



TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN DERECHO

CURSO ACADÉMICO 2023/2024

CONVOCATORIA JULIO

**ANÁLISIS DE LAS TÉCNICAS EN LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA: UN
ENFOQUE EN LA TRANSPARENCIA, CONSENTIMIENTO Y PROTECCIÓN
INTEGRAL DE LOS USUARIOS**

AUTOR: Miró Ramos, Alexis

TUTORA: Albert Márquez, Marta María

En Boadilla del Monte, a 17 de junio de 2024

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	4
MOTIVACIÓN PERSONAL.....	5
METODOLOGÍA.....	6
ESTADO DE LA CUESTIÓN	7
1.1. Planteamiento en la actualidad	7
1.2. Causas de infertilidad en los usuarios.....	7
1.3. Definición y clasificación de las técnicas de Reproducción Asistida	9
1.4. Tratamientos <i>add-ons</i>	12
1.5. Evolución histórica y avances tecnológicos	14
LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.....	18
2.1. Reseña histórica de la regulación en España	18
2.2. Análisis de la Ley 14/2006	21
2.2.1 Exposición de motivos	21
2.2.2 Estudio del marco normativo.....	22
2.3. Papel de la transparencia en procesos de reproducción asistida.....	27
ANÁLISIS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SECTOR PÚBLICO).....	31
3.1. Contexto clínico y motivaciones de los usuarios.....	31
3.2. Análisis crítico del Documento de Consentimiento Informado	32
CONCLUSIONES.....	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS.....	41

INTRODUCCIÓN

La Reproducción Asistida ha emergido como un campo crucial, el cual se encuentra en constante evolución en la medicina contemporánea, brindando oportunidades y soluciones efectivas a personas usuarias que enfrentan desafíos en la concepción natural. En este contexto, el presente trabajo de fin de grado realiza un análisis profundo de las técnicas utilizadas en la Reproducción Asistida, centrándose especialmente en aspectos fundamentales como la transparencia, el consentimiento y la protección integral de los usuarios.

La transparencia, entendida como la claridad, se erige como un pilar esencial en cualquier proceso de Reproducción Asistida. La toma de decisiones informada por parte de los usuarios depende en gran medida de la comprensión de las técnicas empleadas, sus posibles implicaciones y los resultados esperados. Nos adentraremos en la exploración de cómo las instituciones médicas pueden garantizar una divulgación transparente, fomentando la confianza y el entendimiento entre los especialistas y los usuarios.

Asimismo, el consentimiento, un elemento fundamental en cualquier procedimiento médico, adquiere una dimensión particularmente delicada en el ámbito de la Reproducción Asistida. La complejidad de las técnicas y las implicaciones emocionales asociadas exigen un enfoque cuidadoso en la obtención de un consentimiento informado y libre de presiones indebidas. Este trabajo examinará los desafíos éticos que rodean el proceso de obtener y documentar el consentimiento en la Reproducción Asistida, buscando identificar prácticas óptimas que salvaguarden los derechos y la autonomía de los usuarios involucrados.

Por último, la protección integral de los usuarios se plantea como un imperativo ético y legal en el marco de la Reproducción Asistida. La vulnerabilidad inherente a las parejas que buscan asistencia para concebir exige la implementación de medidas robustas que aseguren su bienestar físico, social y emocional. Este trabajo abordará las diversas facetas de la protección integral, desde la privacidad de la información hasta la garantía de un ambiente de tratamiento respetuoso y compasivo.

De este modo, el objetivo principal es el de realizar un correcto análisis crítico de las actuales regulaciones en materia de reproducción asistida, haciendo referencia a características como son la transparencia, el consentimiento y la protección integral de los usuarios. Todo ello con el fin de identificar posibles errores, áreas de mejora y de esta forma contribuir al fortalecimiento ético y legal del marco normativo nacional.

En cuanto a los objetivos secundarios haremos un examen un caso real de un matrimonio que nos brindó su documento de consentimiento informado (DCI) de una institución pública con el fin de identificar posibles errores de procedimiento entre la normativa y los diferentes centros que brindan estos servicios.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La elección de la pregunta de investigación es "¿Cómo asegura la regulación vigente de la reproducción humana asistida la transparencia en la información brindada, el consentimiento informado y la protección integral de los usuarios?"

Nos encontramos ante un tema complejo pues la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida involucra una serie de procedimientos y decisiones que suscitan gran valor. La elección que hemos realizado de esta pregunta reconoce la dificultad inherente de estos procedimientos y destaca la necesidad de profundizar en el análisis de la regulación vigente desde una perspectiva tanto analítica como crítica. La regulación vigente a la que haremos referencia en este trabajo íntegra, por un lado, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida¹ y, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica².

La regulación vigente desempeña un papel fundamental en garantizar la transparencia en la información proporcionada. En un contexto donde las tecnologías reproductivas avanzan constantemente y donde las implicaciones éticas, legales y sociales son significativas, la regulación se convierte en un mecanismo crucial para salvaguardar los derechos y la seguridad de las personas que recurren a estos tratamientos.

Este tema ha ido evolucionando y establece un punto de mira claro sobre la información que debe ser proporcionada a los usuarios antes de someterse a cualquier procedimiento de reproducción humana asistida. Esto incluye detalles sobre los riesgos y beneficios que implica la realización de cada técnica, los posibles resultados y las alternativas disponibles. La transparencia en esta información es esencial para que los usuarios tomen decisiones plenamente conscientes sobre su tratamiento, comprendiendo pues lo que implica el proceso y sus posibles implicaciones físicas, emocionales y éticas.

¹ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley n.º 14/2006 (2006, 27 de mayo). Boletín Oficial del Estado, (126).

² Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley n.º 41/2002 (2002, 15 de noviembre). Boletín Oficial del Estado, (274)

MOTIVACIÓN PERSONAL

La elección de abordar y profundizar acerca del tema "Análisis de las técnicas en la Reproducción Asistida: Un enfoque en la Transparencia, Consentimiento y Protección Integral de los usuarios" para mi trabajo de fin de grado no solo responde a un interés académico profundo, sino también a una motivación personal arraigada en experiencias cercanas que han despertado mi compromiso con este campo en constante evolución.

Desde una perspectiva académica, la Reproducción Asistida representa un área fascinante pues se trata del cruce de la medicina, la ética y el derecho. La complejidad de las técnicas empleadas y las cuestiones éticas que rodean la aplicación de estas tecnologías son desafíos apasionantes para explorar. Este proyecto me brinda la oportunidad de profundizar en estas áreas, ampliar mis conocimientos y aportar mi "grano de arena" en un campo con un impacto significativo en la sociedad actual.

No obstante, mi conexión emocional con este tema va más allá de la mera curiosidad académica. La decisión de sumergirme en el estudio de las técnicas en la reproducción humana asistida se encuentra íntimamente vinculada a la búsqueda de respuestas y soluciones para dos familiares muy cercanos que han enfrentado desafíos en la concepción. Su experiencia ha revelado la complejidad y las emociones involucradas en los procesos de reproducción asistida, así como las preocupaciones éticas y legales que rodean este camino. La posibilidad de contribuir al avance de conocimientos para personas cercanas a mí en este campo se convierte, personalmente, en un medio para abogar por la transparencia y la protección integral de aquellos que enfrentan desafíos similares.

Mi motivación radica en la esperanza de comprender mejor las implicaciones éticas y legales de este campo, y en aplicar este conocimiento para ofrecer apoyo y orientación a mis seres queridos. La posibilidad de marcar una diferencia positiva en sus vidas, así como en la de otras personas que enfrentan circunstancias similares, se convierte en el motor impulsor de mi dedicación a este proyecto académico. A través de este trabajo, no solo busco enriquecer mis conocimientos, sino también aportar a la creación de un entorno más informado, ético y compasivo en este ámbito.

METODOLOGÍA

La metodología que hemos realizado a lo largo de todo el trabajo de fin de grado se basa en una serie de apartados que vamos a ir desarrollando a lo largo de esta serie de puntos:

- **Definición del Problema y Objetivos:** Consiste en identificar el problema específico relacionado con la reproducción humana asistida. Realizar una formulación de posibles preguntas de investigación que orienten el trabajo., y finalmente, hacer una definición de objetivos, tanto generales como específicos del TFG.
- **Revisión bibliográfica:** Realizamos una búsqueda exhaustiva de artículos académicos, libros y otros recursos relevantes sobre reproducción humana asistida, utilizando bases de datos académicas como JSTOR, Google Scholar, y recursos brindados por la universidad.
- **Análisis del marco teórico:** Se trata de identificar y analizar teorías y conceptos clave en nuestro ámbito, en el derecho y en el médico, con la reproducción humana asistida, para así poder encontrar un punto de conexión entre ambos “mundos”.
- **Búsqueda de jurisprudencia y análisis de leyes:** Incluye la realización de búsquedas específicas en el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ) para obtener sentencias relacionadas con las leyes de reproducción humana asistida. Estas sentencias las documentaremos y clasificaremos por fecha, tribunal y contenido. Además, haremos una revisión y análisis de las leyes nacionales e internacionales sobre reproducción humana asistida, comparando las normativas vigentes en diferentes países. Analizando así, casos relevantes y su impacto en la legislación, evaluando cómo las decisiones judiciales han influido en la interpretación y aplicación de las leyes.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

1.1. Planteamiento en la actualidad

En la actualidad, nos encontramos ante una clara evolución en los temas que a reproducción humana asistida se refiere. Cabe destacar que, en países industrializados, como es el caso de España, las tasas de esterilidad se tornan sobre un 5-10% superiores³ a las del resto del mundo, según los resultados ofrecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴.

El tema de la reproducción humana asistida ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos tiempos, tanto en avances de carácter tecnológico como en la gran variedad de las técnicas disponibles que vamos a desarrollar más adelante. Este trabajo se centra en un análisis de las prácticas en reproducción humana asistida, en particular, en los aspectos legales relacionados con la transparencia, el consentimiento y la protección integral de los usuarios implicados en los diferentes procesos.

A medida que el panorama evoluciona, se exploran las tendencias actuales en la legislación y las prácticas asociadas con la reproducción asistida. Las perspectivas futuras son trazadas, anticipando posibles cambios en el marco normativo y sus implicaciones para la transparencia, el consentimiento y la protección de los usuarios.

Este trabajo no solo analiza el estado actual de la investigación en reproducción humana asistida, sino que también busca justificar su relevancia en el ámbito legal y ético, ofreciendo una contribución única que arroje luz sobre los desafíos y las oportunidades en este campo en constante evolución.

1.2. Causas de infertilidad en los usuarios

La infertilidad en nuestro marco social actual se ha convertido en un problema delicado y, además, común. Podemos destacar que, según los expertos científicos, aproximadamente un 30% de los casos de infertilidad se asocian a problemas en la mujer, otro 30% al hombre, y el otro 20% de casos restantes se debe a situaciones en las que ambos miembros de la pareja acarrean algún problema⁵.

También, cabe mencionar en ese 20% restante, la existencia del concepto de la “infertilidad de origen desconocido”⁶, donde mujeres o parejas que no presentan ningún problema después incluso de haberse realizado las pertinentes pruebas y los estudios oportunos, pero no logran un embarazo.

La principal causa de esterilidad en la mujer es la edad. Según estudios científicos, la edad media de la mujer española para tener su primer hijo no cesa de aumentar con el paso de los años. En los años 80, era de unos 25 años. En el año 2014, ascendió a 30 años

³ Matorras, Roberto. LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO “La Infertilidad en España: Situación Actual y Perspectivas”, 1.º ed. (Madrid: Imago Concept & Image Development, S.L., 2011).

⁴ World Health Organization (WHO), World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/es>.

⁵ Infertilidad Femenina. Principales causas | FIV Valencia, <https://www.fivvalencia.com/blog/causas-infertilidad-femenina>.

⁶ Rut Gómez de Segura et al., "Esterilidad de origen desconocido (EOD): diagnóstico y tratamientos", Reproducción Asistida ORG, 18 de diciembre de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/esterilidad-de-origen-desconocido-eod/>.

y actualmente nos encontramos que el 33% de los niños que nacen en España, sus madres cuentan con más de 35 años, una edad en la que la fertilidad ha descendido de manera muy significativa.

