



PROPOSTA PARA
REDUCIR LA ACUMULACIÓN
DE EMBRIONES EN LOS
BANCOS DE LOS CENTROS
DE FERTILIDAD

Índice

1.- Introducción. El problema del acúmulo de embriones en los bancos.	4
1.1. Justificación	4
1.2. Objetivos.....	4
1.3. Preembriones y embriones, una cuestión de nomenclatura.....	4
1.4. Donación/Adopción de embriones	5
2.- Estatuto moral del embrión.	5
3.- Obligaciones éticas con los embriones.....	6
3.1.- Obligación de responsabilidad: evitar el acúmulo de embriones en los bancos.. ..	6
3.2.- Deberes de protección y respeto: qué hacer con los embriones criopreservados sin destino reproductivo.....	7
4.- Estatuto jurídico del embrión en España.	7
4.1.- La primera ley de reproducción española de 1988.....	7
4.2.- Sentencia del Tribunal Constitucional sobre el embrión humano en 1999.....	8
4.3.- La protección del embrión con la “Ley Pastor” de 2003.	9
4.4.- La protección del embrión en la Ley de reproducción de 2006.....	9
4.5.- El embrión en la Ley de investigación biomédica de 2007.	10
4.6.- Trascendencia de la Ley de salud sexual y reproductiva de 2010.	10
5.- Efectos emocionales derivados de la congelación de embriones.....	10
6.- Autonomía de los pacientes.	11
7.- Donación de embriones con fines de investigación.	12
7.1. Introducción: Aspectos bioéticos de la investigación con embriones humanos.....	12
7.2. Situación actual.....	13
8.- Donación de embriones con fines reproductivos.	14
9.- Propuestas para prevenir el acúmulo de embriones.	14
10.- Propuestas de cambio normativo sobre la gestión de embriones y ovocitos congelados.	16
10.1. Embriones abandonados acumulados en los bancos.....	16
10.2. Pacientes que han decidido cesar el mantenimiento de los embriones congelados.	16
10.3. Pacientes con circunstancias sociales especiales.....	16
10.4. Embriones donados a otros pacientes con fines reproductivos que no cumplen los criterios establecidos por la ley y aquellos destinados a investigación que finalmente no hayan podido adscribirse a un proyecto concreto.	16
10.5. Propuestas para aumentar el uso efectivo de embriones previamente donados para investigación.	16
10.6. Propuestas para aumentar el número de embriones congelados destinados a donación a otras parejas con fines reproductivos. Cambios en los requisitos para la donación de embriones.....	17
10.7. Propuestas de cambio normativo en relación a los ovocitos vitrificados y suposibilidad de descongelación a petición de la paciente o en el caso de ovocitos “abandonados”.....	18
11.- Recomendaciones finales.	18
12.- Bibliografía.....	19

Propuesta para reducir la acumulación de embriones en los bancos de los centros de fertilidad

Grupo de ética y buena práctica clínica de
la SEF

Versión:1

- **Fecha edición:** Mayo 2022

Autores:

- María Nicolás Arnao (Coordinadora)
- Fernando Abellán García
- Ónica Armijo Suárez
- Giuliana Baccino
- Agustín Ballesteros Boluda
- Luis Alfonso de la Fuente Hernández
- Lydia Feito Grande
- Javier Marqueta Sobrino
- Javier Nadal Pereña
- Rocío Núñez Calonge
- Montse Roca de Bes
- Josep Santaló Pedro

Capítulo 1. Introducción. El problema del acúmulo de embriones en los bancos.

1.1. Justificación

Durante un tratamiento de Fecundación in vitro (FIV) se obtienen generalmente varios embriones de los que se transfieren uno, dos, o en contadas excepciones tres, originando que los embriones sobrantes se criopreserven. El destino de esos embriones es decisión de los progenitores, y está bien definido por la Ley de Reproducción Asistida (14/2006): pueden conservarse para uso propio, donarse con fines reproductivos a otros pacientes, donarse con fines de investigación o descongelarse sin otro fin¹.

En los bancos de embriones de las unidades de FIV de todo el mundo se mantienen criopreservados un gran número de embriones que va en aumento. Según los últimos datos del Registro Nacional de Reproducción Asistida, en el año 2019 se reportaron 668.082 embriones criopreservados en España². En Estados Unidos hay casi un millón³.

El número de embriones criopreservados crece regularmente en todos los países, fundamentalmente por el aumento del número de tratamientos de Fecundación in vitro y donación de ovocitos, la mejora de las tasas de fecundación e implantación embrionarias, la mayor concienciación de los profesionales médicos de la necesidad de transferir un solo embrión para disminuir el embarazo múltiple y por la protección legal del embrión.

El almacenamiento, custodia y conservación de los embriones en los centros de reproducción genera importantes costes y trabajo, así como la necesidad de mantener unos criterios claros en cuanto al destino de todos los embriones criopreservados. Por otro lado, supone un riesgo respecto a los posibles accidentes (descongelación accidental, errores en la manipulación, catástrofes etc.) que pudieran sufrir.

Desde el punto de vista ético, la donación de embriones con fines reproductivos sería la opción más aceptable por distintas razones, no obstante, además de ser el destino menos elegido por los pacientes, en muchos casos es inviable, dados los requisitos médicos necesarios para poder ser donados⁴. La utilización de embriones donados en reproducción asistida fue publicada por vez primera por Trounson en 1983, cuando una mujer consiguió la gestación tras la transferencia de un embrión obtenido a partir de la donación de semen y de un ovocito⁵. Se consideró entonces que esta donación sería menos problemática que la de semen u ovocitos, dado que no habría inequidad en la contribución genética de los padres. Sin embargo, la donación de embriones origina numerosas cuestiones y dudas desde el punto de vista ético derivadas, principalmente, del gran número de embriones congelados que se almacenan en los bancos.

Una situación similar ocurre con los embriones donados a investigación, debido a que actualmente existen pocos proyectos de tal naturaleza, no por falta de líneas de investigación sino como consecuencia de la complejidad y duración del proceso de autorización de dichos proyectos (el origen de esta situación se analiza en detalle en el apartado 7 de este documento). De esta forma, se conservan embriones durante años con este fin, pero sin un destino cierto y sin poder satisfacer

los deseos de sus progenitores en cuanto al destino que han elegido para ellos.

Así, desde distintas perspectivas, el almacenamiento y custodia de los embriones criopreservados y la gestión de sus posibles destinos genera importantes problemas que necesitan una solución urgente, por lo que se hace necesario un análisis profundo que permita sopesar vías posibles de actuación, entre las que se encuentran la necesidad de una modificación de la normativa sobre reproducción humana asistida.

1.2. Objetivos

Los objetivos, por tanto, del presente documento se pueden resumir en:

- Reflexionar sobre posibles soluciones para paliar el problema de la acumulación de embriones en los bancos de los centros de reproducción asistida, tanto para los ya criopreservados como de cara al futuro.
- Analizar cómo es actualmente la información a los pacientes sobre el destino de sus embriones y cómo podría mejorarse.
- Valorar el alcance que debiera tener la autonomía de los pacientes que acuden a la reproducción asistida para decidir el destino de sus embriones criopreservados.
- Proponer recomendaciones concretas de los tres puntos anteriores, en el ámbito clínico, bioético, psicológico y legal (variaciones normativas).

1.3. Preembriones y embriones, una cuestión de nomenclatura.

Es bien conocida por los expertos que se dedican al estudio de las cuestiones bioéticas en el inicio de la vida la importancia que tuvo la acuñación del término “preembrión” en las discusiones sobre el estatuto del embrión⁶. Dichas disquisiciones aparecieron tanto desde el inicio de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro como posteriormente en su desarrollo durante los debates sobre su licitud o legalidad. En esos debates el uso de este término se utilizó con la finalidad de afirmar que la realidad existente durante los primeros 14 días del desarrollo embrionario no sería un embrión humano sino una realidad previa a él, que algunos llamaron “preembrión”⁷. El concepto de preembrión fue introducido en primer lugar tras el informe Warnock en 1984, y posteriormente en 1986 por la American Fertility Society, ahora American Society for Reproductive Medicine, a través del informe del Comité de Ética de dicha Sociedad (Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies, Fertility and Sterility, 1986;46:1-93). Al mismo tiempo, la Volunteer Licensing Authority, un brazo del Royal College of Obstetricians and Gynecologists, y el British Medical Research Council introdujeron el mismo término de forma independiente. El preembrión se identificó como el intervalo hasta la aparición del disco embrionario y el cierre del tubo neural, momento a partir del cual se produce la individualización biológica. Fue de cierta importancia que, de manera bastante independiente, el Consejo Asesor de Ética del Departamento de Salud, Educación y Bienestar en su informe de 1979 designara el período más allá de los 14 días como que había alcanzado un estatus moral especial. Los términos de “preem-

brión” y “embrión” se desarrollaron pues, para diferenciar dos etapas biológicamente diferentes⁸.

Sin embargo, este término, que ha desaparecido de los principales documentos de los países y sociedades que lo habían promocionado, permanece como caso especial en la legislación española, a pesar de que no viene recogido en el Convenio de Oviedo de 1997 (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, Consejo de Europa).

El grupo de Ética de la ESHRE, en el año 2001, en su documento “El estatus moral del embrión preimplantacional”⁹ expone: “Para evitar confusión, que puede conducir a incertidumbre en el público, y con el conocimiento de que hay otras muchas definiciones para la entidad resultante de la fecundación desde su desarrollo hasta el feto, hemos decidido utilizar el término genérico de embrión, que se refiere a los estados desde la fecundación a la formación del disco embrionario. Es preferible al término preembrión ya que a veces se ha entendido que esta terminología representa un deseo de disminuir el valor simbólico de esta entidad”.

Por todo ello, utilizaremos el término “embrión” para referirnos al embrión “in vitro”.

1.4. Donación/Adopción de embriones

En ocasiones se aplica el término “adopción”, en lugar de donación de embriones, lo cual es inexacto y engañoso, por lo que debería ser evitado. La construcción de familias mediante la adopción de niños ha sido apoyada por la sociedad a lo largo de la historia pero es una situación claramente diferente a la donación de embriones, aunque también persiga el mismo fin último de crear una familia. La construcción de familias mediante la donación de embriones supernumerarios, por el contrario, se ha convertido en una opción sólo desde el inicio de las técnicas de reproducción asistida, y ha estado sujeta a debates éticos. El uso del término “adopción” en este contexto es engañoso porque: refuerza una conceptualización del embrión como un ser legal plenamente autorizado y puede conducir a una serie de procedimientos legales asociados con la adopción de niños nacidos que no son apropiados y que cargan injustamente a los destinatarios, según el Comité de Ética de Medicina Reproductiva de la Sociedad Americana de Reproducción (ASRM)¹⁰.

Existen tres características fundamentales que diferencian la adopción de la donación de embriones: el objetivo, la intencionalidad y la gestación.

Cuando se habla de adopción el objetivo fundamental es buscar unos padres para un niño que los necesita, es decir, proteger y amparar a un menor. Por el contrario, con las técnicas de fertilidad se pretende colmar el deseo de una pareja de tener un hijo, cuando no puede conseguirlo por medios naturales (o, si se trata de una mujer sola, que prefiere que sea a título personal).

La intencionalidad de los padres es primordial cuando se trata de fundar una familia. Es necesario distinguir entre los métodos de creación familiar que realmente hacen que un niño nazca y aquellos que abarcan a los niños ya existentes en una nueva estructura familiar. Según este modelo, los niños adoptados son diferentes de los nacidos por la donación de embri-

nes porque los niños adoptivos no nacen debido a la intención de los padres¹¹.

La tercera razón de la divergencia es que en la donación de embriones existe un vínculo biológico con uno de los padres a través de la gestación. Esto tiene varias consecuencias: legal, emocional, social y práctica. Desde una perspectiva legal, la madre en la donación de embriones (y su pareja) tiene un estado parental desde el nacimiento, mientras que, en la adopción, los derechos y responsabilidades parentales deben transferirse después del nacimiento¹¹.

