

**Seguirá siendo nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero** (lo que suele ser denominado como "madres de alquiler").

#### **CONDICIONES DE LA DONACIÓN: GRATUITA Y CONFIDENCIAL**

La donación de gametos y preembriones se establecerá mediante un **contrato gratuito**, formalizado por escrito, entre el donante y el centro, que sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados. **La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial**. El donante deberá tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar, y el número máximo autorizado de hijos nacidos de gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. **La elección del donante de semen será responsabilidad del equipo médico**, que deberá garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con las muestras disponibles.

La donación será **anónima**, garantizándose la confidencialidad de los datos, de tal forma que los hijos nacidos tendrán derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Como sucede en la actualidad, sólo excepcionalmente, y en circunstancias que comporten un peligro para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse su identidad, que en ningún caso implicará determinación legal de la filiación. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad del donante.

El texto establece también que **no podrá determinarse legalmente la filiación entre el hijo nacido por la aplicación de estas técnicas y el marido fallecido** cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón, salvo que el marido indique que pueda hacerse en los doce meses posteriores a su fallecimiento, mediante el documento de consentimiento informado, escritura pública o testamento. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de esta posibilidad.

#### **CRIOCONSERVACIÓN E INVESTIGACIÓN**

**El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del donante y se permite también la utilización de óvulos y tejido ovárico crioconservados**. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación "in vitro" que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en bancos autorizados para ello. En cualquier caso, la crioconservación

se podrá prolongar hasta el momento en que los responsables médicos consideren que la donante no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de las técnicas de reproducción asistida.

El proyecto establece también los **distintos destinos** que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como al semen, óvulos y tejido ovárico. Estos destinos serán su utilización por la propia mujer o por la pareja, su donación a otras parejas con fines reproductivos, la donación con fines de investigación o el cese de su conservación sin otra utilización.

En el caso concreto de la **investigación**, ésta solo podrá ser autorizada si se cumplen una serie de requisitos, como la necesidad de contar con el consentimiento informado de la pareja o, en su caso, de la mujer (consentimiento que implicará en todo caso la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados) o que los proyectos se realicen por parte de centros autorizados y con equipos científicos cualificados. Además, deberán realizarse en base a un proyecto presentado y autorizado por las autoridades sanitarias.

**La norma generaliza la posibilidad de investigar con preembriones sobrantes**, suprimiendo así la limitación establecida en la ley de 2003 por la que sólo podía investigarse con los embriones que hubieran sido congelados antes de la entrada en vigor de esa ley.

### **DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL Y TÉCNICAS TERAPÉUTICAS**

**Se mantiene la autorización de la práctica de las técnicas de diagnóstico preimplantacional para la prevención de enfermedades hereditarias graves** no susceptibles de curación tras el nacimiento o para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión, incrementando en todo caso el control sobre estas prácticas.

Como novedad, y sólo en casos limitados y excepcionales, **podrá autorizarse el uso de estas técnicas con fines terapéuticos para terceros**, para lo cual se requerirá la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión de Reproducción Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso para proporcionar a la sociedad las máximas garantías éticas.

**También se regula el uso de técnicas terapéuticas en el preembrión vivo "in vitro"**, que tendrá la finalidad exclusiva de tratar una enfermedad o impedir su transmisión y sólo podrá autorizarse una vez que la pareja o la mujer hayan sido informados, que se trate de una enfermedad con un diagnóstico grave muy preciso, que no se busque una selección de los individuos o de la raza, debiendo realizarse en centros autorizados y cualificados. En cada caso deberá ser autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente y con informe previo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

### **REGISTROS NACIONALES DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

El Ministerio de Sanidad procederá a la creación de un **Registro Nacional de Donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana**, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos. Además, se creará también un **Registro de Actividad de los centros de reproducción asistida**, cuyos datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otra serie de cuestiones que informen a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de estos centros deberán hacerse públicos al menos una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro, eliminando la obligación establecida en la ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa (centro cuyas funciones y competencias han sido asumidas por el Instituto de Salud Carlos III y la Organización Nacional de Trasplantes).

## **CENTROS SANITARIOS Y RÉGIMEN DE SANCIONES**

La práctica de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en **centros o servicios autorizados** por la autoridad sanitaria correspondiente. Estos centros deberán contar con el equipamiento y los medios necesarios y con personal cualificado, y tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. La práctica de estas técnicas sin permiso conllevará el cierre del centro. Del mismo modo, aquellos que no remitan anualmente la información al Registro de Actividades perderán su acreditación.

El texto contempla **infracciones leves, graves o muy graves**, con las correspondientes **sanciones** (las leves serán multadas con hasta 1.000 euros, las graves con multas desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 hasta 1.000.000 euros). Los centros serán sancionados si incumplen el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes, si lesionan los intereses de donantes o usuarios, si se pone en riesgos la salud de la madre o si se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias evitables.

**Para la determinación de las sanciones se tendrá en cuenta** la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.