Otra de las causas de infertilidad en la mujer es la endometriosis⁷, una enfermedad la cual provoca que el tejido endometrial (tejido que recubre el útero de la usuaria) crezca fuera de este órgano, extendiéndose por ovarios y trompas de Falopio, formando de esta manera una serie de adherencias y quistes los cuales tienen la posibilidad de provocar el mal funcionamiento, así también como una disminución de la reserva ovárica.

Por otro lado, nos encontramos también ante una serie de factores, como son: factor ovárico, factor tubárico y factor uterino⁸. En primer lugar, el factor ovárico, se trata de casos en los que no hay ovulación o esta es irregular, esto normalmente encuentra su causa en problemas hormonales. También podemos mencionar casos de menopausia menor, mala calidad de los óvulos y síndrome de ovarios poliquísticos. En segundo lugar, el factor tubárico, donde nos referimos a una situación en la que las trompas de Falopio no cumplen correctamente su función, ya sea por extirpación, obstrucción, malformación, falta de permeabilidad o de flexibilidad. En tercer lugar, el factor uterino, el útero es el órgano encargado de la gestación, pues estos producen los óvulos, que se desplazan a través de las trompas de Falopio. En el momento en que el óvulo deja el ovario, este puede ser fecundado por el espermatozoide e implantarse en la pared del útero. Ahora bien, la principal función del útero es alojar el óvulo una vez fecundado y ser capaz de ofrecer unas condiciones óptimas para el desarrollo del embrión en su interior.

Finalmente, podemos hablar también de la genética cuando mencionamos las causas de infertilidad femenina. Esto se puede deber a que existan anomalías genéticas en los óvulos que, en gran cantidad de situaciones, provocan abortos espontáneos que pueden convertirse en lo que se conoce como aborto recurrente o de repetición, el cual es considerado como un tipo de aborto que consiste en la pérdida de 3 o más embarazos, todos antes de las 20 semanas de gestación. Estos problemas genéticos pueden ser desencadenados por multitud de causas como pueden ser la edad avanzada de la mujer, o por la presencia de alteraciones genéticas heredadas.

Ahora bien, aunque es muy común que la infertilidad en la pareja se endose a la mujer, en el caso de los hombres existe una serie de causas identificadas que pueden conllevar problemas a la hora de que un hombre llegue a ser padre. Entre estas principales causas podemos destacar: anomalías en los espermatozoides⁹, donde existe la posibilidad que algunos hombres puedan tener poca cantidad de espermatozoides una vez eyaculan, o que, por otra parte, estos tengan menos movilidad que lo “normal”, defectos en su morfología, etc. Este problema lo podemos detectar mediante la realización de una prueba

⁷ Endometriosis, Stanford Medicine Children's Health, <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=endometriosis-85-P03666>.

⁸ Endometriosis and infertility: a committee opinion (2012), American Society for Reproductive Medicine, <https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/endometriosis-and-infertility-a-committee-opinion-2012/>.

⁹ Carolina Andrés Santé et al., "¿Qué tipos de deformaciones espermáticas existen?", Reproducción Asistida ORG, 29 de octubre de 2021, <https://www.reproduccionasistida.org/tipos-deformaciones-espermatas/>.

llamada seminograma¹⁰, espermiograma o espermograma, la cual es realizada con el objetivo de evaluar la calidad del semen. Otra causa es la existencia del varicocele¹¹, una dilatación de las venas que drenan el flujo sanguíneo de los testículos. Esta dilatación puede provocar que se eleve la temperatura en esta zona, lo cual puede limitar la producción y calidad de la esperma, produciendo de esta forma una disminución de la fertilidad en el hombre.

Mencionamos también como causa de infertilidad la obstrucción de los conductos por donde “viaja” el esperma, este problema puede ocasionar un bloqueo total o parcial de la salida del líquido seminal. Estas anomalías en los conductos pueden ser de nacimiento o adquiridas, ya sea mediante infecciones, cicatrices tras intervenciones quirúrgicas, etc. Podemos añadir factores ambientales, pues el estilo de vida influye de manera directa en la cantidad y calidad de espermatozoides que son producidos por el hombre. Es decir, si en el modo de vida del hombre existe un gran consumo de sustancias como el alcohol, el tabaco o las drogas, podemos casi afirmar que tiene una gran posibilidad de ser infértil.

Finalmente, aunque el factor edad en el hombre tiene factores menos evidenciados en su fertilidad, existen estudios que afirman que después de los 45 años se disminuye la cantidad y movilidad de los espermatozoides en la prueba del seminograma¹².

1.3. Definición y clasificación de las técnicas de Reproducción Asistida

En nuestros días, la aplicación de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRA) han permitido a miles de personas a cumplir su sueño: lograr la paternidad¹³. Por técnicas de reproducción humana asistida cabe entender que son los “procedimientos médicos y tecnológicos que buscan mejorar y facilitar la probabilidad de embarazo de aquellas personas que quieren concebir, pero acarrear una serie de dificultades para hacerlo de manera natural”¹⁴. Estas técnicas realizan intervenciones en una serie de diversos aspectos del proceso reproductivo, los cuales iremos profundizando a lo largo de este punto.

Cuando una persona no consigue el embarazo después de alrededor de un año manteniendo relaciones sexuales sin protección se considera que tiene un problema de fertilidad. A partir de ese momento, es recomendable llevar a cabo un tratamiento de fertilidad con la finalidad de poder tener un hijo. Existen una gran cantidad de técnicas

¹⁰ Silvia Azaña Gutiérrez et al., "¿Qué es un seminograma básico y cómo se hace paso a paso?", Reproducción Asistida ORG, 15 de noviembre de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/seminograma/>.

¹¹ Varicocele: MedlinePlus enciclopedia médica, MedlinePlus - Health Information from the National Library of Medicine, consultado el 15 de junio de 2024, [https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001284.htm#:~:text=Un%20varicocele%20se%20forma%20cuando,venas%20varicosas%20en%20las%20piernas\).](https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001284.htm#:~:text=Un%20varicocele%20se%20forma%20cuando,venas%20varicosas%20en%20las%20piernas).)

¹² Jon Ander Agirregoikoa et al., "La fertilidad masculina: desarrollo del aparato reproductor", Reproducción Asistida ORG, 22 de junio de 2022, <https://www.reproduccionasistida.org/fertilidad-en-el-hombre/>.

¹³ Zaira Salvador et al., "La reproducción humana asistida en España: situación actual", Reproducción Asistida ORG, 6 de septiembre de 2018, <https://www.reproduccionasistida.org/la-reproduccion-asistida-en-espana/>.

¹⁴ Silvia Azaña Gutiérrez et al., "La reproducción asistida: tipos, precio y Seguridad Social", Reproducción Asistida ORG, 25 de noviembre de 2021, <https://www.reproduccionasistida.org/reproduccion-asistida/>.

de reproducción humana asistida, pues cada una de ellas es aplicable en función a la causa de esterilidad que pueda solucionar. Pero eso no conlleva necesariamente a que se estudien los especialistas de la salud estudien apenas las causas de cada paciente. Pues en la gran mayoría de casos, sea cual sea el problema de la pareja, se va a realizar una inseminación artificial o una fecundación *in vitro*. Creemos que se deberían descartar primero aquellos problemas que tuvieran solución quirúrgica, como, por ejemplo, una obstrucción tubárica, pero no siempre se hace.

Cabe destacar que la legislación en algunos países no permite que se realice la totalidad de las técnicas que existen. Ahora bien, en el caso de España, nos encontramos ante uno de los países con una ley de reproducción asistida más permisiva, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida¹⁵.

Clasificaremos a continuación las técnicas de reproducción humana asistida en dos grupos; las técnicas de baja complejidad, donde incluiremos; coito programado, capacitación de semen, inseminación artificial, y las técnicas de alta complejidad; las cuales incluyen fecundación *in vitro* convencional (FIV), la transferencia de embriones, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP)¹⁶.

Las técnicas de baja intensidad son aquellas que no suponen ningún riesgo ni grandes intervenciones para los pacientes, es decir, son métodos que no tienen una gran dificultad técnica ni para los médicos o el personal del laboratorio, ni para los pacientes, como hemos mencionado anteriormente. En primer lugar, el coito programado o dirigido¹⁷, que se basa en el control de la ovulación para así poder determinar el momento perfecto para mantener relaciones sexuales con el objetivo de conseguir el embarazo.

Además, encontramos el proceso capacitación de semen¹⁸, proceso por el cual se hacen una serie de modificaciones en la estructura y movilidad del espermatozoide, para que este pueda penetrar la membrana recubierta por el ovocito. De esta forma, el espermatozoide puede realizar una fusión con el óvulo y dar lugar al embrión. Cabe mencionar también que este proceso se obtiene de forma natural a lo largo del aparato reproductor femenino y se imita *in vitro* para lograr el éxito de los tratamientos de reproducción humana asistida. La capacitación del semen generalmente incluye el centrifugado, una técnica que separa los espermatozoides móviles y morfológicamente normales del resto del semen. Esta técnica exige la extracción del semen del donante, que posteriormente se utiliza en procedimientos como la inseminación artificial (IA) o la fecundación *in vitro* (FIV). Durante la inseminación artificial, los espermatozoides capacitados se introducen directamente en el útero de la mujer, mientras que en la

¹⁵ España, Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, aprobado el 26 de mayo de 2006, Boletín Oficial del Estado, 27 de mayo de 2006.

¹⁶ Zaira Salvador et al., "Las técnicas de reproducción asistida: diferencias y complejidad", Reproducción Asistida ORG, 29 de junio de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/las-tecnicas-de-reproduccion-asistida/>.

¹⁷ María Eugenia Ballesteros Moffa et al., "El coito programado: qué es, cómo funciona y sus resultados", Reproducción Asistida ORG, 4 de octubre de 2021, <https://www.reproduccionasistida.org/coito-programado/>.

¹⁸ ¿Qué es la capacitación espermática? Preparación del semen para la inseminación artificial - Instituto Reproducción Cefer", Instituto Reproducción Cefer, <https://www.institutocefer.com/blog/la-capacitacion-espermatica-preparacion-del-semen-inseminacion-artificial/>.

fecundación in vitro, los espermatozoides se combinan con los óvulos en un laboratorio antes de transferir el embrión resultante al útero.

Otra técnica muy común y sencilla para conseguir el embarazo es la inseminación artificial (IA)¹⁹. Esta técnica consiste en depositar espermatozoides de manera artificial en el aparato reproductor de la mujer, aunque también existe la posibilidad de realizar una inseminación artificial intravaginal o intratubárica. A lo largo de este procedimiento, se realiza una estimulación del ciclo ovárico de la mujer, conllevando efectos secundarios como: dolores de cabeza, cambios emocionales y de humor, retención de líquidos, sensibilidad mamaria, fatiga, síndrome de hiperestimulación ovárica, y además un control de la ovulación.

A continuación, nos sumergiremos en aquellas técnicas que hemos mencionado anteriormente, las conocidas como técnicas de alta complejidad. Se consideran así pues son realizadas con instrumentos de alta tecnología y por personal médico más especializado. Por norma general se hacen en un laboratorio de embriología y en el quirófano, que debe cumplir una serie de condiciones de máxima esterilidad. Al tener tanta complejidad se trata de procedimientos con un mayor coste económico y mayores riesgos en la salud de los usuarios. También cabe destacar que estas técnicas de alta complejidad ofrecen a los usuarios mayores tasas de éxito que las técnicas de baja complejidad que hemos descrito en los párrafos anteriores. Aunque sí que es cierto, que las técnicas además se combinan, pues se pueden usar, por ejemplo: gametos crioconservados en la inseminación artificial o en la fecundación in vitro.

Una de las técnicas más conocida y utilizada por los usuarios es la fecundación *in vitro* convencional²⁰, la cual consiste en la extracción de óvulos de la mujer por punción de los folículos del ovario, tras estimulación y su posterior fecundación con los espermatozoides del varón o de un donante de laboratorio. Luego de realizar este proceso de fecundación, los embriones obtenidos se transfieren al útero materno, para así poder lograr el embarazo.