Emocionalmente, se dice que el vínculo gestacional es importante, ya que permite a la madre formar una relación prenatal con el feto, lo que confiere y refuerza a través del embarazo la percepción de sí misma como madre. Esta experiencia de embarazo y parto puede ser tan importante como el vínculo genético.

Por estas razones, utilizaremos en este documento el término donación de embriones, en lugar de adopción.

Capítulo 2. Estatuto moral del embrión.

Desde una perspectiva ética, un tema clave para analizar el destino de los embriones criopreservados es el estatus moral del embrión, y el respeto con el que debe de ser tratado. No es objeto del presente documento una discusión sobre el estatus ontológico del embrión y su condición en cuanto ser, pero sí puede ser clarificador resumir las posiciones que se defienden en este debate.

Aquellos que mantienen que la vida del individuo comienza en el momento de la fecundación, como algunas confesiones religiosas, creen que los embriones deberían contemplarse como seres humanos y tratarse como tales, al menos en potencia, lo que significa que existe una esencia subyacente con la finalidad de ser persona. Esta postura conlleva la obligación de proporcionar una oportunidad para que ocurra la implantación, afirma que el embrión tiene los mismos derechos que una persona, y prohíbe cualquier acción que pueda dañar al embrión, como la congelación o la investigación. Además, argumentan que la utilización de embriones supone una instrumentalización de la vida humana puesto que se utiliza a la persona al servicio de otro fin.

El punto de vista opuesto sería que los embriones son contemplados como una propiedad, como un simple conjunto de células humanas, lo cual no generaría obligaciones morales.

En 1984, el Parlamento británico nombró una comisión presidida por la filósofa Mary Warnock, que tenía por objetivo regular la investigación con embriones humanos en el Reino Unido, determinando las implicaciones éticas y legales de las nuevas técnicas de reproducción asistida. De ahí se consensuó el Informe Warnock, anteriormente mencionado¹², que especificó: “al embrión humano no se le concede, en virtud de la ley actual del Reino Unido, el mismo estatus que a un niño vivo o un adulto, ni deseamos necesariamente que se le otorgue el mismo estatus. Sin embargo, estuvimos de acuerdo en que el embrión de la especie humana debería tener un estatus especial”.

Esta postura intermedia, gradualista, es la que encuentra un mayor consenso, considerando al embrión, no como persona,

pero con el deber de tratarlo con especial respeto, ya que es el único como entidad que puede llegar a ser persona, y que conlleva obligaciones morales específicas.

En palabras de Lydia Feyto¹³: “Sería éticamente inaceptable utilizar al embrión como un simple instrumento para otro fin, sin tener en cuenta su diferente estatuto. Su valor es tan fundamental que debe ser protegido máximamente. Sin embargo, su condición no es igual a la de la persona; no puede demandar un respeto a su dignidad, porque, como se ha indicado, no la tiene. Por ello, cuando su protección entra en conflicto con otros valores o fines reclamados por las personas, se plantea el interrogante acerca de cuáles son las obligaciones morales que tenemos hacia ellos”.

El consenso mayoritario desde el punto de vista doctrinal está en ese término medio, por lo que los profesionales deben de mostrar respeto por el embrión, por ejemplo, no manipulándolo o creándolo innecesariamente (ESHRE Task Force on Ethics and Law, 2001)¹⁴ pero no en el mismo nivel que se muestra en las personas.

El estatus embrionario no es una mera disquisición bioética puesto que la decisión de los pacientes sobre el destino de los embriones está influenciada por la concepción moral que tienen sobre ellos¹⁵. Esta decisión está afectada por valores personales que pueden llevar a conceptualizar a los embriones con los mismos derechos que los seres humanos, por lo que, en este caso, es menos probable que estén a favor de donar los embriones a otras parejas o a otros proyectos que no sean el propio reproductivo. Por el contrario, otros pacientes no cuestionan la validez moral de la técnica, valorando positivamente cualquier destino que pueda dar utilidad a los embriones.

Capítulo 3. Obligaciones éticas con los embriones.

Detrás de cada una de las posiciones mencionadas anteriormente, está el hecho biológico de que un embrión no implantado es una entidad genéticamente dotada que, dependiendo de otras características de desarrollo y decisiones que se tomen, podría o no resultar en un embarazo y un niño nacido vivo.

Según Paul Ricoeur¹⁶, “Primeramente, es prudente asegurarse que las posiciones adversas apelan al mismo principio de respeto y no difieren más que en la amplitud de su campo de aplicación, en particular en la zona intermedia entre la cosa y la persona moralmente desarrollada. En segundo lugar, la búsqueda del «justo medio» —ide la mesotés aristotélica! — parece ser buen consejo, sin tener valor de principio universal; así, la determinación del período de gestación durante el cual el aborto no constituye un crimen requiere un tacto moral muy desarrollado. En este caso, es bueno recordar que el «justo medio» puede ser otra cosa distinta de un ruín compromiso, a saber, un «extremo»”.

La posición moderada, por tanto, considera al embrión humano como una posibilidad de llegar a ser persona siempre que tengan lugar una serie de factores que lo faciliten. Los elementos constituyentes son esenciales, pero lo constituido no puede ser reducido a ellos. Este sentido de la posibilidad es diferente del de potencialidad, tal como se entiende en la primera postura mencionada¹⁷. Allí se habla de la potencia como un “dar

de sí”, como una sustancia cuyos cambios no la alteran, sino que la llevan a su actualización.

En esta postura, dado que el embrión no es persona y no puede, por consiguiente, reclamar derechos ni tener dignidad, pero sí tiene un valor, se abre una vía de análisis y es considerar al embrión como un bien que es necesario salvaguardar. Bien en el sentido de que es algo bueno y por tanto algo que hay que proteger. Existen cosas portadoras de valores y que tienen la cualidad de bienes y que por tanto piden un tipo especial de relación con ellas. En el caso de los embriones humanos, aunque no sean considerados personas en sentido estricto, tampoco son objetos o bienes materiales ya que portan valores tan importantes como la vida. Desde esta perspectiva, el embrión tendría un estatuto único y especial, que lo distingue de cualquier otra realidad y que generaría obligaciones morales específicas, debiendo tratarse con respeto y mereciendo una protección adecuada. Este respeto habría de ser máximo al tratarse de una posibilidad de ser persona. Por ello, sería éticamente inaceptable utilizar al embrión como un simple instrumento para otro fin, sin tener en cuenta su valor fundamental¹⁸.

Una vez reconocidas las principales obligaciones morales con los embriones humanos antes de la implantación, esto es, responsabilidad, respeto y protección, nos encontramos con diversos escenarios en la práctica clínica respecto al destino de los embriones congelados, donde surgen conflictos de valores que son necesarios resolver.

En primer lugar, respecto a la obligación de responsabilidad para evitar crear embriones innecesariamente, se propondrán diferentes cursos de acción posibles con el fin de evitar el acúmulo de embriones en los bancos y, en segundo lugar, se propondrán soluciones potenciales para los embriones criopreservados ya existentes (deberes de protección y respeto).

3.1. Obligación de responsabilidad: evitar el acúmulo de embriones en los bancos.

La mayoría de los embriones almacenados se criopreservan con la intención de utilizarlos en tratamientos de FIV posteriores por parte de los propios pacientes. A medida que mejora el éxito de los tratamientos de FIV, aumenta el número de gestaciones en un primer intento y los embriones “sobrantes” crecen en número. Encontrar soluciones para ayudar a los pacientes a tomar decisiones oportunas sobre la disposición de sus embriones es un desafío en constante crecimiento.

El proceso de toma de decisiones para los embriones criopreservados implica una gran carga emocional para los pacientes, influenciada por factores socioculturales. Las decisiones en esta área se pueden presentar en tres niveles diferentes: el deseo de la mujer o pareja que busca tratamiento, las reglas de cada institución y la legislación de cada país. En cada uno de estos niveles de decisión, se toma una posición necesaria, aunque implícita, sobre el estatus moral y el respeto debido a los embriones criopreservados. Sin embargo, los pacientes deciden cuál es el futuro destino de los embriones cuando carecen de toda la información necesaria, es decir, antes de realizar el tratamiento, y antes de saber si consiguen el embarazo. Así, aunque la ley permite cambiar la decisión en el tiempo, una vez conseguido el proyecto reproductivo puede haber dudas que no se resuelven sobre la disposición que se tomó inicialmente.

Machado y col¹⁹, publicaron un trabajo en el cual demuestran que la voluntad del personal de la clínica por sí sola para proporcionar información adicional podría no ser suficiente para resolver los conflictos relacionados con la toma de una decisión sobre los embriones excedentes. Nachtigall y col.²⁰, informaron que el 70% de las parejas con embriones congelados no habían tomado una decisión definitiva sobre su destino después de cinco años del último tratamiento de FIV.

Por todo ello, apelando al principio de responsabilidad, deberían crearse exclusivamente los embriones necesarios para el proyecto reproductivo de la pareja o mujer sola "receptora".

3.2. Deberes de protección y respeto: qué hacer con los embriones criopreservados sin destino reproductivo.

Cuando los pacientes que tienen embriones criopreservados deciden definitivamente interrumpir su proyecto reproductivo, la decisión sobre el destino de sus embriones suele estar motivada por consideraciones éticas (aunque en ocasiones sin ser conscientes), así como por factores socioeconómicos, ya que el mantenimiento de los embriones genera un coste a los centros que repercute en los pacientes. En estos casos, como ya se ha comentado previamente, el destino menos utilizado es la donación de los embriones a otros pacientes, de manera que cualquier otra decisión sobre su destino elimina cualquier potencial para un destino reproductivo, lo que en muchos casos genera dudas morales.

Machado¹⁹ realizó una encuesta a parejas con embriones criopreservados, tras la que concluyó que: podríamos decir de las entrevistas que las parejas establecen un vínculo con sus embriones que va más allá de lo que significa un embrión en terminología científica. El vínculo connotativo entre un embrión y un niño podría explicar la dificultad que tienen las parejas para donar embriones.

Aunque más adelante se expondrán las distintas consideraciones éticas sobre la donación de embriones para investigación, el verdadero problema aparece con los llamados "embriones abandonados".

La cuestión de los "embriones abandonados" surge cuando los embriones excedentes de los ciclos de FIV/ICSI se criopreservan y almacenan para su uso posterior y los pacientes se desentienden de ellos por diversas razones. Si la clínica de fertilidad o la instalación de almacenamiento en cuestión no tienen una disposición clara sobre qué hacer con estos embriones y / o cesa el pago por el almacenamiento y / o no se puede contactar con los pacientes, los embriones plantean un desafío ético y práctico. Por un lado, existe el compromiso de respetar la autonomía de las parejas, progenitores de embriones, para determinar qué se debe hacer con los embriones criopreservados. Por otro lado, existen fuertes razones por las que las clínicas de fertilidad y los bancos no quieren ser responsables, potencialmente a perpetuidad, de los embriones criopreservados de otras personas.

El Comité de Ética de la Sociedad Americana de Fertilidad (ASRM), publicó al respecto que: "Como cuestión ética, un programa debe tener libertad para deshacerse de los embriones después de un tiempo por la falta de disponibilidad de una persona o pareja responsable que indique razonablemente que la pareja ha abandonado los embriones. La voluntad de un programa

de almacenar embriones no implica una obligación ética de almacenarlos indefinidamente. Una persona o una pareja que no ha estado en contacto con el programa durante un sustancial período de tiempo, que no ha proporcionado información de contacto actual, y quien no puede ser localizado después de intentos razonables por parte del programa y la instalación, no puede razonablemente alegar una violación ética por parte del programa o instalación que trata los embriones como abandonados y se deshace de ellos."²¹

Además, el Comité de Ética concluye que: "el centro puede disponer de los embriones, descongelándolos sin transferir. En ningún caso los embriones abandonados deben de ser donados a otras parejas o utilizados para investigación".

En España, la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida²² tiene contemplada esta situación: "En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro".