También haremos referencia al proceso final de las técnicas de fecundación in vitro, la transferencia de embriones²¹, pues el objetivo que tiene esta técnica es que los embriones transferidos se consigan implantar en el útero y dar paso a un embarazo evolutivo. Esta técnica puede realizarse en el tercer o quinto día de desarrollo, adaptándose a la infertilidad de la pareja y la evolución embrionaria. La prescripción de progesterona post-punción folicular mejora la receptividad endometrial, de esta manera se seleccionan los embriones “de mayor calidad”, después de esto, mediante el uso de un catéter vaginal, se lleva a cabo una breve e indolora transferencia embrionaria. La paciente se retira después de 20 minutos de reposo en camilla, y se dar por empezada la betaespera hasta que, pasados unos 15 días, se realice la prueba de embarazo.

¹⁹ Silvia Azaña Gutiérrez et al., "La inseminación artificial (IA): ¿Qué es y cuál es su precio?", Reproducción Asistida ORG, 15 de agosto de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/inseminacion-artificial-ia/>.

²⁰ Silvia Azaña Gutiérrez et al., "Proceso de fecundación in vitro", Reproducción Asistida ORG, 18 de abril de 2019, <https://www.reproduccionasistida.org/reproduccion-asistida/tipos-de-fecundacion-in-vitro/>.

²¹ Zaira Salvador et al., "Transferencia de embriones: ¿cuándo y cómo se hace?", Reproducción Asistida ORG, 28 de diciembre de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/transferencia-de-embriones/>.

Finalmente, haremos referencia al diagnóstico genético preimplantacional²². Se trata de una técnica de carácter complementario o add-on (como la congelación y todas aquellas técnicas que no sean IA o FIV) que se puede realizar después de un proceso de fecundación in vitro o de un proceso de inyección intracitoplasmática de espermatozoides, pero no es posible su realización después de una inseminación artificial.

El objetivo de esta práctica es la detección de anomalías genéticas en el embrión. Para poder llevar a cabo este proceso, es necesario extraer una célula del embrión cuando éste cuente con unas 8 células, pues de esta manera, no se ve comprometida la viabilidad del embrión. Cabe destacar que la biopsia embrionaria no produce ningún daño al embrión, pues las células son totipotentes, es decir, que estas pueden dar lugar a cualquier tipo de célula del cuerpo humano hasta conformar un organismo completo. Cabe mencionar que esto no se encuentra evidenciado, de hecho, algunas doctrinas consideran que el DGP es perjudicial para la obtención del embarazo, al margen del problema ético de la selección eugenésica. Una vez obtenidos los resultados del análisis, se realiza una selección de los embriones genéticamente sanos para poder realizar la transferencia y el resto se descartan. Aquellos embriones sin ningún tipo de alteración cromosómica que no son transferidos se pueden vitrificar para su uso en un futuro.

Hay que destacar que esta técnica se encuentra rodeada de polémicas, haremos referencia a un caso destacado en el Reino Unido en el que se permitió el uso de esta técnica para identificar una predisposición de cáncer de colon hereditario²³. Esto ha generado un debate inmenso sobre los límites legales y éticos del diagnóstico genético preimplantacional, especialmente cuando se utiliza para evitar enfermedades graves frente a predisposiciones genéticas menos claras.

1.4. Tratamientos *add-ons*

Luego de explicar las diferentes técnicas de reproducción humana asistida según su grado de complejidad, haremos referencia también a los llamados tratamientos *add-ons* (adicionales). Son *add-ons* la congelación, tanto de semen como de óvulos, el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) y el centrifugado de espermatozoides.

El concepto de estos tratamientos es muy simple, son procedimientos o técnicas adicionales que se pueden incluir en tratamientos de fertilidad²⁴ como los que hemos mencionado con anterioridad como, por ejemplo, la fecundación in vitro. Este tipo de tratamientos se realizan para poder mejorar las tasas de éxito de aquellos tratamientos que conlleven técnicas de reproducción humana asistida, aunque su efectividad y seguridad varían y como hemos mencionado anteriormente, no siempre se encuentran respaldados por evidencia científica de carácter sólido. Existen varios tipos de tratamientos *add-ons* utilizados en tratamientos de fertilidad, pues cada uno cuenta con un propósito específico, como mejorar la implantación y calidad del embrión u optimizar el ambiente uterino. Los

²² Rubio, C., L. Rodrigo, A. Mercader, E. Mateu, C. Simón, J. Remohí, y A. Pellicer. "El diagnóstico genético preimplantacional y sus nuevas indicaciones en reproducción asistida." *Clin Invest Gin Obst* 31, no. 9 (2004): 314-22

²³ La polémica sobre el uso del diagnóstico preimplantacional, Fundación Instituto Roche, https://www.institutoroche.es/legalactualidad/6/la_polemica_sobre_el_uso_del_diagnostico_preimplantacional.

²⁴ Treatment add-ons with limited evidence | HFEA", HFEA: UK fertility regulator, <https://www.hfea.gov.uk/treatments/treatment-add-ons/>.

add-ons se pueden clasificar en varias categorías, como pueden ser técnicas de laboratorio, procedimientos adicionales y suplementos hormonales.

Para entender esta clasificación nos basaremos en la Human Fertilisation & Embryology Authority²⁵ (HFEA) del Reino Unido, la cual utiliza un sistema de clasificación basado en colores para evaluar la efectividad y seguridad de estos tratamientos adicionales. El color verde indica que hay evidencia científica sólida que sugiere que el *add-on* es seguro y efectivo. El color amarillo indica que hay alguna evidencia de efectividad y seguridad, pero se necesita más investigación. El color gris indica que no hay suficiente evidencia para determinar la efectividad o la seguridad. El color negro indica que hay evidencia de que el *add-on* no es efectivo o puede ser perjudicial. Y el color rojo indica que existe evidencia significativa de riesgos o falta de efectividad. Alguno de los tratamientos que podemos encontrar y vamos a explicar brevemente a continuación son la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), el centrifugado de espermatozoides y la vitrificación de óvulos.

En primer lugar, la inyección intracitoplasmática de espermatozoides²⁶ (ICSI), es la técnica más común y exitosa para el tratamiento en la infertilidad masculina grave, donde la esperma se inyecta directamente en un óvulo para así poder facilitar la fertilización de este. Este método es especialmente útil en casos de baja cantidad o calidad de esperma. También hay que tener cuidado, pues puede implicar riesgos adicionales como un aumento en los defectos genéticos.

Por otra parte, encontramos el centrifugado de espermatozoides²⁷ es una técnica de laboratorio utilizada para separar espermatozoides móviles y morfológicamente normales del semen mediante la aplicación de fuerzas centrífugas. De esta forma se mejora la calidad del semen utilizado en procedimientos de fertilización asistida, como pueden ser la FIV y la ICSI, al eliminar espermatozoides inmóviles y anormales, así como otros desechos celulares.

Encontramos otra técnica rápida y sencilla que tiene varias ventajas, como es la congelación de semen²⁸. De esta manera pues se puede permitir la preservación de la fertilidad de aquellos pacientes oncológicos que van a someterse a un tratamiento que conlleve quimioterapia. También es requisito esencial para la donación de semen, pues las muestras seminales de los donantes deben estar congeladas por un periodo de al menos 6 meses, de esta manera se confirma que las donaciones hechas están libres de VIH.

Concretamente, la crio-preservación espermática se lleva a cabo mediante un proceso de congelación lenta. Para realizar este proceso se mezcla el semen con crioprotectores para así poder evitar daños en los espermatozoides. Posteriormente se va disminuyendo la temperatura de la muestra continuamente en función del tipo de técnica

²⁵ HFEA: UK fertility regulator", Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA), <https://www.hfea.gov.uk/>.

²⁶ Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) | HFEA, HFEA: UK fertility regulator, <https://www.hfea.gov.uk/treatments/explore-all-treatments/intracytoplasmic-sperm-injection-icsi/>.

²⁷ Shekarriz M, DeWire DM, Thomas AJ Jr, Agarwal A. A method of human semen centrifugation to minimize the iatrogenic sperm injuries caused by reactive oxygen species. *Eur Urol.* 1995;28(1):31-5. doi: 10.1159/000475016. PMID: 8521891.

²⁸ Sara Salgado et al., "La preservación de la fertilidad: congelar óvulos y esperma", Reproducción Asistida ORG, 3 de octubre de 2023, <https://www.reproduccionasistida.org/preservacion-de-la-fertilidad/>.

utilizada para la congelación, pues puede ser mediante vapores, hielo seco, etc., y finalmente se introduce en nitrógeno líquido.

Finalmente, la vitrificación de óvulos²⁹ se trata de un método de congelación rápida para preservar óvulos con el fin de usarlos en futuros tratamientos de fertilidad. Este proceso minimiza la formación de cristales de hielo que pueden dañar las células, mejorando así las tasas de supervivencia tras la descongelación. Esta técnica es utilizada por mujeres que desean retrasar la maternidad, enfrentar tratamientos médicos que pueden afectar la fertilidad, o en casos de baja reserva ovárica. La vitrificación permite conservar óvulos en su estado actual, manteniendo su viabilidad a largo plazo.

A modo de conclusión, los tratamientos *add-ons* son procedimientos adicionales que se pueden incluir en los tratamientos de fertilidad para mejorar las tasas de éxito. Aunque su efectividad y seguridad varían. Además, estos tratamientos se clasifican según su efectividad y seguridad, desde verde (seguro y efectivo) hasta rojo (peligroso o poco efectivo). Algunos ejemplos incluyen la ICSI, el centrifugado de espermatozoides, la congelación de semen o la vitrificación de óvulos, cada uno con su propósito específico, como mejorar la calidad del esperma o preservar óvulos para tratamientos futuros. Es crucial considerar los riesgos y beneficios de estos tratamientos al optar por ellos en un tratamiento de técnicas de reproducción humana asistida.

1.5. Evolución histórica y avances tecnológicos

La historia de la reproducción asistida se remonta a la década de los 70. Fue en ese momento cuando comenzaron los estudios que llevaron al nacimiento de los primeros niños mediante estas innovadoras técnicas. A lo largo de este apartado, indagaremos más acerca de la evolución y avances que han ido profesionalizando y mejorando estas técnicas de reproducción asistida, de manera que cada década que pasa tienen más seguridad y tasa de éxito para aquellos usuarios que se someten a estos procedimientos.

Los pioneros del concepto de reproducción asistida fueron el ginecólogo Patrick Steptoe y el fisiólogo y premio nobel Robert Edwards³⁰. Estos dos médicos en el año 1978 lograron el nacimiento del primer bebé humano producto de la obtención de un óvulo de la madre Lesley Brown, su fertilización fuera del organismo con un espermatozoide y la reimplantación del embrión en el útero materno unas 60 horas después. Esta colaboración junto con el deseo y decisión de Lesley y John Brown por tener hijos marcó un hito sin ningún precedente en la historia de la medicina. Este hito se materializó con el nacimiento, el 25 de julio de 1978, por cesárea, de Louise Brown, la primera niña concebida mediante fecundación *in vitro* en el Royal Oldham General Hospital de Inglaterra.

²⁹ Egg freezing | HFEA, HFEA: UK fertility regulator, <https://www.hfea.gov.uk/treatments/fertility-preservation/egg-freezing/>.

³⁰ Nobel a la fecundación 'in vitro' | Biociencia | elmundo.es, EL MUNDO - Diario online líder de información en español, <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/10/04/biociencia/1286180797.html#:~:text=Robert%20Edwards%20ha%20sido%20el,el%20comunicado%20de%20la%20organización>.

Posteriormente, el 3 de octubre de ese mismo año, el médico indio, el doctor Subhash Mukhopadhyay logró el segundo nacimiento por fecundación *in vitro*³¹ en la India, aunque su hito médico no fue reconocido por el Consejo Indio de Investigación Médica (ICMR) hasta el año 2002, casi 25 años después. El doctor nunca fue reconocido en vida por su trabajo y existen indicios de que su logro fue objeto de críticas por parte de sus compañeros de profesión y además el gobierno hizo caso omiso a su investigación. Todo esto conllevó al suicidio del Dr. Mukhopadhyay apenas tres años después del nacimiento del bebé llamado Kanupriya Agarwal.

Nos trasladamos a Australia, donde un grupo de médicos pioneros en la FIV, dirigido por el Dr. Ian Johnston, el cual era el director de la “Clínica de Infertilidad”, pudo lograr el primer embarazo exitoso de FIV en este país en el año 1979, lo cual conllevó al nacimiento de Candice el 23 de junio del 1980³². Se considera un hito básicamente porque en aquella época las tasas de éxito en estos tratamientos eran extremadamente bajas, pero con las mejoras en los conocimientos y tecnologías se fue consiguiendo poco a poco una mejor tasa de éxito.

Posteriormente, el día 28 de diciembre de 1981, nace Elizabeth Jordan Carr en el Hospital General de Norfolk, Virginia, siendo así el primer bebé concebido mediante fecundación *in vitro* (FIV) en los Estados Unidos³³. Sus padres, Roger y Judith Carr, habían luchado contra la infertilidad debido a complicaciones de salud de Judith. La FIV fue realizada por los doctores Howard W. Jones Jr. y Georgeanna Seegar Jones, fundadores del Instituto Jones para Medicina Reproductiva en 1979. Este nacimiento marcó un hito crucial en la medicina reproductiva estadounidense, abriendo nuevas posibilidades para muchas parejas con problemas de fertilidad.

En nuestro país, concretamente el 12 de julio de 1984, nace en Barcelona Victoria Anna, convirtiéndose así en el primer bebé en España concebido por la fecundación *in vitro* (FIV)³⁴. Se trata de la primera hija de un matrimonio de Badalona, María Dolores Sánchez de 35 años y Ricardo Perea de 40 años. Recurrieron a este procedimiento debido a que María Dolores tenía un problema de esterilidad en las trompas de Falopio, es decir, un caso en el que el uso de la fecundación *in vitro* puede realizarse con posibilidades de éxito. Este proceso fue posible gracias a la participación del Dr. Pedro Barri y las biólogas Anna Veiga, Gloria Calderón y Paz Maristán del Instituto Universitario Dexeus. Desarrollándose así el procedimiento de *in vitro* dentro del sistema sanitario privado. Por otra parte, seguimos en España, pero nos trasladamos ahora a Bilbao, al día 9 de julio de 1985, día en el que nace el primer niño concebido por fecundación *in vitro* en la medicina pública en nuestro país³⁵. Sus padres lo nombraron José Ángel, en homenaje al Dr. José Ángel Portuondo, el cual fue el pionero del primer servicio de *in vitro* en un centro de la Seguridad Social en España, el cual por desgracia había fallecido cinco meses antes del

³¹ El pionero de la FIV en India, Dr. Subhash Mukhopadhyay, será honrado con una estatua, IVF Babble, <https://www.ivfbabble.com/es/indias-pionero-de-la-ivf-dr-subhash-mukhopadhyay-estatua-honrada/>.

³² 40 years since the first IVF baby was born at the Women's", The Royal Women's Hospital, <https://www.thewomens.org.au/news/40th-birthday-of-australias-first-ivf-baby-shows-fertility-treatment-progress>.

³³ Rueda González, Ricardo. 2005. «Georgeanna Seegar Jones Pionera De La Fertilización “*in vitro*”». *Medicina* 27 (1):71-73.

³⁴ Victoria Ana, el primer 'bebé probeta' español, nació anoche en Barcelona, una semana antes de lo previsto, *El País*, https://elpais.com/diario/1984/07/13/sociedad/458517603_850215.html.

³⁵ Craviotto Valle, Patricia. 2019. “Embriones En reproducción Humana Asistida: Controversias Sobre La congelación Y El Estudio genético Pre-Implantatorio”. *IUS ET SCIENTIA* 5 (1):54-89.

nacimiento del bebé en un accidente aéreo³⁶. Estos dos nacimientos son el punto de partida de España como un Estado donde convergen la ética y la biomedicina, haciendo posible de esta forma el nacimiento de personas que, de no haber sido por la aplicación de esta técnica, hoy, no existirían. También podemos destacar en España que, en el año 1987, en el Instituto Universitario Dexeus, se consiguió el primer nacimiento a través de la técnica de congelación y descongelación de embriones, y en el 1988, un año más tarde, se consiguieron también los primeros nacimientos con donación de ovocitos.

En 1990, Alan Handyside publicó la primera aplicación clínica del diagnóstico genético preimplantacional (DGP). Luego, en 1994, el Instituto Universitario Dexeus y la Universidad Autónoma de Barcelona lograron el primer nacimiento en España mediante el uso de esta técnica para seleccionar el sexo del embrión. A lo largo de los años, la reproducción asistida continuó avanzando, desde lavados de espermatozoides de hombres seropositivos al VIH hasta nacimientos con espermatozoides congelados y diagnóstico genético preimplantacional para prevenir enfermedades genéticas. En el año 1997, se logra el primer embarazo del mundo partiendo de espermatozoides congelados que procedían de testículos, en el Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI), lo que fue considerado como un paso enorme a nivel internacional gracias a la investigación de los médicos de nuestro país.

En la década de los 2000, concretamente en el año 2002, nacen por primera vez en España niños tras congelar y descongelar ovocitos, gracias al Dr. Simón Marina del Instituto CEFER: Centro de Reproducción Asistida y a su equipo. En este mismo año, se consigue gracias al diagnóstico genético preimplantacional (DGP), el nacimiento de un bebé sano a pesar de que sus progenitores eran portadores de fibrosis quística, la cual es una enfermedad genética y hereditaria que es provocada por un incorrecto funcionamiento de las llamadas glándulas exocrinas, mostrando disfunciones en el páncreas y enfermedades pulmonares de carácter crónico, siendo así una de las enfermedades hereditarias más comunes entre la población mundial.

Varios años después de estos avances, en 2008, nace un niño histocompatible con su hermano. La histocompatibilidad se refiere al grado de semejanza de los antígenos tisulares entre individuos, lo que determina la posibilidad de un trasplante. De esta manera, se trató al hermano de una anemia congénita severa, una enfermedad genética hereditaria donde los hematíes se destruyen fácilmente en el bazo debido a una malformación de la membrana. Este avance fue logrado por el equipo del Dr. Guillermo Antiñolo, de la Unidad de Genética y Reproducción Humana Asistida del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.

Vamos a presentar este tema del “bebé medicamento” de manera neutral, no solo como un avance, ya que suscita muchos problemas éticos. Estos incluyen las implicaciones para los embriones no seleccionados y destruidos, y para el embrión seleccionado, creado intencionalmente por sus padres para beneficiar a otra persona (aunque sea un hermano enfermo).

³⁶ El doctor José Ángel Portuondo y el ministro de Trabajo de Bolivia, entre las víctimas, El País, https://elpais.com/diario/1985/02/20/espana/477702003_850215.html.

Es importante destacar que estos logros extraordinarios en el ámbito de la medicina y la biología reproductiva son el resultado del compromiso y la dedicación incansables de numerosos profesionales en el campo. La colaboración entre científicos, médicos, biólogos y otros especialistas ha sido esencial para llevar a cabo investigaciones, desarrollar técnicas y superar desafíos con la intención de progresar y evolucionar continuamente en el ámbito de la reproducción asistida.

La culminación de estos esfuerzos se manifestó de manera excepcional en el año 2010, cuando el profesor Robert Edwards fue galardonado con el Premio Nobel de Medicina³⁷. Este prestigioso reconocimiento no solo honra la destacada carrera del profesor Edwards, sino que también subraya la importancia fundamental de su contribución al avance y desarrollo de la fecundación in vitro humana.

Para finalizar este apartado, hacemos referencia al año 2016, donde nace el primer niño con ADN de tres personas mediante la aplicación de la técnica de transferencia del huso meiótico³⁸. Esta técnica (MST, por sus siglas en inglés) es un procedimiento avanzado de reproducción asistida que forma parte de las técnicas de reemplazo mitocondrial (MRT)³⁹, y su principal foco objetivo es el de prevenir la transmisión de enfermedades mitocondriales hereditarias de la madre a su descendencia. Esta técnica se sigue desarrollando en la actualidad, y no solo implica debate a nivel médico, sino también plantea diversas cuestiones de carácter ético y legales, pues implica la creación de un embrión con material genético de tres personas.

A modo de conclusión, este recorrido a lo largo de las décadas revela la evolución constante de la reproducción asistida, destacando tanto los logros científicos como el valor que han mostrado los profesionales y usuarios para ser los pioneros en aplicar estas técnicas.

³⁷ Premio Nobel de Medicina para el creador de la fecundación in vitro - BBC News Mundo, BBC News Mundo,

https://www.bbc.com/mundo/noticias/2010/10/101004_premio_nobel_medicina_robert_edwards_pl.

³⁸ Reino Unido | Nace el primer bebé con ADN de tres padres, euronews, <https://es.euronews.com/2023/05/11/reino-unido-nace-el-primer-bebe-con-adn-de-tres-padres-con-una-tecnica-para-prevenir-enfer>.

³⁹ Patrick Francis Chinnery, Gavin Hudson, Mitochondrial genetics, British Medical Bulletin, Volume 106, Issue 1, June 2013, Pages 135–159, <https://doi.org/10.1093/bmb/ldt017>

LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

2.1. Reseña histórica de la regulación en España

A lo largo de este capítulo haremos un repaso de la evolución histórica que ha tenido la regulación sobre las técnicas de reproducción humana asistida en nuestro país. Cabe destacar que la legislación del uso de estas técnicas ha experimentado una enorme evolución desde la década de los ochenta hasta nuestros días, logrando adaptarse de esta manera a todos los avances tecnológicos y científicos, así también como a los cambios que ha ido sufriendo tanto la ética como la sociedad. En las siguientes líneas iremos presentando una evolución histórica detallada de las principales leyes y decretos que han regulado estas técnicas en España con el paso de los años.

Nos remontamos al año 1988, a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción humana asistida⁴⁰, la primera ley española que reguló las técnicas de reproducción humana asistida (TRA). Fue promulgada en la década de los ochenta, y como hemos mencionado en apartados anteriores, técnicas como la fecundación in vitro (FIV) y la inseminación artificial (IA) empezaban a hacerse un hueco y a consolidarse como tratamientos y opciones viables para tratar la infertilidad de los pacientes. El principal objetivo de esta ley era la idea de establecer un marco legal el cual permitiera la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida con fines terapéuticos y preventivos, protegiendo a la vez la dignidad y los derechos humanos de todos los implicados, tanto centros, como personal médico como de los usuarios que fueran a ser pacientes del uso de estas técnicas. Esta ley buscaba equilibrar el avance científico con los principios éticos y morales de la sociedad española en aquella época.

Entre las principales disposiciones de esta ley encontramos que permitía únicamente el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida exclusivamente a la pareja heterosexual casada o en una relación estable. Obligaba a la relación en cuestión a dar el consentimiento ambos miembros de la pareja, asegurando de esta manera que ambos comprendieran los riesgos y las implicaciones del tratamiento.

El enfoque de esta ley claramente se encuentra acorde a las normas sociales y culturales de la época, donde el matrimonio heterosexual era la estructura familiar por antonomasia. Además, la ley prohibía explícitamente cualquier forma de maternidad subrogada, es decir, el contrato u acuerdo en el que una mujer gesta un hijo para otra persona o pareja, prohibición que no ha cambiado hasta nuestros días, es más, en la legislación actual se encuentra incluso reforzada esta prohibición. De esta manera se respondía a las preocupaciones éticas que podían llegar a suponer sobre la explotación de la mujer y la posible comercialización y monetización de la gestación, y también se trataba de prevenir conflictos legales y éticos que guardaran relación con los derechos de la madre gestante y del bienestar del niño.