Sin embargo, la ley no resuelve los problemas éticos y prácticos que conlleva el que los centros "puedan destinar los embriones conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados". La decisión, por parte del centro, sobre la disposición de los embriones sin destino tiene que llevarse a cabo manteniendo la obligación de protección y respeto, lo que puede conllevar un conflicto de valores entre la decisión del centro y la voluntad de los pacientes.

Alonso Bedate¹⁷ hace una interesante observación sobre los embriones criopreservados sin destino: "esos embriones sobrantes ya han cumplido su misión, puesto que la intención de formarlos fue generar una persona y de hecho algunos de ellos se implantaron".

Es decir, si el deseo último de los pacientes es conseguir una gestación, y por lo tanto un niño nacido, y ese deseo se ha cumplido, los embriones "sobrantes" no tienen ya una finalidad reproductiva.

Capítulo 4. Estatuto jurídico del embrión en España²³.

4.1.- La primera ley de reproducción española de 1988.

El análisis del estatuto jurídico del embrión en España pasa necesariamente por hacer un breve recorrido de las normas que lo han venido regulando hasta nuestros días. La primera disposición legal a la que hay que referirse es la ley de reproducción asistida de 1988 (Ley 35/1988, de 22 de noviembre), una de las más permisivas de su época en el ámbito europeo, tuvo una

vigencia muy prolongada en el tiempo (18 años), lo que es un indicio de que el marco jurídico que estableció fue lo suficientemente amplio y flexible para aguantar durante largo tiempo los avances de la ciencia y las demandas sociales relacionadas con la medicina reproductiva.

Además, la ley de 1988 fue supervisada, y validada en su práctica totalidad, nada menos que por el Tribunal Constitucional, con motivo del recurso de inconstitucionalidad que contra la misma se formuló en su día. Hay que comenzar diciendo que, en uno de sus primeros artículos, la ley de 1988 proclamaba de forma taxativa la prohibición de fecundar ovocitos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana. Al mismo tiempo, no aceptaba ninguna intervención sobre el embrión «in vitro» con fines diagnósticos que no fuera dirigida a valorar su viabilidad o la detección de enfermedades hereditarias, con el fin de tratarlas si fuera posible, o de desaconsejar su transferencia si no existía tratamiento; y en el caso del embrión en el útero y del feto, sólo podía ser legítima si tenía por objeto el bienestar del «nasciturus» y el favorecimiento de su desarrollo, todo ello bajo una serie de condiciones legales. Y, por último, no se permitía tampoco la investigación con embriones congelados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, salvo que fueran no viables biológicamente.

Por lo que se refiere a la posibilidad de destrucción o descongelación de estos embriones sobrantes, sólo se contemplaba indirectamente como consecuencia de la superación del plazo máximo de conservación, fijado entonces en cinco años, pero no como una opción libre a favor de los progenitores o de los centros, sino como salida en principio inevitable para unos embriones que ya no podían destinarse a la reproducción, al existir dudas sobre los efectos de la congelación más allá de los citados cinco años. A pesar de ello, es sabido que muchos centros se resistieron a descongelar después de transcurrido ese tiempo, lo que dio lugar al almacenamiento de un gran número de embriones congelados sin un destino claro, un problema que persiste en la actualidad. De hecho, la única alternativa de decisión para las parejas respecto de sus embriones sobrantes viables era la de utilizarlos para su propio proyecto reproductivo, o la de donarlos altruistamente a otras parejas que lo necesitaran también con fines de reproducción.

En resumen, el legislador de 1988, abogó a ultranza por el destino reproductivo de los embriones viables, sin dotar a los progenitores de otras opciones distintas que les permitieran decidir el destino de aquéllos; así como por autorizar únicamente intervenciones diagnósticas o terapéuticas en beneficio del propio embrión viable, sin contemplar en ningún caso la descongelación o destrucción como una posibilidad elegible.

4.2.- Sentencia del Tribunal Constitucional sobre el embrión humano en 1999.

La doctrina del Tribunal Constitucional sobre la materia emana de la Sentencia que dictó a raíz de la impugnación que se realizó en su día de la ley de reproducción asistida de 1988 (Sentencia 116/1999), pero también de la que promulgó en relación a la impugnación de la ley de embriones del mismo año, igualmente derogada (Ley 42/1988, resuelta por Sentencia 212/1996).

Los recurrentes atacaron, entre otros, los preceptos de la ley de reproducción asistida que hacían referencia a la investigación y experimentación con embriones, sobre la base de con-

siderar que, en la citada normativa, que a su juicio permitía intervenciones que no obedecían a una finalidad estrictamente diagnóstico-terapéutica, se omitía una regulación positiva del estatuto del embrión. Con ello, según esta posición, se subordinaba la vida y el desarrollo del fruto de la concepción a lo decidido en cada caso por médicos u órganos administrativos, lo que suponía negarle al embrión la protección constitucionalmente obligada durante toda la gestación.

Pero lo cierto es que el Tribunal Constitucional discrepó del citado motivo de impugnación, entendiéndolo que al resultar evidente que la ley en ningún caso permitía la experimentación con embriones viables, como tampoco más investigación sobre ellos que la de carácter diagnóstico o de finalidad terapéutica o de prevención, debían considerarse suficientemente cubiertas para los embriones las exigencias de protección jurídico-constitucional que para dichas realidades biológicas se derivan del reconocimiento del derecho a la vida. Como es sabido, esta situación cambió con la ley de reproducción de 2006, que sí permite la investigación con los embriones viables congelados, por lo que se plantea en nuestros días el interrogante sobre la constitucionalidad de dicha medida.

Por otro lado, es importante recordar que nuestro Tribunal, en 1985 y con ocasión de su Sentencia sobre el recurso de inconstitucionalidad presentado contra la ley de despenalización parcial de la interrupción voluntaria del embarazo, rechazó que el «nasciturus» fuera titular del derecho fundamental a la vida proclamado en el artículo 15 de la Constitución Española, decisión que fue confirmada posteriormente en las sentencias de 1996 y 1999, que se están comentando en este epígrafe.

Ahora bien, lo anterior no significa en modo alguno que el «nasciturus» y el embrión «in vitro» sean considerados en el ordenamiento jurídico español como meros objetos de derecho, y por ello susceptibles de apropiación, pues gozan también de protección constitucional, ya que, como dijo el Tribunal, “los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de las llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, ..., en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos”.

Es decir, para el Tribunal Constitucional el embrión debe considerarse un bien jurídicamente protegido, por efecto indirecto de la proclamación del derecho fundamental a la vida reconocido sólo a favor de la persona nacida. Al legislador corresponde en cada momento determinar el alcance de dicha protección, por ejemplo, a través de la regulación de las técnicas de reproducción asistida y otras normas que se refieren a la realidad embrionaria.

A partir de lo manifestado, el Tribunal Constitucional dejó claro igualmente que los embriones «in vitro» no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno, con lo que se abonó en la práctica a una concepción gradualista del nivel de protección que merece la realidad embrionaria en función de la situación de desarrollo biológico en la que se halle en cada momento. En cierta medida, esta situación se observa en los textos legales a través de la ya comentada distinción entre el preembrión y el embrión.

A modo de colofón, de la doctrina del citado Tribunal puede extraerse que las normas constitucionales protegen al embrión, aunque por su condición de bien jurídico y no de persona no pueda reconocérsele formalmente como titular de derechos, como el derecho a la vida; también, que el legislador ha de dictar normas que concreten la protección mencionada, como por ejemplo las que se contienen, con mayor o menor acierto, en la regulación de las técnicas de reproducción asistida o en la ley de investigación biomédica.

4.3.- La protección del embrión con la “Ley Pastor” de 2003.

Con el objetivo de dar salida al elevado número de embriones congelados en los bancos de los centros sin un destino determinado, bien por abandono de los progenitores, bien por las limitaciones legales respecto del plazo de congelación, se dictó en 2003 una ley de reforma parcial de la ley de reproducción de 1988, conocida como la “ley Pastor de la reproducción” (Ley 45/2003, de 21 de noviembre), por haber sido promovida por la entonces Ministra de Sanidad, Ana Pastor.

Dentro de esta modificación legal se estableció que, en lo sucesivo, salvo en casos patológicos excepcionales, ya no podrían generarse embriones sobrantes, para lo que se fijó como regla general una limitación de un máximo de tres ovocitos inseminados que pudieran ser transferidos, eventualmente y caso de ser fecundados, a la mujer en el mismo ciclo. Sólo en los citados casos excepcionales, el plazo de conservación de los embriones que se congelaran podía prolongarse hasta el final de la edad fértil de la mujer, siempre y cuando se suscribiera por los progenitores un compromiso de responsabilidad sobre los propios embriones que garantizara un destino reproductivo como única alternativa.

Lo cierto es que la mencionada restricción del número de ovocitos inseminados por ciclo resultó una medida fijada de espaldas a la realidad clínica, ya que para poder conseguir tres embriones viables es necesario habitualmente inseminar más de tres ovocitos. Sin embargo, hay que reconocer que otros aspectos de esta reforma de 2003 sí tuvieron importancia en pro de la protección del embrión, como fue el establecimiento por primera vez en la ley de una prohibición de transferir más de tres embriones a una mujer por cada ciclo, al objeto de evitar la gestación múltiple y la práctica de la reducción embrionaria.

En esta misma línea de protección del embrión, la ley de 2003 incluyó la obligación consistente en que, antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida, era necesario comprobar que la pareja, o la mujer en su caso, no tuvieran embriones conservados en algún otro centro, impidiendo la generación de unos nuevos hasta que no se utilizaran los congelados. Es importante resaltar que esta previsión no existe en la legislación vigente de 2006, lo que supone en la práctica una menor protección de la realidad embrionaria.

De todas formas, debe significarse que, al tiempo que se incorporaron entonces las citadas medidas protectoras del embrión, la ley de 2003 estableció respecto de aquellos embriones que estuvieran congelados con anterioridad a su entrada en vigor, que las parejas progenitoras, o la mujer en su caso, podían determinar su destino de acuerdo con cuatro alternativas de posible elección directa: el mantenimiento de su criopreservación hasta que les fueran transferidos, la donación

a otras parejas con fines reproductivos, la donación para la investigación o, incluso, su descongelación sin otros fines, lo que equivalía a su destrucción. Sorprendió entonces que para estos casos no se hubiera hecho una jerarquización de las opciones primando el «favor vitae» de los embriones, o lo que es lo mismo, apostando por intentar primero asegurar un destino reproductivo del embrión por delante de otras alternativas que conllevan su inevitable destrucción.

Pero el hecho cierto es que, así como para los embriones que se generaran a partir de la reforma de 2003, el legislador fijó un régimen garantista (por el que se limitaba su creación más allá de los necesarios para un ciclo), reforzando el nivel de protección establecido en la ley de 1988, paradójicamente, para los que ya estaban congelados en 2003 la desprotección resultó notable, ya que podían ser destruidos sin más a voluntad de las parejas. La “Ley Pastor” fracasó en su objetivo básico, pues no fue capaz de solucionar el problema de la acumulación de los embriones.

4.4.- La protección del embrión en la Ley de reproducción de 2006.

El marco actual de protección del embrión contenido en la vigente ley de reproducción asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo), se articula sobre un cuádruple eje: en primer lugar, mediante la posibilidad de un elenco de opciones para los progenitores respecto de sus embriones congelados supernumerarios, que acotan su uso; en segundo lugar, a través del establecimiento de una obligación periódica para las parejas de actualizar el consentimiento informado sobre los citados embriones; en tercer lugar, mediante una infracción grave para los casos en que se generan más embriones que los necesarios desde el punto de vista clínico; y en cuarto lugar, fijando las condiciones y fines que justifican el diagnóstico genético preimplantacional de los embriones, así como la investigación con ellos.

Por lo que se refiere a las opciones, la ley de reproducción prevé su utilización por la propia mujer o su cónyuge, la donación con fines reproductivos, la donación con fines de investigación y el cese de su conservación sin otra utilización (art. 11.4). De las posibilidades anteriores, las tres primeras se presentan como elegibles de forma directa por los interesados, sin ningún tipo de jerarquización o condicionante previo. Sólo la opción de destrucción exige el cumplimiento de una condición como es que se haya agotado el plazo máximo legal de conservación, es decir, no se pueden descongelar hasta que no se pueda justificar que la receptora no está en condiciones de realizar la técnica y embarazarse (lo que requiere además que aporte dos informes de especialistas independientes ajenos al centro de reproducción).