Por otro lado, la ley 35/1988 permitía la criopreservación de embriones sobrantes de ciclos de fecundación in vitro, estableciendo normas para su almacenamiento de forma segura para que pudieran ser usados con éxito en el futuro. Se establece de esta manera

⁴⁰ España, Jefatura del Estado. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, Ley 35/1988, aprobado el 22 de noviembre de 1988, Boletín Oficial del Estado, 24 de noviembre de 1988, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1988-27108>.

un límite temporal para la conservación de embriones criopreservados de un máximo de cinco años, tras los cuales debían ser utilizados, donados a la ciencia o destruidos previo consentimiento de los progenitores, garantizando de esta forma que cualquier decisión relacionada con los embriones criopreservados necesitaría un consentimiento explícito de la pareja. También no existía un límite de transferencia y se permitía después el aborto selectivo o eufemísticamente dicho “reducción embrionaria”. Esta ley fue pionera en su época, pero los avances científicos en el campo de la reproducción asistida pronto la dejaron obsoleta, haciendo necesaria una renovación para de esta manera poder abordar las nuevas técnicas, procedimientos y desafíos éticos que iban llegando.

Antes de pasar a la siguiente ley aprobada, debemos hacer una breve mención al Recurso de Inconstitucionalidad 376/1989⁴¹, el cual fue presentado por un grupo de diputados del Grupo Parlamentario Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. El recurso cuestionaba la constitucionalidad de la ley en su totalidad y, de manera subsidiaria, impugnaba algunos apartados específicos de la misma. Entre los argumentos presentados podemos encontrar vulneración de derechos fundamentales, pues plantean que la ley violaba varios derechos fundamentales consagrados en la Constitución Española⁴², incluyendo el derecho a la vida, la dignidad humana, y la integridad física. Además, se alegó que la ley excedía las competencias del Estado y que algunas de sus disposiciones invadían competencias exclusivas de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad y protección de la salud. También se plantearon objeciones éticas y morales sobre ciertas prácticas permitidas por la ley, como la donación de gametos y la manipulación de embriones.

Vistos todos los fundamentos de este Recurso de Inconstitucionalidad, el Tribunal Constitucional dictó sentencia⁴³ parcialmente desestimatoria y se declaró su decaimiento del objeto en otros puntos. El Tribunal determinó que la Ley 35/1988 no vulnera los derechos fundamentales recogidos en la Constitución Española. De esta manera se entiende que la normativa asegura la protección de la dignidad humana y el derecho a la vida en el contexto de las técnicas de reproducción asistida. Con respecto al argumento de las competencias del Estado, se concluyó que la ley se enmarca en las competencias del Estado para legislar sobre temas como sanidad y regulación científica, sin invadir y sobrepasar las competencias de las comunidades autónomas, es decir, la ley establece un marco regulador necesario para garantizar un uso ético y seguro de las técnicas de reproducción asistida. Por último, el Tribunal considera que la ley respeta todos los principios éticos y jurídicos, proporcionando así un avance científico seguro y garantizando así también la protección de los derechos individuales de los usuarios,

⁴¹ España, Tribunal Constitucional. Recurso de inconstitucionalidad número 376/1989, promovido por don Federico Trillo-Figueroa Martínez-Conde, Comisionado por 63 Diputados, contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, Providencia 376/1989, aprobado el 13 de marzo de 1989, Boletín Oficial del Estado, 22 de marzo de 1989, XXXX, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1989-6631>.

⁴² España, Cortes Generales. Constitución Española, Constitución, aprobado el 27 de diciembre de 1978, Boletín Oficial del Estado, 29 de diciembre de 1978, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>.

⁴³ España, Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 116/1999, de 17 de junio de 1999. Recurso de inconstitucionalidad 376/1989. Promovido por Diputados del Grupo Parlamentario Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Técnicas de Reproducción Asistida, en su totalidad y, subsidiariamente, contra distintos apartados de la misma. Voto particular, Sentencia 116/1999, aprobado el 17 de junio de 1999, Boletín Oficial del Estado, 8 de julio de 1999, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-T-1999-15024>.

valorando además positivamente el establecimiento de controles y garantías para el uso de las técnicas de reproducción humana asistida.

Nos encontramos a finales de los años ochenta, cuando se aprueba una ley nueva para que sirviera de complemento a la Ley 35/1988, la cual como hemos mencionado anteriormente estableció las bases legales para el uso de técnicas de reproducción humana asistida (TRA). Esta es la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y se enfocaba específicamente en la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos para fines de investigación científica y terapéutica. De esta forma se consigue una normativa de carácter esencial para proporcionar un marco legal que permitiera el uso responsable y ético de estos materiales biológicos en la investigación y la medicina.

Entre las principales disposiciones de esta ley complementaria podemos destacar las condiciones que plantea para la donación de embriones con fines investigativos. En primer lugar, encontramos la donación voluntaria y altruista, pues la ley estipulaba que la donación de embriones debía ser voluntaria y altruista, sin que el usuario donante no consiguiera ningún tipo de compensación económica. De esta manera se buscaba evitar la comercialización y explotación de material biológico humano. Otra condición será el consentimiento informado, es decir, los usuarios donantes debían proporcionar un documento de consentimiento informado firmado, el cual implicaba estar plenamente conscientes y de acuerdo con el uso de sus embriones para fines de investigación. Este consentimiento debía ser claro y específico, detallando los posibles usos de los embriones. Por otro lado, se protegía a los usuarios donantes con su anonimato, la ley garantizaba esta condición y de esta forma pues se protegía su privacidad como para asegurar que la donación fuera desinteresada. Finalmente, la Ley 42/1988 establece límites temporales para el uso de embriones donados y se realizó una especificación para aquellos fines los cuales podían ser utilizados. Esta ley aseguró que los avances científicos de la época pudieran realizarse de manera ética y responsable, no solo facilitando el desarrollo científico, sino que también reforzó el papel de compromiso de nuestro país con los principios éticos y la protección de los derechos humanos en el contexto de la investigación y la innovación biomédica.

Para cerrar esta Ley 42/1988, podemos mencionar que también sufrió otro Recurso de Inconstitucionalidad por parte del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso de los Diputados, concretamente el recurso de inconstitucionalidad número 596/1989, promovido por don Federico Trillo-Figueroa y Martínez-Conde. Esta vez la ley fue cuestionada por posibles violaciones de derechos fundamentales defendidos en la Constitución Española. Ahora bien, el Tribunal Constitucional emitió la sentencia 212/1996 donde declara inconstitucionales varios artículos presentes en la Ley 42/1988, principalmente por la falta de precisión enunciada en la regulación penal y por conceptos que contradicen principios fundamentales como la dignidad humana y la seguridad jurídica, de esta manera el Tribunal Constitucional exige una mayor claridad y rigor en la legislación que regula la donación y uso de embriones y fetos humanos.

Por último, vamos a mencionar y resumir brevemente la ley que actualizó y reemplazó a la Ley 35/1988, introduciendo importantes cambios y ampliaciones en la regulación española sobre este tema. Esta es la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la cual vamos a analizar y desarrollar con más

detenimiento en el siguiente apartado del trabajo. Entre los objetivos de esta ley podemos encontrar que su principal intención era lograr adaptar la legislación a los avances científicos y técnicos, ampliando de esta manera el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida y mejorando de esta forma la regulación que existía hasta el momento.

2.2. Análisis de la Ley 14/2006

2.2.1 Exposición de motivos

A lo largo de este apartado vamos a hacer referencia a la exposición de motivos de la Ley 14/2006⁴⁴, es decir, aquellas líneas que acompañan al texto legal con el objetivo de explicar y justificar la necesidad y los objetivos de la normativa propuesta. Esta sección tiene un valor crucial pues nos proporciona a lectores y juristas el contexto y las razones que llevaron a la creación de la ley en cuestión, facilitando de esta manera su comprensión y argumentando su envergadura. A continuación, detallaremos los elementos principales que se incluyen en esta exposición de motivos.

En primer lugar, de manera breve pues lo hemos mencionado con anterioridad, el contexto histórico, pues en esta exposición de motivos se inicia el texto planteando la historia y avances que han ido evolucionando a lo largo del tiempo en nuestro país y además haciendo referencia a toda aquella legislación que de igual manera ha ido evolucionando para poder estar a la misma altura ciencia y norma. Es decir, hacen referencia a avances y problemas de las anteriores leyes que hemos profundizado a lo largo de este trabajo, como pueden ser, la ley 35/1988 y la Ley 45/2003. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida criticó estas restricciones y abogó por una revisión profunda de la legislación para adaptarla a la realidad científica y clínica actual, estableciendo nuevas directrices e ideas que esta Ley incorpora.

En esta ley se delimitan de manera clara los fines u objetivos que se buscan con la promulgación de esta, pues tocan varios temas y ámbitos, pero todos los planteamientos buscan introducir importantes novedades en cuanto a la regulación de las técnicas de reproducción humana asistida. En esta exposición de motivos aparece la definición de preembrión como embrión in vitro formado por células que se dividen hasta 14 días después de la fecundación, y prohíbe la clonación con fines reproductivos. Otra innovación introducida en este articulado es la regulación abierta de técnicas, pues la ley de 1988 únicamente tenía una serie de técnicas permitidas, en cambio, esta nueva ley adopta un enfoque más flexible. Pues permite la práctica provisional y experimental de nuevas técnicas, siempre bajo supervisión y con autorización previa de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y, además, el gobierno tiene la potestad de actualizar la lista de técnicas autorizadas mediante la promulgación de real decreto.

Reconocen la importancia del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP), para prevenir enfermedades genéticas sin tratamiento curativo y se permite la selección de preembriones para ayudar a familiares enfermos, siempre bajo un estricto control administrativo. Además, la ley respeta la distribución de competencias, dejando la autorización de proyectos concretos a las comunidades autónomas, apoyadas por una única comisión con representantes autonómicos. Se plantea abordar la asimetría de

⁴⁴ España, Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, aprobado el 26 de mayo de 2006, Boletín Oficial del Estado, 27 de mayo de 2006, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

información entre pacientes y centros, reforzando de esta manera los registros y mecanismos de información pública. De esta manera se crean dos registros: el de donantes de gametos y preembriones, y el de actividad de los centros de reproducción asistida, proporcionando datos sobre técnicas, procedimientos, tasas de éxito y la cantidad de preembriones conservados. Este apartado concreto lo hemos estado desarrollando a lo largo de todo el proyecto y además dedicaremos un capítulo exclusivamente al análisis e importancia que conlleva el correcto avance y aplicación de estos conceptos de transparencia y equidad.

Por otro lado, se busca la unificación del tratamiento de preembriones, eliminando las diferencias en el tratamiento de preembriones crioconservados antes y después de noviembre de 2003, permitiendo a los progenitores decidir sobre su destino, incluyendo la investigación, bajo estrictas condiciones de autorización y control. Aunque también es cierto que la mayoría de las parejas no responde a la renovación o cambio de consentimiento respecto al destino de embriones “sobrantes”, por decirlo de alguna manera. Pues existen miles de embriones en una especie de limbo legal todo provocado por esta situación. Finalmente, se procede a la eliminación de límites establecidos en el 2003 en la producción de ovocitos en cada ciclo reproductivo, basando las decisiones exclusivamente en indicaciones clínicas.

En los últimos párrafos de la exposición de motivos se establece un régimen detallado de infracciones y sanciones, definiendo conductas prohibidas y asignando sanciones correspondientes para asegurar el cumplimiento normativo y finalmente una serie de derogaciones y modificaciones, pues esta Ley 14/2006 deroga la Ley 35/1988 y la Ley 45/2003, consiguiendo de esta forma una reestructuración en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que procede a renombrarse como Organización Nacional de Trasplantes, consiguiendo así la separación de sus funciones asistenciales de las investigadoras, pasando esa competencia ahora al Instituto de Salud “Carlos III”.

2.2.2 Estudio del marco normativo

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida es considerada la legislación más importante para este trabajo pues a lo largo de este articulado se mencionan y normativizan todos los conceptos que hemos planteado, profundizado y referido a lo largo del grueso de este. Por este motivo, vamos a realizar un análisis de los apartados más importantes del articulado de esta norma, con respecto a la idea de nuestro trabajo, para de esta forma poder tener una visión clara de que incluye cada capítulo concreto de esta.