En cuanto al mecanismo de renovación o modificación del consentimiento de los progenitores sobre sus embriones congelados, consistente en que los centros, cada dos años como mínimo, habrán de dirigirse a la pareja o mujer sola para dicho cometido, bajo la advertencia de que si durante dos intentos consecutivos de renovación resultara imposible obtener de la mujer o de la pareja la firma del consentimiento correspondiente, los embriones pasarán a disposición de los centros que podrán destinarlos, conforme a su criterio, a cualquiera de los fines citados (normalmente será la descongelación sin otro

fin), manteniendo la confidencialidad y anonimato de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro (art. 11.6).

Y por lo que respecta a la infracción para no generar más embriones que los necesarios desde el punto de vista clínico, su redactado castiga la generación de un número de embriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos, para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso (art. 26.2, b, 9ª). De lo anterior se desprende que, cuando la pareja tiene otros congelados, la generación de más embriones sólo estaría justificada en función de las necesidades clínicas de los pacientes. Es decir, no hay una prohibición absoluta, sino que la aceptación de un nuevo ciclo de FIV debería estar condicionada a la existencia de motivos clínicos que existieran en la pareja en cuestión que así lo aconsejaran, y de esas razones es recomendable siempre dejar constancia en la historia clínica.

4.5.- El embrión en la Ley de investigación biomédica de 2007.

La ley de investigación biomédica de 2007 (Ley 14/2007, de 3 de julio), contempla cuatro situaciones distintas con relación a los embriones. En primer lugar, la investigación con embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como con embriones (y fetos) muertos, respecto de los que se permite su donación con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos. En segundo lugar, la norma se refiere a las intervenciones sobre el embrión (o el feto) vivo en el útero, limitándola a un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés. En tercer lugar, se alude a la investigación con preembriones (y ovocitos) sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares (u otros fines no vinculados a las técnicas de reproducción). Y, en cuarto lugar, la ley prevé la obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, a partir de los denominados “embriones somáticos” que, por contraposición a los “embriones gaméticos”, son los constituidos por la transferencia del núcleo de una célula somática diploide al ovocito enucleado, esto es, por la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (clonación terapéutica).

Para todos los casos de donación de ovocitos, preembriones y embriones se precisa el otorgamiento de consentimiento expreso y por escrito de los progenitores a las investigaciones concretas que se vayan a realizar; y, además, entre otros requisitos, que se respeten los principios éticos generales en esta materia, que exista un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

En lo que respecta a los citados embriones somáticos, se incluye por tanto en la ley la autorización para todo el territorio español de la denominada clonación terapéutica. Así, se establece que “se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con ese fin, en los términos definidos en esta ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.

Si se observa, la redacción de este precepto de la ley parte de un postulado ciertamente discutible, como es el de descartar que el resultado de “la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear” sea un embrión propiamente dicho. Y ello se hace así por necesidad formal absoluta, ya que, en otro caso, toparía de bruces su legalidad con lo establecido en el citado Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, ratificado por España, en donde se proclama la prohibición de constituir embriones humanos con fines de experimentación, y previsiblemente también con lo establecido en nuestro Código Penal a propósito de la creación de embriones sin finalidad reproductiva.

En definitiva, a la vista del repaso normativo efectuado, puede concluirse que el estatuto jurídico del embrión ha ido evolucionando desde la primera ley de reproducción de 1988 hasta el momento actual, siendo una de sus notas características la flexibilización progresiva en materia de investigación embrionaria.

4.6.- Trascendencia de la Ley de salud sexual y reproductiva de 2010.

En el año 2010 se promulgó la Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), que avaló el aborto libre hasta las primeras 14 semanas de gestación y, por tanto, la destrucción del embrión in utero. Esta proclamación plantea desde entonces una más que llamativa incoherencia normativa con las disposiciones legales proteccionistas del embrión in vitro de la Ley de reproducción asistida, por cuanto resulta poco defendible que se proteja con más intensidad a este último que al embrión in utero. Es más, esta situación contradice la protección gradualista y progresiva del embrión humano que se deriva de la doctrina del Tribunal Constitucional, en virtud de la cual al ser humano en formación debe protegerse con más intensidad conforme está más evolucionado dentro del seno materno.

Capítulo 5. Efectos emocionales derivados de la congelación de embriones.

Los embriones se constituyen a partir de la decisión de personas, a saber, futuros padres y personal de la clínica. Los futuros padres tienen que tomar decisiones que son generadas fuera del deseo reproductivo. Cuando una pareja o persona se plantea formar una familia, no está en su mente el tener que tomar una decisión como el destino de sus embriones. Son los Tratamientos de Reproducción Asistida los que van a crear esta disonancia cognitiva al tener que afrontar una situación no deseada²⁴.

Es importante para entender este complejo dilema hablar de la representación de hijo. Una representación se refiere al contenido concreto del pensamiento y nos permite que, aún en ausencia del objeto, éste perdure en el psiquismo. Así, en el psiquismo de los futuros padres, en muchas ocasiones, no se diferencia entre un embrión preimplantacional y un hijo, llegando a la fantasía de que el embrión es un clon de su hijo en el caso de que ya tengan. Por lo que la disposición que se haga por parte de los padres de los embriones está directamente relacionada con la representación mental que se tenga de ellos²⁵.

De igual forma, hay que reflexionar sobre el vínculo del **apego**, que es una relación que establece una auténtica ligadura entre madre e hijo. Existe una clara implicación del sistema límbico en el proceso afectivo-emocional de creación de un vínculo en la mujer embarazada²⁶. En la conducta humana, cognición y emoción conforman una unidad de acción. Si cognitivamente se da la categoría de hijo al embrión, se establecería el vínculo del apego, que será mayor cuanto mayor sea el vínculo genético con los embriones.

Frente a esta situación aparece la **ansiedad**, responsable entre otros factores de la dilatación en el tiempo de la toma de decisión, como si el paso del tiempo fuera a solucionar cualquier problema que suscite la decisión y por tanto acabar así con la ansiedad. Sin embargo, en muchas ocasiones el tiempo no es la solución, los pacientes no quieren o no pueden enfrentarse a la decisión y acaban "abandonando los embriones"²⁷.

Los dos tipos de ansiedad más frecuente son²⁸:

La **ansiedad de culpa**, con frecuencia relacionada con el descarte de los embriones y la experimentación científica, y se halla muy mediada por factores religiosos y culturales. De igual forma, los pacientes expresan un sentimiento de culpabilidad ante la renuencia a donar sus embriones a otras parejas que no pueden tener hijos, a pesar de experimentar empatía con su situación, siendo la consanguinidad y la idea del desarrollo de otro ser humano genéticamente relacionado con ellos o su descendencia lo que les produce mayor preocupación^{29,30,31}.

La **ansiedad de separación**, al igual que la anterior, será mayor si se considera al embrión un ente de igual valor ontológico que un individuo. Muchos pacientes sienten que los embriones congelados son hijos potenciales y hermanos de sus hijos existentes y tienen un sentimiento de responsabilidad por su bienestar. Para los pacientes que experimentan este tipo de ansiedad, darlo a la ciencia o destruirlo será más fácil. Aunque esto se vea como una inconsistencia ya que la destrucción de su embrión debería de suponer un hecho más traumático, va a evitar, por una parte, la ansiedad de separación que se alimenta de la idea de que habrá unos hijos suyos lejos, en otro hogar, con la incertidumbre que esto puede provocar junto con la sensación de abandono constante en el tiempo. Y por otra, un velado temor a que no se cumplan sus deseos y sean transferidos a otras pacientes, voluntaria o involuntariamente, existiendo una preocupación relacionada con la falta de control sobre lo que sucede con los embriones después de la donación³².

Muchos pacientes utilizan el recurso del **distanciamiento emocional** para protegerse y no verse heridos en el proceso de decisión³³. Esta distancia es más difícil de mantener cuanto mayor es el vínculo genético. Si están relacionados genéticamente es muy difícil que puedan donarlos a otra pareja, se sienten responsables, es su deber protegerlos. Una idea fundamental subyace a todo ello y es que el vínculo genético es más importante que el psicológico y social. Si la genética es de ambos, el sentimiento de que es algo en común que les une es muy fuerte, forma parte de la pareja. En otras palabras, el estatus moral del embrión parece menos importante que las consideraciones genéticas o relacionales de la pareja.

Otro aspecto que puede mediar en el destino de los embriones es el **lenguaje**, este contribuye a las emociones que generamos en los pacientes. Si hablamos de embrión "precioso", "muy

bonito", etc. Se ha visto que ello puede generar simpatías hacia el embrión y consecuentemente los pacientes serán menos proclives a donarlos.

El **género** es, así mismo, un aspecto a tener en cuenta. La mujer presenta mayores niveles de ansiedad²⁸. Se ha relacionado la salud como el grado de apropiación que se tenga del cuerpo, no es descabellado imaginar que es la mujer la que percibe en la externalización del proceso y sus consecuencias un mayor grado de ansiedad.

La **empatía** hacia otras parejas que están pasando por la misma experiencia que ellos facilitarán la donación. La percepción de que para lograr generar los embriones se han empleado multitud de recursos tanto médico-técnicos, económicos y de índole emocional va a facilitar la no destrucción de embriones y tarde o temprano va a propiciar cualquiera de las otras alternativas.

El acompañamiento psicológico es beneficioso para la toma de decisiones en cuanto al futuro de sus embriones. Acompañar es contener en el periodo de reflexión para que los pacientes puedan preguntarse qué quieren o qué pueden decidir, sabiendo que las posturas se modifican con el paso del tiempo.

Todo lo expuesto nos debe hacer entender que, en muchas ocasiones, los pacientes experimentan una cierta ambivalencia y angustia con respecto a la toma de decisiones sobre el destino de sus embriones criopreservados.

Para concluir, podemos subrayar que las exigencias de la salud reproductiva y el cuidado centrado en el paciente nos llevan a la interrelación entre ésta y la salud mental y el bienestar emocional.

Capítulo 6. Autonomía de los pacientes.

La "autonomía" es uno de los principios clave de la bioética, junto con el de justicia y el de beneficencia (a veces diferenciado en beneficencia y no maleficencia)³⁴.

Autónomo es quien atiende a sus dictados, quien se hace responsable de sí mismo, sin enajenar esa responsabilidad en cualquier otra instancia distinta de él mismo y quien asume su responsabilidad moral, intentando ser fiel a los valores, a las circunstancias y a las consecuencias.

Siempre que se descarga la responsabilidad en otros, no se está actuando de modo autónomo sino heterónomo. Nadie puede traspasar a otro (grupo social, norma jurídica, mandato divino, uso, costumbre, etc.) la responsabilidad de las propias decisiones.

El término autonomía puede tener un sentido político (capacidad de los ciudadanos para crear sus propias leyes), sentido ontológico (por su condición autónoma, el ser humano es fin en sí mismo con moral y dignidad), sentido jurídico (el derecho considera autónomo todo acto que se ha realizado con información adecuada, por una persona dotada de capacidad de comprenderlo para llevarlo a cabo y sin factores que coarten su libertad interna o externamente) y sentido ético (un acto se considera autónomo cuando es resultado de un juicio responsable del individuo, tras un proceso deliberativo en el cual haya tenido en cuenta los valores en juego, así como las circunstancias del caso y las consecuencias previsibles)^{35,36}.

Para que una persona pueda tomar decisiones de forma autónoma tienen que cumplirse las siguientes condiciones³⁷:

- Ausencia de coacción externa que restrinja de manera significativa su libertad para decidir.
- Información veraz y adecuada acerca de los elementos que están en juego.
- Capacidad para tomar decisiones según su madurez, actitudes psicológicas y entorno familiar, que le permita realizar el proceso mental de la deliberación.