El articulado se divide concretamente en ocho capítulos, los cuales enuncian desde las disposiciones generales, los posibles usuarios de estas técnicas, las técnicas aprobadas, las posibilidades en cuanto a la investigación con gametos y preembriones humanos, los centros sanitarios, las instituciones y sus funciones, hasta las posibles infracciones y sanciones a las que se enfrentarían tanto centros como usuarios por realizar alguna violación que esté prevista en este texto consolidado.

En primer lugar, el Capítulo I responde al título “Disposiciones Generales”⁴⁵, es decir, establece un marco legal detallado para la aplicación técnicas de reproducción humana asistida en nuestro país. Estableciendo claramente el objeto de la ley, las regulaciones de las técnicas autorizadas, las condiciones óptimas para su aplicación, asegurando la calidad de centros sanitarios autorizados, la protección de los derechos de los usuarios y la ética en la práctica de estas técnicas. Este capítulo refleja un equilibrio exacto entre la necesidad de avanzar en la ciencia médica y la obligación de proteger la salud y los derechos de los usuarios, proporcionando una base sólida para el resto de la ley.

En su articulado podemos destacar que incluye desde el artículo 1 hasta el 4 de la misma. Se definen como objetivos⁴⁶ la regulación y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, en la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas y en la utilización de gametos y preembriones crioconservados. Además, se plantea la definición de preembrión como el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta dos semanas más tarde. Delimitando así el ámbito temporal y biológico de lo que se considera un preembrión para los fines de esta ley.

También se mencionan las técnicas autorizadas⁴⁷, garantizando que solo aquellas técnicas con acreditación científica y clínica puede ser aplicadas a los usuarios. Además de prever la aplicación de nuevas técnicas no incluidas en el anexo, pues previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente es posible, siendo también precedido por un informe de carácter favorable otorgado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de esta forma se permite una práctica profesional, provisional y tutelada como técnica experimental.

Por otra parte, se enuncian aquellas condiciones personales para la aplicación de las técnicas⁴⁸, con la pertinente posibilidad razonable de éxito y que no se presenten riesgos graves para la salud física o psíquica del usuario o la posible descendencia, quien debe ser informado previamente de las posibilidades de éxito, riesgos y condiciones de la técnica a aplicar en cuestión. Y hacen referencia a la confidencialidad de los datos, pues se menciona que todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deben ser registrados en historias clínicas individuales, con garantías de confidencialidad respecto a la identidad de los donantes y los usuarios. Aunque se debe mantener la máxima integración posible de la documentación clínica, de esta manera se asegura la protección de la privacidad. El artículo 4 de esta ley⁴⁹ y último de este apartado plantea que las técnicas de reproducción humana asistida solo pueden practicarse en centros o servicios sanitarios autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente. Por otra parte, esta autorización especifica las técnicas permitidas en cada caso, garantizando que los centros cumplan con estándares de calidad y seguridad.

⁴⁵ España, Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Ley 14/2006, aprobado el 26 de mayo de 2006, Boletín Oficial del Estado, 27 de mayo de 2006, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

⁴⁶ Art. 1 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁴⁷ Art. 2 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁴⁸ Art. 3 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁴⁹ Art. 4 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

En segundo lugar, el Capítulo II responde al título “Participantes en las técnicas de reproducción asistida”, se aborda de manera integral y detallada las disposiciones relacionadas con los usuarios participantes en las técnicas de reproducción asistida. Donantes y contratos de donación.

Se define la donación de gametos y preembriones⁵⁰ como un contrato gratuito, formal y confidencial. Este contrato debe ser suscrito entre el donante y el centro autorizado, garantizando que la donación no tenga fines lucrativos o comerciales. La compensación económica permitida se limita estrictamente a cubrir las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que puedan derivarse de la donación, evitando cualquier tipo de incentivo económico.

Además, cualquier actividad de publicidad por parte de los centros autorizados debe respetar el carácter altruista de la donación, sin alentarla mediante ofertas económicas. La donación es, por tanto, un acto que debe realizarse bajo condiciones estrictas: los donantes deben ser mayores de 18 años, gozar de buena salud física y mental, y cumplir con un protocolo obligatorio de estudio que garantice la ausencia de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas exigencias se aplican también a las muestras de donantes procedentes del extranjero. El número máximo de hijos nacidos en España a partir de gametos de un mismo donante se limita a seis, con el fin de mantener un control efectivo sobre la trazabilidad de las donaciones. La identidad de los donantes se mantiene en secreto, aunque en circunstancias excepcionales que pongan en peligro la vida o salud del hijo nacido, o en procedimientos judiciales, puede revelarse dicha identidad de manera restringida. Esta disposición asegura que, en situaciones críticas, se puedan tomar las medidas necesarias para proteger la salud y el bienestar de los hijos nacidos a través de estas técnicas.

Un artículo muy importante de esta ley es el artículo 6⁵¹, introducido por la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGBTI⁵², el cual hace referencia a los usuarios de las técnicas, pues la Ley establece que cualquier usuario mayor de 18 años con plena capacidad de obrar puede ser receptor de estas técnicas, independientemente de su estado civil u orientación sexual. La aceptación de estas técnicas debe ser libre, consciente y expresa, y se formaliza mediante un consentimiento informado escrito. La información proporcionada al usuario antes de la firma del consentimiento debe incluir todos los posibles riesgos, tanto para ellos como para la descendencia, derivados de la maternidad a una edad avanzada. En el caso concreto de mujeres casadas, se requiere también el consentimiento del cónyuge, salvo en situaciones de separación legal o de hecho. La elección del donante de semen es realizada exclusivamente por el equipo médico, garantizando el anonimato y procurando la mayor similitud fenotípica e inmunológica con la receptora. Esta medida asegura que la selección del donante se realice de manera objetiva y profesional, sin influencias externas.

⁵⁰ Art. 5 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵¹ Art. 6 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵² España, Jefatura del Estado. Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI, Ley 4/2023, aprobado el 28 de febrero de 2023, Boletín Oficial del Estado, 1 de marzo de 2023, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-5366>.

Otro artículo con peso en esta ley es el de la filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida⁵³ se rige por las leyes civiles, con ciertas especificaciones. La inscripción en el Registro Civil no debe reflejar el uso de estas técnicas, garantizando la privacidad de las familias. En caso de mujeres casadas con otras mujeres, se permite que la cónyuge consienta en la determinación de la filiación respecto al hijo de su pareja (co-maternidad). Para aquellos casos en los que el marido fallezca antes de la implantación del material reproductor en el útero de la mujer, se establece que no se puede determinar legalmente la filiación, salvo que el marido haya dejado un consentimiento explícito para el uso de su material reproductor dentro de los 12 meses posteriores a su muerte. Esta disposición asegura que los deseos del marido fallecido sean respetados y que se mantenga la claridad legal en cuanto a la filiación.

Finalmente, la Ley prohíbe de manera tajante cualquier contrato de gestación por sustitución⁵⁴, tanto si es con precio como sin él, declarando nulo de pleno derecho cualquier acuerdo de este tipo. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución se determina por el parto, salvaguardando la posibilidad de reclamación de la paternidad biológica conforme a las reglas generales. Esta disposición protege los derechos de las mujeres y evita posibles abusos o explotación en el ámbito de la reproducción asistida.

El Capítulo V de la Ley 14/2006 se centra en regular los aspectos relacionados con los centros sanitarios y equipos biomédicos en el contexto de la reproducción asistida. Estableciendo así un marco normativo detallado que garantiza la calidad de los servicios de reproducción asistida, así como la protección de los derechos de los donantes, usuarios y descendientes.

El artículo 17⁵⁵ establece que todo los centros o servicios que realizan técnicas de reproducción asistida, así como los bancos de gametos y preembriones, son considerados como centros y servicios sanitarios. Estos centros están sujetos a la normativa de la Ley General de Sanidad de 14/1986, así como a regulaciones posteriores y a las normativas específicas de las Administraciones públicas competentes en materia sanitaria. Además, requieren de una autorización específica para llevar a cabo estas técnicas.

El artículo siguiente, enuncia las condiciones de funcionamiento de los centros y equipos⁵⁶, establece las condiciones operativas esenciales para los centros y equipos biomédicos que realizan técnicas de reproducción asistida. En primer lugar, se requiere que los equipos biomédicos estén altamente capacitados y cuenten con el equipo adecuado para llevar a cabo estas técnicas, bajo la supervisión directa del director del centro correspondiente. Además, se subraya que tanto estos equipos como la dirección del centro pueden enfrentar consecuencias legales si se viola la confidencialidad de los donantes, se realizan prácticas inadecuadas o se omite la información establecida, lo que podría ocasionar daños a los implicados. Por otro lado, se establece la obligación de mantener registros clínicos confidenciales para donantes y usuarios, con acceso limitado a la identidad de los donantes, pero accesibles para las receptoras, sus parejas o hijos nacidos por estas técnicas. Además, se enfatiza la necesidad de realizar todos los estudios

⁵³ Art. 7 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵⁴ Art. 8 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵⁵ Art. 17 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵⁶ Art. 18 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

reglamentarios tanto a donantes como a receptoras, así como cumplir con los protocolos de información establecidos para garantizar la transparencia y el adecuado manejo de las técnicas de reproducción asistida.

Para culminar este capítulo, el artículo 19⁵⁷ de la Ley 14/2006, establece que los centros que ofrecen servicios de reproducción asistida deben ser evaluados regularmente mediante auditorías externas, según lo determinado por las autoridades sanitarias pertinentes. Estas auditorías tienen como objetivo examinar tanto los aspectos técnicos y legales del centro como la precisión de la información proporcionada a las autoridades y los resultados obtenidos en la práctica clínica.

Este artículo asegura que los servicios de reproducción asistida se brinden con altos estándares de calidad y cumplimiento legal. Además, busca proteger los derechos y la privacidad de los donantes, usuarios y sus descendientes a través de una supervisión exhaustiva y estricta.

Realizaremos el análisis del Capítulo VII de la Ley, el cual está titulado como "Registros nacionales de reproducción asistida", pues aborda la creación y regulación de los Registros Nacionales de Reproducción Asistida, constituyendo un marco legal fundamental para la gestión y supervisión de las prácticas relacionadas con la reproducción humana asistida en España.

El Artículo 21 establece la creación del Registro Nacional de Donantes⁵⁸, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Este registro tiene como función principal la inscripción de los donantes de gametos y preembriones destinados a la reproducción humana, garantizando la confidencialidad de los datos de estos. Además, el registro incluirá información sobre los hijos nacidos de estos donantes, así como la identidad de las parejas receptoras y la localización original de todas las partes involucradas en el momento de la donación y su uso posterior.

Por su parte, el Artículo 22 establece la creación del Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida⁵⁹, con el objetivo de regular y hacer público el funcionamiento de estos centros. Este registro, asociado o independiente del Registro Nacional de Donantes, recogerá datos anuales sobre la actividad de los centros, incluyendo el número y tipo de técnicas autorizadas, tasas de éxito reproductivo, y otros datos relevantes para evaluar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

Finalmente, el Artículo 23 establece la obligación de los centros de reproducción asistida de suministrar la información necesaria⁶⁰ para el funcionamiento de los registros mencionados anteriormente, asegurando así la transparencia y supervisión adecuada de estas prácticas médicas. Este capítulo refleja el compromiso del legislador con la regulación y el control de la reproducción asistida, garantizando la protección de los derechos de los donantes, usuarios y descendientes, así como la calidad de los servicios ofrecidos por los centros especializados en este ámbito.

⁵⁷ Art. 19 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵⁸ Art. 21 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁵⁹ Art. 22 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

⁶⁰ Art. 23 Ley 14/2006, de 26 de mayo.

A modo de conclusión, la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción asistida constituye un marco legal completo y detallado que regula aspectos fundamentales como la donación de gametos, el consentimiento informado de los usuarios y la confidencialidad de los datos. Destaca por establecer condiciones rigurosas para la operación de centros sanitarios y equipos biomédicos, garantizando la calidad y seguridad de las técnicas. Además, la creación de registros nacionales refleja un compromiso con la transparencia y la supervisión efectiva de estas prácticas médicas, asegurando la protección de los derechos de los donantes, usuarios y descendientes.