Autonomía en Bioética

Los “agentes autónomos” se definen con referencia a capacidades específicas como la de deliberar sobre los objetivos personales y la de actuar sobre la base de esa deliberación.

Los médicos y otros profesionales deben mostrar respeto a las personas autónomas dando valor a sus opiniones y evitando obstruir sus acciones, a menos que sean claramente perjudiciales para ellos o para los demás³⁸.

El paternalismo en medicina ha ido desapareciendo durante las últimas décadas y la sociedad en general plantea tendencias centradas en la igualdad y el respeto de los derechos individuales de los pacientes. Sin embargo, la inclusión del respeto por las personas es una necesidad y signo del predominio de la autonomía individual en la medicina.

En la práctica, el respeto por la autonomía está estrechamente asociado con la necesidad de obtener el consentimiento informado, de carácter voluntario, antes de continuar con las intervenciones médicas o de inscribirse en procedimientos de investigación. De esta manera, se encuentra principalmente como un derecho de las personas a aceptar o no determinados procedimientos o intervenciones médicas.

Autonomía con respecto a los embriones congelados “sobrantes”.

El principio de autonomía sería perfectamente aplicable respecto del destino de embriones congelados. En estos casos, como se ha dicho en el capítulo anterior, la legislación española marca como posibilidades la utilización por parte de los propios pacientes, donación con fines reproductivos, donación con fines de investigación y el cese de su conservación.

Sin embargo, una parte importante de estos embriones que no han sido usados por sus progenitores, tampoco se han podido derivar a otro fin.

En todos los casos existen unas **condiciones restrictivas que limitan la utilización de dichos embriones**, acumulándose en los bancos de los centros de reproducción asistida y limitando la autonomía de los pacientes con respecto a su decisión³⁹.

En este sentido, cabe destacar como la autonomía de los pacientes se ve limitada en los supuestos marcados por la ley de la siguiente manera:

- Uso propio: en caso de separación no se los puede transferir a mujer, aunque el varón esté de acuerdo, salvo que éste asuma también la paternidad de la descendencia.
- Investigación: sólo si se realiza en centros y proyectos autorizados por la autoridad sanitaria y por los donantes de los embriones.

- Fines reproductivos: existen condiciones para ello, como la edad, mujer menor de 35 años y varón menor de 50 años y ausencia de riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias. No se contempla que los donantes quisieran condicionar dicha donación a determinadas características de la mujer o pareja receptora (Ej: parejas homo o heterosexuales, determinadas creencias religiosas, tendencias políticas, etc).
- Cese de su conservación: sólo se permite al finalizar el plazo máximo de su conservación por finalización de la vida reproductiva de la mujer o si se encuentra contraindicada la gestación (informe de dos especialistas externos al centro de reproducción asistida que lo certifiquen). Además, esto supone un agravio comparativo con la posibilidad de la libre interrupción del embarazo.

Por lo tanto, vemos que la aplicación de políticas restrictivas puede infringir la autonomía reproductiva⁴⁰. Es decir, los pacientes toman decisiones cumpliendo con la legislación vigente pero realmente no pueden elegir libre y autónomamente qué hacer con sus embriones.

Como conclusión podemos decir que la autonomía del paciente es un aspecto teórico en la práctica de los tratamientos de reproducción asistida, entendiéndolo lo que el término “autonomía” significa en el contexto clínico y no es incompatible con el ejercicio de la responsabilidad individual.

Capítulo 7. Donación de embriones viables con fines de investigación.

7.1. Introducción: Aspectos bioéticos de la investigación con embriones humanos.

La visión gradualista de la consideración ética del embrión humano, descrita ya en la introducción de este documento, es la imperante en las sociedades laicas como la nuestra e inspira nuestro propio ordenamiento jurídico. En ella, el embrión preimplantacional no tiene un estatus moral de persona, condición ésta que irá adquiriendo progresivamente a lo largo de todo el proceso de gestación, pero sí un valor innegable que obliga a un tratamiento específico de respeto hacia él, como ya se mencionó anteriormente. Sin embargo, no se trata de un valor absoluto, como pueda ser el de la dignidad humana y es, por tanto, ponderable por otros valores como puedan ser: el bien común, la salud o la investigación. Referente a este último, el objetivo final de la investigación es incrementar el conocimiento de la humanidad en su conjunto y el desarrollo de tecnologías que conlleven la mejora de la condición del ser humano.

Por esta razón, la investigación con embriones humanos únicamente estará debidamente justificada, desde el punto de vista bioético, cuando el principio de proporcionalidad sea favorable. Es decir, habrá que valorar si los beneficios derivados de esta investigación superan el perjuicio innegable de la utilización del embrión humano, así como que la información o la tecnología derivada no puedan ser obtenidas a través de ninguna otra vía de investigación como no sea utilizando embriones humanos. Estos dos requisitos deberán ser evaluados por un organismo independiente, un Comité de Ética, que, en

base a la información proporcionada por los proponentes, determinará que se cumple dicho requisito.

Por otro lado, debemos considerar a los embriones humanos como incapaces de consentir sobre su participación en la investigación por lo que dicha decisión deberá ser tomada por sus progenitores quienes ejercerán el principio de autonomía al respecto. Es por dicha razón que la buena praxis en Bioética y la propia ley demandan la obtención de un consentimiento informado que garantice y documente que dicho principio ha sido tomado en consideración con plenas garantías.

7.2. Situación actual.

Como ya se mencionó, la utilización de los embriones criopreservados con fines de investigación se encuentra entre los destinos preferidos por parte de las parejas que lo visualizan como una forma de darles una utilidad frente a una descongelación sin otro fin, pero sin llegar a donarlos a otras parejas para su reproducción por las razones emocionales descritas en el capítulo anterior, ya que se consideran con una cierta responsabilidad remanente sobre ellos y con una preocupación añadida: la existencia de hermanos desconocidos de sus propios hijos y la posibilidad, ciertamente remota, de que llegaran al incesto con ellos inadvertidamente. A pesar de ello, ésta es una opción con poca demanda por parte de los centros de investigación o de reproducción de nuestro país de forma que, la combinación de ambos factores ha propiciado la existencia de un número elevado de embriones criopreservados a la espera de la asignación a un proyecto de investigación concreto. Aproximadamente un 17% de los embriones almacenados actualmente en los bancos están destinados a investigación, pero menos de un 1% se encuentran asignados a un proyecto concreto, según datos de una encuesta realizada por los autores de este documento a los Centros de Reproducción Asistida adscritos a la SEF y presentada en el Congreso de la ESHRE de 2022 celebrado en Milán, a la que contestaron un 29% de dichos Centros, representando aproximadamente un 50% del total de embriones criopreservados en España.

El origen de esta baja demanda podemos encontrarla no tanto en el bajo interés por dichos embriones, ya que la investigación a nivel internacional presenta niveles elevados de actividad (baste revisar el número de artículos de investigación publicados en los últimos 5 años utilizando embriones humanos: 899 con el término human embryo en el título y 564 con el término hESC & derivation, que han generado un total de 9.652 citas (Febrero 2021). (Fuente ISIWOK), sino más bien por la complejidad y el retraso en el proceso de autorización de su utilización.

Recordemos que las leyes 14/2006 de Técnicas de reproducción humana asistida (Capítulo IV) y 14/2007 de Investigación biomédica (Títulos III y IV) prevén un procedimiento largo y complejo para su utilización efectiva:

En primer lugar, el equipo investigador elaborará un proyecto en el que se realizará una estimación del número exacto de embriones necesarios para llevarlo a cabo en base a los conocimientos científicos de que se disponga sobre el tema.

En segundo lugar, se precisa del establecimiento de un convenio entre el centro de investigación y el de reproducción asistida que no puede ser el mismo. En dicho convenio figurará, de forma expresa, que el centro de reproducción no alberga nin-

gún interés de tipo económico en el desarrollo de la investigación propuesta.

En tercer lugar, el proyecto deberá pasar a la evaluación e informe favorable por parte del comité de ética de la institución en el que se llevará a cabo y, adicionalmente, si la investigación propuesta tiene por objetivo la derivación de células madre embrionarias, deberá pasar por la evaluación e informe favorable por parte del comité de ética del nodo local (o más próximo) del Biobanco Nacional de Células Madre. El tiempo de respuesta de dichos comités se sitúa entre 2 y 4 meses cada uno, en función de la carga de trabajo y de la calidad de la propuesta presentada.

Una vez conseguidos dichos informes, la solicitud se presenta a la autoridad competente que está representada por cada consejería de sanidad de cada comunidad autónoma la cual se encargará de solicitar el informe preceptivo a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos en función de los objetivos del proyecto de investigación (reproducción u obtención de células madre embrionarias respectivamente). En este caso, el tiempo de respuesta de estas comisiones oscila entre los 6 y 10 meses en función de la carga de trabajo de la comisión, de la periodicidad de sus reuniones y de la complejidad de la propuesta presentada.

Una vez conseguido el informe preceptivo, la propuesta es retornada a la consejería de sanidad de la comunidad autónoma la cual autoriza, eventualmente, la investigación. Finalmente, la consejería deberá comunicarlo al Investigador Principal del proyecto quien podrá iniciar el proyecto a partir de ese momento.

En algunos casos, las consejerías son conocedoras del procedimiento a seguir y tienen bien establecidos los protocolos correspondientes, pero, en los casos pioneros de algunas comunidades, las consejerías desconocen los preceptos legales y los pasos a seguir, lo cual entorpece aún más el proceso de autorización.

Con todo lo expuesto, el tiempo estimado para conseguir una autorización para iniciar el desarrollo del proyecto puede estimarse entre 6 y 18 meses.

Finalmente, la ley obliga a un **doble consentimiento** por parte de los progenitores de los embriones a la hora de aceptar su adjudicación a un proyecto concreto. Efectivamente, una vez se ha ratificado la donación de los embriones para la investigación a través de los contactos periódicos llevados a cabo por los centros de reproducción asistida responsables de su custodia, éstos tienen que volver a contactar con los progenitores para que acepten o no la participación en un proyecto concreto, firmando un segundo consentimiento informado.

El contacto con las parejas y el proceso de ratificar y firmar este segundo consentimiento informado puede llevar meses de demora en la recepción efectiva de los primeros embriones.

De todo lo expuesto se infiere que el tiempo transcurrido entre la propuesta del proyecto y el inicio efectivo del mismo puede llegar a demorarse hasta dos años, un lapso que, en investigación, puede suponer la invalidación total o parcial de los objetivos propuestos o disminuir sustantivamente el interés por los mismos.

Resulta evidente que un proceso largo y con un elevado grado de incertidumbre en sus resultados (la aprobación por parte de los distintos comités y la autoridad competente no está, ni de lejos, garantizada) resulta tremendamente desmotivador para los investigadores. Es por esta razón que no resulta extraño el escaso número de proyectos presentados en nuestro país que prevean la utilización de embriones humanos donados para investigación.

A la luz de todo lo expuesto, parece evidente que una vía de enfocar el problema de la acumulación de embriones cuyo destino sea ser empleados en investigación consista en, sin rebajar las exigencias éticas para la autorización de su uso mencionadas en la introducción de este apartado, proceder a una simplificación y agilización del proceso de autorización de los proyectos propuestos.

Capítulo 8. Donación de embriones con fines reproductivos.

Actualmente se estima que sólo el 5-10% de los embriones criopreservados se destinan a donación a otras parejas⁴¹. Esta opción es la menos atractiva para los pacientes que van a tomar una decisión sobre sus embriones criopreservados, una vez que no los necesitan para su proyecto reproductivo debido, fundamentalmente, a las implicaciones psicológicas descritas anteriormente.

Además, aun siendo la opción minoritaria, existen limitaciones legales, y nos podemos encontrar que parejas que desean donar sus embriones no cumplen los requisitos exigidos por la ley para ello.

Por otro lado, al no disponer de suficientes embriones donados para transferir, los centros de fertilidad no fomentan este tipo de tratamientos.

Los embriones donados, a menudo procedentes de una cohorte de embriones con éxito probado, pueden considerarse por las parejas o mujeres que los donan como una oportunidad altruista para ayudar a otras parejas infértiles, siendo aquellos pacientes que realizaron tratamientos de Fecundación in vitro con ovocitos donados los que tienen mayor predisposición a donar sus embriones a otras parejas⁴².

La recepción de embriones donados es una alternativa en mujeres o parejas que tienen que recurrir a la donación de doble gameto y también se realiza en pacientes con fracasos repetidos de otros tratamientos de Reproducción Asistida, siendo una opción aconsejable en términos de probabilidad de gestación por ciclo.

En ocasiones, esta opción es la elegida por pacientes que prefieren no tener un excedente de embriones porque no entran en su proyecto reproductivo o porque, por edad, no podrán disponer de ellos.

Otros pacientes, especialmente mujeres sin pareja, optan por la transferencia de embriones donados porque experimentan sentimientos positivos al dar una oportunidad a embriones que están a la espera de ser transferidos.

Dado que las actitudes hacia la donación pueden cambiar particularmente con la experiencia de la paternidad³⁰, se puede considerar que una decisión tomada antes del tratamiento no

está "completamente informada", y es necesario recomendar encarecidamente que se revise esta decisión a intervalos regulares.

Antes de que se produzca la donación de embriones, el consentimiento informado requiere que los donantes informen sobre su historial de salud personal y familiar, y sus comportamientos personales, para determinar los riesgos genéticos y de salud que podrían afectar el bienestar de los nacidos.

Los donantes tienen la responsabilidad continua de mantener informados a los centros de fertilidad sobre su estado de salud o revelar cualquier hallazgo médico nuevo que pueda ser de interés para que los padres puedan proteger la salud de los niños nacidos de la donación⁴³.

Es importante destacar que la gestión de los embriones criopreservados, el contacto periódico con los pacientes para ratificar su decisión sobre su destino, la clasificación de los embriones según la opción elegida y la valoración de si aquellos destinados para la donación a otros pacientes cumplen los requisitos que exige la ley de Reproducción Asistida para la donación de gametos, además de los documentos de consenso de las sociedades científicas y las guías clínicas, constituyen un reto para las clínicas y Unidades de Reproducción Asistida.

Capítulo 9. Propuestas para prevenir el acúmulo de embriones.

A continuación, se exponen una serie de cursos de acción que plantean diversas soluciones para evitar que se creen embriones innecesariamente y que podrían, incluso, llevarse a cabo de forma conjunta:

a) Información previa a los pacientes

El número de embriones de cada ciclo ha de estar directamente vinculado al proyecto reproductivo de los pacientes. Debemos reforzar la idea de evitar la generación de embriones sobrantes, exponiendo todas las posibilidades que puedan darse en función de sus características personales: embarazo en el primer intento, riesgo de aborto, etc.

Esta decisión no debería estar motivada por cuestiones económicas: por ejemplo, el que una transferencia de embriones congelados tiene un coste menor que realizar un nuevo tratamiento. Los centros de reproducción asistida juegan un papel importante y de responsabilidad en este sentido. Tiene que existir un equilibrio entre el coste y las prestaciones que se ofrecen a los pacientes.

Como hemos visto en el capítulo sobre los aspectos emocionales, a los pacientes les genera muchas dudas decidir cuál es el mejor destino para sus embriones en base a sus valores y creencias. Es preceptivo explicarles detenidamente las diferentes opciones de destino, tanto al inicio de los tratamientos como en las renovaciones del consentimiento, dedicando el tiempo necesario para que puedan tomar una decisión segura a este respecto, haciendo hincapié en la falta de salida actual para investigación e informando del coste del mantenimiento en el caso de que deban permanecer congelados hasta que puedan ser adjudicados o descongelados. Es importante añadir que, en la información que se da a los pacientes, se debe contemplar que existen unos requisitos para poder donar los embri-

nes con fines reproductivos como son la edad de ambos miembros de la pareja o los antecedentes personales y familiares, entre otros. Y es de especial importancia que dicha información la dé siempre un profesional biosanitario ya que en muchos centros dicho papel, sobre todo en el caso de las renovaciones, recae en personal administrativo.

Todo lo expuesto ha de traducirse en la exigencia de un compromiso sobre las decisiones a adoptar, que deberán recoger claramente los documentos de consentimiento informado.

Se debe inculcar a los pacientes el principio de responsabilidad sobre sus embriones, que conlleva entre otros aspectos no crear más que los necesarios para su proyecto reproductivo y, una vez generados, no desentenderse de ellos, comunicar los cambios personales como el traslado de domicilio, estado civil (separación, divorcio, fallecimiento de uno de los progenitores), desvinculación de la pareja, etc., y atender en tiempo y forma las solicitudes de renovación del consentimiento que han de dirigirles los centros.

b) No crear embriones sin un proyecto reproductivo concreto.

- No se deberían realizar ciclos de tratamiento cuando existan embriones criopreservados disponibles si no es, como en el caso de las pacientes con baja respuesta o en los ciclos de diagnóstico genético preimplantacional, por la necesidad de tener suficientes para analizarlos, posteriormente, en un solo ciclo.
- Se debería facilitar la transferencia de embriones criopreservados generados en otro centro, mediante el traslado de estos al centro actual en el que los pacientes están siendo asistidos, no iniciando ningún ciclo nuevo, sin haber transferido los ya existentes. Esta opción resulta especialmente adecuada cuando se va a iniciar el tratamiento en un centro público, por el ahorro de costes que implica para el Sistema Nacional de Salud.
- **Consideramos éticamente inaceptable generar embriones a partir de gametos donados sin un proyecto reproductivo concreto, con la finalidad de abastecer los bancos de embriones congelados disponibles para ser donados.** La razón es que esa posibilidad contraviene las obligaciones de protección mínimas, tanto en el terreno ético como legal, de las que son acreedores los embriones humanos.

c) Favorecer la criopreservación de gametos en lugar de embriones.

Actualmente, la vitrificación de ovocitos ofrece buenos resultados de gestación, aunque aún no del todo equiparables a los de la transferencia de embriones criopreservados, por lo que en el marco actual se podría plantear desde un punto de vista ético, la congelación de gametos en lugar de embriones. Sería deseable un cambio normativo sobre la consideración legal del ovocito para que no tenga el mismo nivel de protección que el embrión, al entender que a este último debe reconocérsele mayor jerarquía en el orden moral y legal.

d) Favorecer la donación de embriones en lugar de realizar ciclos de tratamiento con doble donación de gametos, ya que esta última técnica puede aumentar la cantidad de em-

briones excedentes almacenados. En este sentido, sería recomendable que, a instancia de las sociedades científicas y/o de las autoridades sanitarias, se fijaran cuanto antes criterios específicos sobre las condiciones mínimas que deben reunir los embriones para poder ser donados, como ya se ha hecho respecto de los gametos. Además, al igual que en las donaciones de gametos, habría que respetar el límite de recién nacidos vivos por donación.

e) Potenciar entre los profesionales el objetivo de no generar más embriones que los imprescindibles para el proyecto reproductivo de la pareja. Debería aplicarse siempre que sea posible:

- **Realizar estimulaciones ováricas más suaves, que den lugar a menos embriones.** Existen muchos trabajos sobre los diferentes regímenes de estimulación ovárica recomendados, con una tendencia a personalizar los tratamientos. En este sentido, la ESHRE ha publicado una guía de recomendaciones sobre estimulación ovárica en FIV/ICSI. Con la información disponible actualmente, sería aconsejable no realizar estimulaciones que den lugar a un número elevado de ovocitos⁴⁴.
- **Transferencia de embriones en estadio de blastocisto.** Es una estrategia cada vez más utilizada por las unidades de reproducción asistida con el fin de transferir un único embrión y reducir el riesgo que comporta la gestación múltiple. Además, ya que no todos los embriones obtenidos en un ciclo de FIV/ICSI alcanzan este estadio, se reduce el número de embriones sobrantes que pueden criopreservarse.
- **Generar el número adecuado de embriones para el proyecto reproductivo de los pacientes.** Sería ideal crear algoritmos que permitieran realizar un cálculo de los embriones necesarios a generar según el proyecto reproductivo de los pacientes y sus condiciones (edad, modelo de familia, etc). La entrevista clínica con la pareja o mujer sola puede resultar muy útil para delimitar esta cuestión.

f) Disminuir el número de ovocitos donados en un ciclo de Donación de ovocitos para crear solo el embrión o embriones necesarios considerando las estadísticas del centro, edad de la paciente y sus expectativas de maternidad/paternidad.

g) Mejorar la gestión de los bancos de embriones.

En muchos Centros, probablemente por falta de recursos, no existe un seguimiento adecuado de los pacientes para que tomen la decisión sobre el destino de sus embriones congelados. Tampoco existe, una vez elegido el destino por sus progenitores, una adecuada clasificación de dichos embriones y, en el caso de que decidan donarlos a otros pacientes, las oportunas verificaciones para confirmar si cumplen los requisitos que exige la ley. Debe ser una prioridad para los responsables de los Centros y Unidades de Reproducción Asistida la gestión de los embriones congelados almacenados en los bancos.

h) Impulsar la donación a otras parejas.

Del mismo modo que existe una gran sensibilización en la sociedad sobre las donaciones de órganos por las sucesivas campañas de concienciación a escala nacional, consideramos que las autoridades y sociedades científicas deberían realizar campañas de difusión e información, tanto

a los profesionales que trabajan en reproducción asistida como a los pacientes, sobre medidas para evitar la acumulación de embriones congelados abandonados en los bancos, promoviendo la donación de embriones a otras parejas.

A modo de ejemplo, desde el año 2002, el Congreso de los Estados Unidos ha financiado el "Embryo Adoption Public Awareness Campaign", una campaña de concienciación pública sobre la donación de embriones que permite financiar proyectos que se decanten por esta opción de construcción familiar más alcanzable para parejas infértiles⁴⁵.

En el caso de España, se considera que dichas campañas deben ir dirigidas a diferentes colectivos:

- A los profesionales sanitarios involucrados, para que acompañen y ayuden a los pacientes en la toma de decisiones sobre el destino de sus embriones congelados.
- A los pacientes, para que tomen conciencia de la posibilidad de ayudar a otras parejas que se encuentran en situación de imposibilidad de tener hijos de forma natural mediante la donación de embriones congelados, una vez hayan cumplido su proyecto reproductivo y a aquellos que están en tratamiento de su infertilidad para que consideren esta opción reproductiva como otra alternativa de construcción familiar.

Capítulo 10. Propuestas de cambio normativo sobre la gestión de embriones y ovocitos congelados.

A la vista de la serie de reflexiones y consideraciones expuestas en este documento, este grupo entiende conveniente acometer ciertas reformas en la actual normativa de reproducción asistida, como las que se formulan seguidamente:

10.1.- Embriones abandonados acumulados en los bancos

Como principio básico habría que reforzar la autonomía de los pacientes, particularmente respetar en mayor medida de lo que sucede en la actualidad la voluntad que hubieran manifestado (en el consentimiento informado de la técnica) con carácter previo al tratamiento acerca del destino de sus embriones sobrantes. Cuando exista una imposibilidad manifiesta para localizar a los pacientes y poder confirmar con ellos sus deseos, se presentan las siguientes recomendaciones:

10.1.1. Pacientes que decidieron previamente en el consentimiento informado, bien destinarlos para uso propio o donarlos a otras parejas, pero no es posible por no cumplir los requisitos necesarios.

Mantenerlos indefinidamente congelados, sin otro fin, no preserva los valores para los que fueron creados, por lo que sería más apropiado proceder a su descongelación.

10.1.2. Pacientes que optaron por destinar los embriones a investigación.

No debería ser un problema utilizar aquellos embriones que estaban destinados para ese fin por la pareja o mujer sola, aunque no exista un segundo consentimiento para un determinado proyecto.

10.2.- Pacientes que han decidido cesar el mantenimiento de los embriones congelados.

Mantenerlos durante años, hasta cumplir los requisitos legales, no cambia el sentido de la decisión y sin embargo añade una carga innecesaria a los pacientes (que tienen que costear su mantenimiento en las clínicas privadas) y a los bancos, por lo que sería más recomendable descongelarlos una vez los pacientes hayan tomado la decisión.