2.3. Papel de la transparencia en procesos de reproducción asistida

La transparencia⁶¹ en los procesos de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida consisten un pilar fundamental que garantiza la confianza, seguridad y protección de los usuarios que recurren a estas técnicas para poder concebir. Este principio en concreto se materializa en una comunicación clara, completa y accesible de información relevante, abarcando desde los aspectos técnicos y médicos hasta los legales y éticos. A lo largo de este apartado, analizaremos en profundidad cómo este elemento influye en los distintos aspectos de la reproducción asistida, su regulación en el marco legal español, en particular con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁶², y su impacto en los derechos de los usuarios.

Consideramos que la transparencia es un elemento esencial para construir y mantener la confianza entre los usuarios y los centros sanitarios especializados. Pues la reproducción asistida implica una toma de decisiones vitales, y a menudo, conllevan una carga emocional de gran valor. Es por esto por lo que una comunicación abierta y directa con los usuarios, sirve de ayuda para los mismos pues les da un sentimiento de seguridad y apoyo a lo largo de todo el proceso. También, la transparencia garantiza que los pacientes tengan acceso a toda la información necesaria para tomar decisiones informadas acerca de su tratamiento. Esto incluye detalles sobre las distintas técnicas disponibles, los riesgos asociados, las tasas de éxito, los posibles efectos secundarios y los costos involucrados. Es decir, sin esta información, los usuarios no pueden evaluar adecuadamente sus opciones ni consentir plenamente al tratamiento propuesto. Además, es considerada una herramienta fundamental para la protección de los derechos de los usuarios, en particular el derecho de autonomía y el de autodeterminación, pues al brindarse una información completa y veraz, de esta manera se garantiza que los usuarios puedan ejercer plenamente su derecho a decidir sobre su propia salud y salud reproductiva.

Ahora bien, en España, como hemos mencionado anteriormente la transparencia en los procesos de reproducción asistida está regulada por varias leyes que establecen las obligaciones de los profesionales de la salud y los derechos de los pacientes. Como, por ejemplo, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la cual es el marco normativo principal que regula estas técnicas en España. Uno de sus principios fundamentales es la protección de los derechos de los pacientes, incluyendo la

⁶¹ "transparencia | Diccionario de la lengua española", «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario, <https://dle.rae.es/transparencia>.

⁶² Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

transparencia en la información. La ley estipula que los centros y servicios de reproducción asistida deben proporcionar a los pacientes información clara y comprensible sobre las técnicas disponibles, sus indicaciones, contraindicaciones, riesgos y tasas de éxito.

Por otra parte, encontramos la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la cual refuerza la importancia del elemento de la transparencia al establecer que todos los usuarios tienen derecho a recibir información completa y continua, verbal y escrita, sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Esto abarca todos aquellos tratamientos de reproducción humana asistida, pues esta ley en su articulado estipula el derecho a la información sanitaria⁶³ y el consentimiento informado⁶⁴, pues ambos conceptos son esenciales para la transparencia en este tipo de procesos y técnicas.

Ahora bien, ¿y cómo se implementa la transparencia en la práctica clínica?, pues para que este concepto se aplique de manera eficaz pues se requieren varios elementos clave, los cuales se encuentran en concordancia con la Ley 41/2002, que hemos mencionado y cuyo articulado desarrollaremos a lo largo de estos párrafos. En primer lugar, los centros de reproducción asistida deben proporcionar información exhaustiva que incluya una descripción detallada de las técnicas disponibles, los criterios de selección de los pacientes, los pasos del procedimiento, los riesgos y beneficios potenciales, y las alternativas disponibles. Esta información debe ser presentada en un lenguaje **claro y accesible**, evitando términos técnicos complejos que puedan confundir a los pacientes. La Ley 41/2002, establece en su artículo cuarto⁶⁵, que la información clínica debe ser **veraz, comprensible y adecuada a las necesidades del usuario**, lo que refuerza este principio de transparencia.

Además, esta ley destaca la importancia del **consentimiento informado**, documento el cual haremos un análisis para culminar con el grueso del proyecto en el siguiente apartado, para así poder concluir si estos consentimientos informados se encuentran en concordancia con las leyes que hemos ido mencionando a lo largo del trabajo. Según el artículo tercero⁶⁶ de la Ley de autonomía del paciente, el consentimiento informado es un proceso mediante el cual los usuarios, después de recibir la información pertinente y adecuada por parte del centro médico especializado, expresan su conformidad con el tratamiento propuesto. Estos usuarios deben firmar un documento⁶⁷ después de haber comprendido toda la información relevante acerca del tratamiento, esto conlleva el conocimiento expreso de riesgos, técnicas aplicadas, procedimientos a seguir, etc. De esta manera se asegura que los usuarios se encuentran al tanto de todos aquellos

⁶³ España, Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 41/2002, aprobado el 14 de noviembre de 2002, Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002, XXXX, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

⁶⁴ Art. 8 Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

⁶⁵ Art. 4 Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

⁶⁶ Art. 3 Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

⁶⁷ ¿Qué es el consentimiento informado?, Hospital Universitario Severo Ochoa, <https://www.comunidad.madrid/hospital/severochoa/node/479#:~:text=Define%20el%20consentimiento%20informado%20como,que%20afecta%20a%20su%20salud>".

aspectos del procedimiento y que la decisión que están por tomar es voluntaria y consciente.

Además, los centros deben ser claros y transparentes en cuanto a sus tasas de éxito y fracaso, es decir no solo los casos positivos, sino también aquellos casos que conllevaron a complicaciones. De esta manera, se les permite a los usuarios la toma de decisiones informadas y así poder realizar comparaciones entre diferentes centros y tratamientos. Este elemento de información y documentación clínica también lo podemos encontrar en la Ley 41/2002, pues en su artículo tercero, se aboga por la transparencia en la documentación clínica, permitiendo a los usuarios el acceso a sus registros y así tener conocimiento de la tasa de éxito de las técnicas aplicadas.

La implementación y normalización de este elemento de la transparencia en los procesos de reproducción asistida no se encuentra exenta de desafíos, pues la naturaleza científica y compleja de las técnicas de reproducción asistida puede resultar complicada su comprensión completa por parte de los usuarios. Se trata de un desafío prácticamente diario presentar esta información de manera que sea comprensible para personas sin una formación médica. Además, según que centros profesionales, esta transparencia de la que llevamos hablando varios párrafos puede variar de manera significativa, ya que, al no haber un modelo a seguir en cuanto a la presentación de la información, esto puede llevar a numerosas inconsistencias y confusión entre los usuarios.

Todo esto es sin pasar por alto que el ámbito de la reproducción humana asistida es un campo que se encuentra en constante evolución, por ello se torna cada vez más complicado para los juristas y centros médicos especializados lograr que los usuarios se mantengan al tanto de la información más actualizada sobre la implementación de nuevas técnicas, avances y cambios en la legislación. Sin embargo, estas complicaciones representan constantes oportunidad para mejorar y avanzar.

De esta manera, los profesionales de la salud pueden recibir formación y capacitación continua para mejorar sus habilidades de comunicación y su capacidad para transmitir información compleja de manera clara y accesible. También, se pueden lograr mejoras en las herramientas digitales, como pueden ser portales en línea y aplicaciones móviles, estas pueden facilitar la distribución de información y de esta forma permitir a los usuarios el fácil acceso a recursos educativos detallados y actualizados sobre los tratamientos de reproducción humana asistida. Como última propuesta podríamos optar por el desarrollo de modelos y protocolos, otorgados de manera clara y concisa para la presentación de información y la obtención del consentimiento informado, pues de esta manera contribuiría a garantizar la consistencia y calidad en la implementación de la transparencia real.

Finalmente, ¿qué impacto puede conllevar la claridad y transparencia en los consentimientos informados de los usuarios? Es algo profundo, pues la transparencia otorga tranquilidad a los usuarios al proporcionarles los conocimientos necesarios para de esta forma tomar las decisiones de manera informada y participar activamente en su propio procedimiento. Además, la claridad y la información completa pueden reducir la ansiedad y el estrés asociados con los tratamientos de reproducción asistida, pues los usuarios al comprender plenamente el proceso y sus implicaciones pueden enfrentar el tratamiento con mayor confianza y tranquilidad. También, la transparencia puede contribuir a mejores resultados clínicos al asegurar que los pacientes sigan las

recomendaciones médicas con mayor precisión y estén más comprometidos con su tratamiento. La comprensión clara de los riesgos y beneficios puede dar lugar a un mejor seguimiento y adherencia al tratamiento a realizar.

A modo de conclusión de este apartado, la transparencia en los procesos de reproducción humana asistida se torna como un elemento esencialísimo para poder garantizar la protección y el bienestar de los usuarios. A través de una regulación adecuada, la implementación efectiva en la práctica clínica y la superación de desafíos, la transparencia puede ayudar a los usuarios, mejorando sus experiencias y contribuyendo a resultados clínicos más positivos. En el contexto de la legislación española, con la aplicación de las leyes 14/2006 y 41/2002, este elemento se sitúa como un valor que debe ser promovido y defendido para de esta manera asegurar una práctica médica ética y centrada en el bienestar tanto del paciente como de la descendencia.

ANÁLISIS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (SECTOR PÚBLICO)

3.1. Contexto clínico y motivaciones de los usuarios

La infertilidad se trata de una condición que afecta a muchas parejas alrededor de todo el mundo y conlleva muchas implicaciones emocionales, psicológicas y sociales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la infertilidad⁶⁸ como la incapacidad para lograr un embarazo clínico después de 12 meses o más de relaciones sexuales regulares sin el uso de métodos anticonceptivos. En este contexto, el presente estudio se centra en una pareja específica que ha enfrentado esta situación.

Nos encontramos con un matrimonio de 36 y 37 años respectivamente, que llevan una relación de más de veinte años. Ambos gozan de buena salud general y han tenido una vida laboral y social activa. Su deseo de formar una familia ha sido una constante desde hace varios años, y han intentado concebir de manera natural durante aproximadamente cinco años sin éxito. Después de varios años de intentos fallidos, decidieron buscar ayuda profesional para entender las posibles causas de su infertilidad.

Optaron inicialmente por consultas en centros médicos públicos, donde se les realizaron pruebas básicas de fertilidad: análisis de semen para el hombre y estudios hormonales y de ovulación para la mujer. Los resultados obtenidos no arrojaron problemas concluyentes, lo cual aumentó su frustración y ansiedad. La decisión de acudir a la sanidad pública estuvo motivada por varios factores clave. En primer lugar, la accesibilidad financiera fue una razón fundamental. Los tratamientos de fertilidad en el sector privado pueden ser muy costosos y no siempre están cubiertos por los seguros de salud. En cambio, la sanidad pública ofrecía una alternativa más accesible, sin los altos costos asociados. Además, ambos cónyuges confiaban en la calidad del sistema de salud pública y en su capacidad para brindar tratamientos efectivos. Sabían que el personal médico estaba altamente capacitado y que los hospitales públicos contaban con equipos de última generación, lo que les brindaba una gran seguridad y confianza. Otro factor importante fueron las recomendaciones y experiencias de amigos y familiares que habían pasado por situaciones similares. Estas personas les recomendaron los servicios de fertilidad en hospitales públicos, compartiendo experiencias positivas sobre los tratamientos recibidos y los resultados obtenidos, lo cual les dio una mayor tranquilidad y esperanza. Por último, la sanidad pública ofrecía seguridad y continuidad en el tratamiento. Los tratamientos de fertilidad requieren un seguimiento continuo y ajustes constantes, y la sanidad pública garantizaba una atención integral y a largo plazo, que era exactamente lo que ambos buscaban.

Las motivaciones de este matrimonio para buscar tratamiento de fertilidad en la sanidad pública son varias. La motivación principal de esta pareja es el profundo deseo de formar una familia. Ambos han soñado con tener hijos y consideran la paternidad y maternidad como una parte esencial de su vida y su relación. La infertilidad ha tenido un impacto significativo en su bienestar emocional y psicológico. Han experimentado estrés, ansiedad y una sensación de incompletitud.