10.3.- Pacientes con circunstancias sociales especiales

como separación matrimonial o divorcio. Deberían poderse descongelar los embriones a petición de cualquiera de los progenitores cuando no exista acuerdo entre ambos en donarlos a otras parejas o a investigación médica. También tendría que estar expresamente reconocida la posibilidad de descongelar los embriones en caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, salvo que el fallecido fuese el varón y hubiera prestado autorización para utilización postmortem por su pareja, de acuerdo con lo previsto en la ley (siempre, lógicamente, que la mujer deseara transferírselos).

De esta manera, cuando el proyecto reproductivo de una pareja queda frustrado, y no se alcanza un acuerdo de donación de los embriones a favor de otros pacientes o a investigación médica, éstos deberían poder decidir su descongelación mediante la firma de un documento escrito suscrito por uno de ellos o ambos. Con el fin de posibilitar esto último tendría que eliminarse el requisito de esperar al cumplimiento del plazo límite de conservación fijado en la ley.

En cualquier caso, pueden surgir más conflictos no contemplados en la norma, y, en función de los casos concretos que se planteen, podría resultar de interés someterlos a un Comité de Ética, como apoyo para la toma de decisiones clínicas.

10.4. Embriones donados a otros pacientes con fines reproductivos que no cumplen los criterios establecidos por la ley y aquellos destinados a investigación que finalmente no hayan podido adscribirse a un proyecto concreto.

En estos casos se propone establecer un plazo límite de criopreservación de cinco años, contados a partir de la última actualización de la decisión de la pareja, transcurrido el cual los centros queden obligados a descongelar los embriones y a salvo de cualquier reclamación de los donantes exigiendo para sí dichos embriones. La justificación de los cinco años descansa en que se trata del plazo de prescripción establecido con carácter general en el Código Civil para cuando se invoca la restitución de lo donado por superveniencia o supervivencia de hijos (art. 646).

Se trata de un plazo razonable, que cubre el "dos más dos" a que se refiere el art. 11.6 de la ley de reproducción asistida, como límite temporal para que las parejas renueven sus consentimientos sobre los embriones congelados. Además, en cualquier caso, constituye un tiempo suficiente para que se haya podido constatar si el destino elegido por la pareja era realmente posible.

10.5.- Propuestas para aumentar el uso efectivo de embriones previamente donados para investigación.

10.5.1.- Para agilizar la aprobación de los proyectos de investigación sobre mejora de las técnicas de reproducción asistida, una vez se disponga del consentimiento para investigación de la pareja, se propone que baste el informe favorable por parte de un único comité de ética de la investigación (CEI) y la correspondiente autorización por parte de la autoridad competente, es decir, la consejería de salud de la comunidad autónoma en la que se llevará a cabo el estudio.

Por lo que se refiere a la exigencia del doble consentimiento, contemplada actualmente en la ley de reproducción, ésta podría simplificarse pidiendo a los progenitores que elijan a qué tipo de investigación prefieren donar sus embriones: bien al desarrollo y mejora de técnicas reproductivas (opción en medicina reproductiva) bien a la derivación, desarrollo y mejora de técnicas relacionadas con las células embrionarias pluripotentes (opción en medicina regenerativa). Este requisito evitaría un consentimiento indefinido en cuanto al objetivo de la investigación, evitando la necesidad de recontactar con los progenitores, proceso largo y a menudo complejo que genera retrasos y embriones no utilizables cuando no puede llevarse a cabo de forma adecuada. No obstante, debería existir la posibilidad de que la pareja cambiara su elección entre ambas opciones, especialmente en el caso de que se dispusiera de proyectos en una opción sin embriones asignables disponibles.

En esta opción, el control de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida sería reemplazado por un **Registro nacional** a fin de garantizar la transparencia del proceso, en el que figurarían todos los proyectos autorizados localmente, sin la necesidad de que emitiera un informe preceptivo previo como figura en la actualidad en la ley 14/2006. Además, como justificación adicional, aparte de la agilidad, descargaría de trabajo a la propia Comisión.

10.5.2.- Por lo que se refiere a la autorización de los proyectos relacionados con la investigación y desarrollo de **líneas embrionarias** pluripotentes, éstos presentan implicaciones éticas de especial consideración. Estas implicaciones están relacionadas con la inmortalización de las líneas celulares obtenidas, la posibilidad o no de una futura reconstrucción embrionaria a partir de ellas (en función de la evolución de la tecnología implicada) o con cuestiones relativas a la confidencialidad de los datos genéticos de los progenitores que pudieran derivarse de la secuenciación del genoma de las líneas celulares.

Por todo ello, sería prudente mantener la autorización de dichos proyectos de investigación en manos de la actual Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos dependiente del ISCIII, como ya se viene realizando en la actualidad (ley 14/2007).

10.5.3.- Otra acción posible, empleada en países como Canadá, es la donación de los embriones para la formación de los profesionales de la reproducción⁴⁶: los embriones se utilizan para formar a los embriólogos, asegurando que las habilidades técnicas, por ejemplo, con la biopsia em-

brionaria o la vitrificación, cumplan los estándares para optimizar la atención de los pacientes.

En el supuesto de que se admitiera como destino de los embriones el de la formación de los profesionales, ésta tendría que estar protocolizada para que incluyera únicamente procedimientos de amplio consenso y respetuosos con el ordenamiento jurídico. Además, el proyecto formativo debería disponer del visto bueno favorable del responsable en materia de formación de la institución, así como de un Comité de ética.

Los embriones destinados a formación deberían proceder de parejas que optaron por destinarlos a la investigación o al cese de su conservación, con el fin de respetar los deseos y valores de los pacientes que sólo contemplaron en su momento el uso reproductivo.

10.6.- Propuestas para aumentar el número de embriones congelados destinados a donación a otras parejas con fines reproductivos. Cambios en los requisitos para la donación de embriones.

Dos condiciones contenidas en el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo dificultan la donación de embriones a otras parejas con fines reproductivos: a) la edad de los progenitores cuando se generaron los embriones (más de 35 años la mujer y más de 50 el varón) y b) la exigencia de una segunda serología; condiciones ambas, para poder ser donantes de gametos o embriones.

En relación a la edad, puede afirmarse que desde el año 1996, en que se fijó el criterio legal referido, hasta el momento actual ha transcurrido suficiente tiempo para que este precepto fuera objeto de revisión. Desde el momento en que el fin que persigue la norma -evitar anomalías cromosómicas- puede conseguirse a través de procedimientos técnicos (PGT-A), aquella queda desactualizada y sin sentido, con el resultado no deseable de que se dejan de utilizar para la reproducción muchos embriones que serían aptos para ello.

No obstante lo anterior, lo cierto es que mientras no se derogue o mientras no se realice una interpretación oficial flexible, como podría hacer por ejemplo la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, su incumplimiento sitúa al profesional y al equipo médico en una posición muy delicada si surgen complicaciones, ya que ante la reclamación de una pareja que se viera abocada a abortar o que diera a luz un hijo con problemas derivados de una anomalía cromosómica, la defensa del centro sería muy complicada habiendo transgredido el límite de edad legal.

Con respecto al hecho de no disponer de una segunda serología, consideramos que el riesgo de contagio para la descendencia es mínimo, dado que ambos miembros de la pareja realizaron una serología inicial previa a la realización del procedimiento in vitro en el que se generaron los embriones.

Dicho lo anterior, se proponen las siguientes medidas:

- Con respecto a la edad de la mujer cuando se realizó la congelación embrionaria proponemos **ampliar el límite superior a los 37 años**, considerando que a partir de los 38 años disminuyen de forma significativa las tasas de gestación e implantación debido al aumento de aneuploidia embrionaria; **y eliminar el requisito de edad máxima, si los embrio-**

nes fueron sometidos a PGT-A o se realiza PGT-A tras su descongelación.

En los casos de donación de embriones procedentes de mujeres de 36 y 37 años, **sería recomendable que la mujer donante tuviera la misma edad o menos que la receptora**, asumiendo así la paciente los mismos riesgos que con sus propios gametos.

Esta propuesta de cambio en los criterios para donación de embriones **no tiene por qué conllevar un cambio legislativo en los requisitos para la donación de gametos**, ya que no sería lo mismo autorizar la generación de embriones procedentes de ovocitos donados de mujeres mayores de 35 años (queremos dejar claro que no es lo que proponemos), que autorizar que aquellos embriones ya generados y almacenados en los bancos, procedentes de mujeres de 36 y 37 años puedan ser donados a otras parejas, si así lo deciden sus progenitores y, a su vez, autorizar que una pareja pueda optar, libremente y en el ejercicio de su autonomía, por la recepción de dichos embriones.

En el caso de embriones procedentes de mujeres de 36 y 37 años debe existir una aceptación por parte de la pareja receptora de los riesgos que ello puede conllevar, con la firma del correspondiente consentimiento informado. Se recomendará, en todo caso, la realización de PGT-A a dichos embriones.

Con respecto a las pruebas realizadas a los pacientes con anterioridad a la generación de los embriones, se propone:

- Que no sea un requisito obligatorio **que éstos tuvieran realizadas pruebas genéticas**, informando a la mujer o pareja receptora de que el estudio genético realizado a los donantes de embriones puede no existir o no será de la misma amplitud que el realizado a los donantes de gametos. Por supuesto, siempre se tendrá en cuenta el **historial clínico de la pareja**, considerando no aptos para donar sus embriones a aquellos pacientes con cualquier antecedente personal o familiar que evidencie riesgo para la descendencia.
- **No exigir una segunda serología**, en el caso de que no se pueda disponer de ella, asumiendo los pacientes el mínimo riesgo residual con la firma de un consentimiento informado reforzado.

Como hemos dicho con anterioridad, sería recomendable que, a instancia de las sociedades científicas y/o de las autoridades sanitarias, se fijaran cuanto antes criterios específicos sobre las condiciones mínimas que deben reunir los embriones para poder ser donados, como ya se ha hecho respecto de los gametos, respetando, además, el límite de recién nacidos vivos por donación.

10.7.- Propuestas de cambio normativo en relación a los ovocitos vitrificados y su posibilidad de descongelación a petición de la paciente o en el caso de ovocitos “abandonados”.

La vigente ley de reproducción asistida equipara los ovocitos vitrificados a los embriones in vitro a efectos de los requisitos para su descongelación, lo que no debería ser así, pues se trata de gametos. En este sentido, la mujer debería tener completa libertad para decidir su descongelación en cualquier momento y sin ninguna traba, al igual que sucede con las muestras de semen congeladas respecto del varón, siendo el plazo máximo de conservación el de la vida de la mujer de quien procede.

En relación con este punto, la normativa debería respaldar expresamente que los centros procedan a la descongelación de los embriones y gametos que no se consideren aptos para la reproducción humana asistida (por conllevar un riesgo grave para la descendencia o no ser biológicamente viables), salvo que los pacientes hubieran autorizado su destino para la investigación. Sería aconsejable que la descongelación en estos supuestos estuviera protocolizada, de forma que hubiera garantías para los pacientes en el terreno de la información y, también, con el fin de que quedaran debidamente documentadas y acreditadas en la historia clínica las razones médicas de la decisión.

Debería permitirse que los centros descongelaran los ovocitos de las pacientes que no respondan al requerimiento para que confirmen su voluntad de mantenerlos vitrificados. En este sentido, se propone que baste una carta certificada o burofax, en ambos casos con acuse de recibo, en la que se les dé un plazo para manifestarse.

11. RECOMENDACIONES FINALES

A modo de conclusión, formulamos a continuación una serie de recomendaciones para los profesionales de la reproducción asistida, las sociedades científicas y las autoridades sanitarias:

RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LOS PROFESIONALES/SOCIEDADES CIENTÍFICAS

1. Impulsar campañas de concienciación entre los profesionales para intentar **ajustar los tratamientos al proyecto reproductivo** de cada pareja o mujer sola, en su caso, de forma que se consiga evitar la creación de más embriones de los estrictamente necesarios, que acabarán siendo criopreservados y con un destino incierto en muchos casos.
2. **Mejorar la información** a los pacientes con respecto a las decisiones que han de tomar sobre el destino de los embriones criopreservados.
3. Proporcionar **apoyo psicológico** a los pacientes que lo precisen en la toma de decisiones sobre sus embriones congelados, teniendo en cuenta que muchos experimentan ambivalencia, angustia y ansiedad, principalmente de culpa y de separación, dependiendo del vínculo que tengan con el embrión (genético y de representación mental).
4. **Criopreservar ovocitos en lugar de embriones**, siempre que esto sea posible y no haya una justificación médica que indique lo contrario.
5. **Disminuir el número de ovocitos donados en un ciclo de donación de Ovocitos**, ajustándolo al proyecto reproductivo de la pareja en función de las características y pronóstico de la misma.
6. **No generar embriones procedentes de donación de doble gameto**, cuando tengamos disponibilidad de embriones donados, siempre que se adecúen a las características de la mujer o pareja receptora.
7. **No generar embriones a partir de gametos donados** sin un proyecto reproductivo concreto **con la finalidad de abastecer los bancos** de embriones congelados disponibles para ser donados.
8. **Gestionar de forma responsable, eficiente y adecuada los embriones congelados en los bancos y sus destinos.**

RECOMENDACIONES DIRIGIDAS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS

1. **Eliminar la equiparación legal entre embriones y ovocitos** (en cuanto a los requisitos para poder descongelarlos) y contemplar que puedan descongelarse sin otro fin a petición de cualquiera de los miembros de la pareja (en el caso de los ovocitos a solicitud de la paciente).
2. **Corregir la incoherencia normativa entre las medidas pro- teccionistas del embrión in vitro de la Ley de reproducción asistida y lo establecido en la Ley de salud sexual y repro- ductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE)**, en materia de aborto, por cuanto resulta poco defendible que se proteja con más intensidad al embrión congelado que al embrión en el útero de la madre.
3. **Flexibilizar los límites legales para donar embriones** a otras parejas con fines reproductivos.
4. **Agilizar el proceso de autorización de los proyectos de in- vestigación con embriones humanos viables.**
5. Promover **cambios normativos que agilicen la gestión de los embriones almacenados** en los bancos **autorizando la descongelación inmediata de:**
 - Los **abandonados**, esto es, los que proceden de pacientes que se han desentendido de ellos o respecto de los que existe una imposibilidad manifiesta para localizarlos y poder confirmar con ellos sus deseos, salvo aquellos destinados a investigación médica.
 - **Aquellos en los que la pareja decidió el cese de su mante- nimiento.**
 - Los procedentes de parejas que se disolvieron mediante **separación, divorcio o nulidad matrimonial**, a petición de cualquiera de los progenitores cuando no exista acuerdo entre ambos en donarlos a otras parejas o a la investigación médica.
 - **En caso de viudedad**, salvo que el cónyuge fallecido hubiera prestado autorización para utilización postmortem por su pareja, de acuerdo con lo previsto en la ley (siempre, lógica- mente, que la mujer deseara transferírselos).
6. **Autorizar la descongelación, a instancia de los centros, de aquellos embriones destinados bien a la donación a otras parejas, pero que no cumplen los requisitos exigidos por la ley, bien a la investigación médica pero que no pudieron adscribirse a un proyecto concreto**, estableciendo un plazo límite de criopreservación para ambos casos de cinco años, contados a partir de la última actualización de la decisión de la pareja.
4. Newton CR, Fisher J, Feyles V, Tekpetey F, Hughes L, Isacs- son D. Changes in patient preferences in the disposition of cryopreserved embryos. *Hum Reprod* 2007; 22:3124-8.
5. Trounson A, Leeton J, Besanko M, Wood C, Conti A. Preg- nancy established in an infertile patient after transfer of a donated embryo fertilised in vitro. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1983;286:835 - 8.
6. Ferrer Colomer, M., Pastor García, L.M. "Génesis y uso del tér- mino 'pre-embrión' en la literatura científica actual". *Persona y Bioética*, Año 2, nº 2 (1998), 3-27.
7. Mulkay, M. "The Triumph of the Pre-embryo: Interpretations of the Human Embryo in Parliamentary Debate over Embryo Research", *Social Studies of Science*, 24 (1994), 611-39
8. AMERICAN FERTILITY SOCIETY, "Ethical Consideration of the New Reproductive Technology", *Fertility and Sterility*. Sept; 46 (1986), nº 3, suppl, 1s-94s.
9. ESHRE Task Force on Ethics and Law, "The moral status of the pre-implantation embryo", *Human Re- production*. 16 (2001), 1046-1048.
10. ASRM@asrm.org; Ethics Committee of the American Socie- ty for Reproductive Medicine. Defining embryo donation: An Ethics Committee opinion. *Fertil Steril*. 2016 Jul;106(1):56-58
11. Hallich O. Embryo donation or embryo adoption? Conceptual and normative issues. *Bioethics*. 2019 jul;33(6):653-660.
12. Warnock M. The Warnock reports. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985 Jul 20;291(6489):187-90
13. Lydia Feito. La donación de embriones desde el punto de vis- ta ético. En: *Donación de embriones* (Ed. Javier Nadal Pere- ña), editorial Momento Médico, 2012.
14. Shenfield F, Pennings G, Sureau C, Cohen J, Devroey P, Tar- latzis B; European Society of Human Reproduction and Embryology Task Force on Ethics and Law. I. The moral status of the pre-implantation embryo. *Hum Reprod*. 2001 May;16(5):1046-8
15. Huele EH, Kool EM, Bos AME, Fauser BCJM, Bredenoord AL. The ethics of embryo donation: what are the moral similar- ities and differences of surplus embryo donation and double gamete donation? *Hum Reprod*. 2020 oct 1;35(10):2171-2178
16. Ricoeur, P. *Sí mismo como otro*. Siglo XXI de España, edito- res. Madrid, 1996. Pag.194.
17. Alonso Bedate C. El valor ontológico del embrión humano: una visión alternativa. En: *Beca Infante JP*. (Ed.) *El embrión humano*. Mediterráneo. Santiago de Chile, 2002, pp 51-59
18. Feito L. El estatuto del embrión humano: cuestiones filo- sóficas y consideraciones morales. En M.de los Reyes y M. Sánchez Jacob (ed) *Bioética y Pediatría*. Proyectos de vida plena. Ergon. Madrid, 2010.
19. Machado CS. The fate of surplus embryos: ethical and emo- tional impacts on assisted reproduction. *JBRA Assist Re- prod*. 2020 Jul 14;24(3):310-315.
20. Nachtigall, R., Becker, G., Friese, C., Butler, A. and MacDou- gall, K. (2005) Parents' conceptualization of their frozen embryos complicates the disposition decision. *Fertility and Sterility*, 84, 431-435.
21. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Disposition of abandoned embryos: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2013 Jun;99(7):1848-9.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
2. Registro Nacional de Actividad: registro SEF. https://www.registrosef.com/public/docs/sef2019_IAFIVm.pdf
3. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Disposition of abandoned embryos: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2013 Jun;99(7):1848-9

22. Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-9292-consolidado.pdf>
23. Abellán F: Estatuto jurídico del embrión en España: de la ley de reproducción de 1988 a la clonación terapéutica de nuestros días. *Law and the Human Genome Review*, n. 28, Cátedra Interuniversitaria, Universidad del País Vasco / Universidad de Deusto July-December 2008, 59-83.
24. Jadur S, Duhalde C, Wainstein V. Efectos emocionales de la criopreservación de embriones y su transferencia. *Reproducción* 2010; 25: 33-9.
25. Bruno C, Dudkiewicz-Sibony C, Berthaut I, Weil E, Brunet L, Fortier C., Antoine JM. "Survey of 243 ART patients having made a final disposition decision about their surplus cryopreserved embryos: the crucial role of symbolic embryo representation". *Hum Reprod* 2016; 7: 1508-14
26. Gimenez Amaya JM. Neurobiología del «vínculo de apego» y embarazo. *Cuadernos de Bioética*. 2009; 20: 333-8.
27. Lima NS, Martínez A G. Embriones criopreservados ad aeternum o el problema de los embriones abandonados. BA. Esteban Grippaldi (Ed) 2020. Investigación e intervención en salud. Demandas históricas, derechos pendientes y desigualdades emergentes 187-205.
28. Alvarez-Díaz, JA. Tipos de ansiedad frente a la donación hipotética de embriones para investigación. Una aproximación desde la perspectiva de género. *Salud mental* 2006; 29:59-65.
29. Catherine A. McMahon, Douglas M. Saunders. Attitudes of couples with stored frozen embryos toward conditional embryo donation. *Fertil Steril*, 2009 Jan; 91(1):140-7
30. De Lacey S. Parent identity and "virtual" children: why patients discard rather than donate unused embryos. *Hum Reprod* 2005; 20: 1661-1669.
31. McMahon C, Gibson F, Cohen J, Leslie G, Tennant C, Saunders D. Mothers conceiving through in-vitro fertilization: siblings, setbacks and embryo dilemmas after five years. *Reprod Technol* 2000;10:131-5.
32. Nachtigall RD, Mac Dougall K, Lee M, Harrington J, Becker G. What do patients want? Expectations and perceptions of IVF clinic information and support regarding frozen embryo disposition. *Fertil and Steril* 2010; 94: 2069-72.
33. Provoost V, Pennings G, De Sutter P, Gerris J, Van de Velde A, De Lissnyder E, Dhont M. Infertility patients' beliefs about their embryos and their disposition preferences. *Hum Reprod* 2009; 24: 896-905.
34. Gracia, D. (2012). La construcción de la autonomía moral. Parte II. *Revista de Bioética*, 32(2), 89-96.
35. Gracia, D. (2012). La construcción de la autonomía moral. Parte I. *Revista de Bioética*, 32(1), 1-11.
36. Johnston, J., & Zacharias, R. L. (2017). The Future of Reproductive Autonomy. *The Hastings Center Report*, 47 Suppl 3, S6-S11. <https://doi.org/10.1002/hast.789>
37. Lorda, P. S. (2014). Madurez, capacidad y autonomía. *Eidon*, 41, 3-11.
38. Miracle, V. A. (2003). The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. In *Manual for Research Ethics Committees* (Vol. 35, pp. 126-132). <https://doi.org/10.1017/CB09780511550089.028>
39. Ballezá JL; Ballesteros A; Moratalla N, Abellán F, Feito L, De la Fuente, LA: Informe sobre el destino de los embriones crioconservados en la práctica de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRA). Informe del Grupo de Trabajo de Almacenamiento de embriones, dependiente de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). Junio, 2015.
40. Núñez R: Embriones congelados y autonomía del paciente. *Revista Iberoamericana de FERTILIDAD Y REPRODUCCIÓN HUMANA* 38, 3, 2021. <https://orcid.org/0000-0002-6194-1598>
41. Wånggren K, Alden J, Bergh T, Skoog Svanberg A. Attitudes towards embryo donation among infertile couples with frozen embryos. *Hum Reprod*. 2013;28(9):2432-9.
42. Goedeke S., Daniels K., and Thorpe M. Embryo donation and counselling for the welfare of donors, recipients, their families and children. *Hum Reprod*, 2016; 31(2): 412-418.
43. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Interests, obligations, and rights in gamete and embryo donation: an Ethics Committee opinion. *Fertil and Steril*, 2019, 111(4): 664-670.
44. Ovarian Stimulation TEGGO, Bosch E, Broer S, Griesinger G, Grynberg M, Humaidan P, Kolibianakis E, Kunicki M, La Marca A, Lainas G, Le Clef N, Massin N, Mastenbroek S, Polyzos N, Sunkara SK, Timeva T, Töyli M, Urbancsek J, Vermeulen N, Broekmans F. ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI†. *Hum Reprod Open*. 2020 May 1;2020(2): hoaa009
45. Office of Population Affairs. Embryo Adoption 2019 (23 July 2019)
46. Government of Canada. Assisted Human Reproductive Act; Canadian Law 2004. Available at: www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/. Accessed February 19, 2015.