⁶⁸ "Infertilidad", World Health Organization (WHO), https://www.who.int/es/health-topics/infertility#tab=tab_1.

A pesar de las dificultades, ambos han mantenido una relación fuerte y solidaria. Sin embargo, saben que la resolución de su problema de infertilidad podría fortalecer aún más su vínculo y traer una nueva dimensión de felicidad y satisfacción a su vida en pareja. Ambos sienten que están en un momento ideal en sus vidas para asumir la responsabilidad de ser padres. Tienen estabilidad laboral, una vivienda adecuada y un entorno familiar y social de apoyo. Consideran que están emocional y financieramente preparados para el reto de la paternidad.

Todo este contexto clínico y las motivaciones de este matrimonio conducirán al análisis crítico en el siguiente apartado del proyecto, donde se evaluará el documento de consentimiento informado al que se han sometido en la sanidad pública. Este análisis determinará si dicho documento cumple con la legislación vigente.

3.2. Análisis crítico del Documento de Consentimiento Informado

La evaluación de este Documento de Consentimiento Informado (DCI) de este matrimonio se llevó a cabo siguiendo los criterios específicos relacionados con la calidad de la información proporcionada a los pacientes antes de someterse a un procedimiento médico, y también tomando como base las propuestas de análisis presentadas en el artículo especial⁶⁹. Según las pautas establecidas en dicho artículo, evaluaremos si el documento de consentimiento informado incluido en el anexo cumple con la legislación vigente. Este enfoque nos permitirá determinar si se adecua a los estándares legales y éticos requeridos, garantizando que los derechos y la comprensión del paciente sean respetados adecuadamente. Antes de comenzar con el análisis, vamos a aclarar que la evaluación el Documento de Consentimiento Informado (DCI) de este matrimonio se realizó asignando puntuaciones de 0 (si no se menciona), 1 (si se menciona de forma parcial) o 2 (si se explica claramente) a diferentes criterios clave relacionados con la calidad de la información proporcionada a los usuarios antes de someterse a este procedimiento médico.

En primer lugar, se hace un análisis detallado de los Datos Identificativos, donde podemos constatar la presencia de información completa y detallada sobre el profesional de la salud que brinda la información, los datos personales del paciente y la identificación del representante legal en caso de ser necesario. Estos datos son fundamentales para asegurar la trazabilidad de la atención médica y facilitar una comunicación efectiva entre todas las partes involucradas en el proceso de atención médica. Es decir, en el análisis de esta sección concreta, otorgamos las siguientes calificaciones: 2 puntos para la inclusión de datos identificativos del profesional que informa, 2 para los datos identificativos del paciente y 1 para la identificación del representante legal si es necesario.

En cuanto a la sección de Información Clínica, se evaluaron aspectos cruciales como la descripción clara del proceso a realizar, la finalidad del procedimiento, la mención de posibles alternativas de tratamiento, las consecuencias esperadas, los riesgos personales y típicos asociados, así como las contraindicaciones. Estos elementos son

⁶⁹ M. Ángeles del Brío y Jordi Riera, "Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado", *Revista de Calidad Asistencial* 21, n.º 4 (julio de 2006): [https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(06\)70783-7](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(06)70783-7).

esenciales para que el paciente pueda comprender plenamente la intervención propuesta, tomar decisiones informadas y conocer los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento. En esta sección, asignamos las siguientes calificaciones: 2 para la naturaleza y descripción del proceso, 2 para la finalidad del procedimiento, 1 para la inclusión de alternativas de tratamiento, 2 para las consecuencias esperadas, 2 para los riesgos personales, 1 para los riesgos típicos y 1 para las contraindicaciones.

En el apartado de Declaraciones y Firmas, se valoró la comprensión por parte del usuario del procedimiento al que será sometido, la posibilidad de revocar el consentimiento, la entrega de una copia del documento en sí, la fecha de entrega del documento, la inclusión de un espacio para expresar la satisfacción por la información recibida, la opción de negarse al tratamiento y la posibilidad de negarse a ser informado. Estos elementos reflejan un enfoque centrado en el respeto a la autonomía del paciente y en la transparencia en la toma de decisiones médicas. Concluimos en relación con este apartado las siguientes calificaciones: 2 para la comprensión por parte del paciente, 2 para la posibilidad de revocar el consentimiento, 1 para la entrega de una copia del DCI, 2 para la fecha de entrega del documento, 1 para la inclusión de un espacio para expresar la satisfacción, 1 para la opción de negarse al tratamiento, 2 para la posibilidad de negarse a ser informado, 2 para la fecha de firma del consentimiento y 2 para las firmas.

Finalmente, examinamos los aspectos relacionados con la Confidencialidad y Uso de Datos, donde podemos destacar la importancia de garantizar la confidencialidad de la información de salud del paciente y de solicitar un consentimiento específico para actividades docentes o proyectos de investigación que puedan involucrar su caso clínico concreto. De esta manera se busca la protección de la privacidad y los derechos del usuario en el contexto de la atención médica y la investigación científica. Esta última sección, asignamos las siguientes calificaciones: 2 para la confidencialidad de los datos de salud del paciente y 1 para el consentimiento específico para actividades docentes o proyectos de investigación.

A modo de conclusión, la evaluación detallada del Documento de Consentimiento Informado (DCI) de nuestro matrimonio tomado como ejemplo revela que el documento obtuvo una puntuación total de 33 puntos sobre 40 posibles, lo que indica que aparentemente cumple en su mayoría con los estándares éticos y legales establecidos por la norma vigente. Esta puntuación refleja un alto grado de cumplimiento y adecuación a las directrices normativas, lo cual es fundamental para garantizar la protección de los derechos de los pacientes y la transparencia en el proceso de toma de decisiones médicas. Sin embargo, el análisis también identificó áreas de mejora específicas. Ahora bien, su puntuación conlleva una contradicción clara, pues la puntuación obtenida en riesgos es de un 50%, y la obligación legal expresa que es de 100%, es decir, aunque tenga una calificación relativamente alta a simple vista, no podemos decir que es una lectura positiva pues la ley de reproducción humana asistida da el mandato de informar, especialmente sobre riesgos y posibles alternativas, ósea que todo lo que no sea información otorgada de forma completa queda fuera de la legalidad

En particular, se observó que la inclusión de alternativas de tratamiento podría ser más exhaustiva, permitiendo a los pacientes conocer todas las opciones disponibles para su condición. Además, la descripción de los riesgos típicos asociados con los procedimientos podría ser más detallada, lo que ayudaría a los pacientes a entender mejor

los posibles resultados y complicaciones. También se señaló que el consentimiento para actividades de investigación podría beneficiarse de una mayor claridad y especificidad, asegurando que los usuarios comprendan completamente en qué consisten estas actividades y los posibles impactos que podrían tener.

A pesar de estas áreas de mejora, el documento proporciona una base sólida para una comunicación efectiva y una toma de decisiones informada entre los profesionales de la salud y los pacientes. La estructura y el contenido del documento facilitan un diálogo abierto y transparente, en el cual los pacientes pueden sentirse seguros para participar activamente en las decisiones relacionadas con su salud. Este enfoque no solo cumple con los requisitos legales y éticos, sino que también contribuye significativamente a una atención médica de calidad y centrada en el paciente.

La importancia de un consentimiento informado bien estructurado no debe pasarse por alto, pues se trata de un elemento crucial en la relación entre el paciente y el profesional de la salud. Un consentimiento informado adecuado no solo asegura el cumplimiento de la normativa, sino que también fomenta la confianza y el respeto entre ambas partes, los cuales son elementos esenciales para una atención médica efectiva y humanizada. Por tanto, aunque el documento de consentimiento informado evaluado demuestra un alto nivel de conformidad con los estándares actuales, las mejoras sugeridas podrían elevar aún más su calidad y utilidad, beneficiando tanto a los usuarios como a los profesionales de la salud en su práctica diaria.

CONCLUSIONES

A lo largo del trabajo de fin de grado realizamos un análisis detallado de la legislación vigente en España sobre reproducción asistida, centrándonos en la Ley 14/2006 y la Ley 41/2002. Este análisis nos proporciona una comprensión clara de las bases legales que regulan el sector y cómo estas leyes intentan proteger los derechos de los usuarios.

Uno de los puntos más destacados del trabajo es la insistencia en la necesidad de transparencia en los procesos de reproducción asistida. Argumentamos que la claridad y la apertura en la comunicación de riesgos, beneficios y procedimientos son esenciales para generar confianza y asegurar que los usuarios tomen decisiones informadas. Además, se subraya la importancia crítica del consentimiento informado. Al analizar un caso real de consentimiento informado en una institución pública, se identifican diferencias y posibles áreas de mejora. Enfatizamos en la necesidad de que los usuarios comprendan plenamente las implicaciones de los tratamientos a los que se someten, destacando la relevancia de un consentimiento libre de presiones.

También, hacemos un llamamiento a una protección integral de los pacientes que abarque no solo aspectos físicos, sino también emocionales y sociales. Esta visión de la protección se encuentra fundamentada en el análisis legal y que debe ser una prioridad en cualquier marco regulatorio de la reproducción asistida. Otro aspecto fundamental es la consideración de los aspectos éticos relacionados con la reproducción asistida. Se analiza cómo la legislación vigente trata de equilibrar los avances tecnológicos con los derechos y la dignidad de los pacientes, proponiendo mejoras donde se identifican deficiencias.

Ahora bien, destacamos el impacto social y legal de las técnicas de reproducción humana asistida, argumentando que estas no solo afectan a los individuos directamente involucrados, sino también a la sociedad en general. La necesidad de un marco legal que refleje estos impactos es un punto clave del trabajo. Resaltamos la importancia de una constante formación y capacitación continua para los profesionales de la salud. De esta manera, pueden mejorar sus habilidades de comunicación y su capacidad para transmitir información compleja de manera clara y accesible. Esta mejora en la comunicación es crucial para asegurar que los pacientes comprendan completamente los tratamientos y procedimientos a los que se someten.

Además, se pueden lograr mejoras en las herramientas digitales, como portales en línea y aplicaciones móviles. Estas pueden facilitar la distribución de información y permitir a los usuarios un fácil acceso a recursos educativos detallados y actualizados sobre los tratamientos de reproducción humana asistida.

Finalmente, proponemos el desarrollo de modelos claros y concisos para la presentación de información y la obtención del documento de consentimiento informado. De esta manera, se contribuiría a garantizar la consistencia y calidad en la implementación de la transparencia real.

BIBLIOGRAFÍA

Agirregoikoa, Jon Ander, Emilio Gómez Sánchez, Marta Barranquero Gómez y Zaira Salvador. "La fertilidad masculina: desarrollo del aparato reproductor". Reproducción Asistida ORG, 22 de junio de 2022. <https://www.reproduccionasistida.org/fertilidad-en-el-hombre/>.

¿Qué es el consentimiento informado?" Hospital Universitario Severo Ochoa. <https://www.comunidad.madrid/hospital/severochoa/node/479#:~:text=Define%20el%20consentimiento%20informado%20como,que%20afecta%20a%20su%20salud>".

¿Qué es la capacitación espermática? Preparación del semen para la inseminación artificial - Instituto Reproducción Cefer. Instituto Reproducción Cefer. <https://www.institutocefer.com/blog/la-capacitacion-espermatICA-preparacion-del-semen-inseminacion-artificial/>.

¿Qué es la vitrificación de óvulos y cuáles son sus ventajas?" Reproducción Asistida ORG, 2 de enero de 2024. <https://www.reproduccionasistida.org/vitrificacion-de-ovulos/>.

¿Qué tipos de deformaciones espermáticas existen?" Reproducción Asistida ORG, 29 de octubre de 2021. <https://www.reproduccionasistida.org/tipos-deformaciones-espermaticas/>.

40 years since the first IVF baby was born at the Women's. The Royal Women's Hospital. <https://www.thewomens.org.au/news/40th-birthday-of-australias-first-ivf-baby-shows-fertility-treatment-progress>.

Egg freezing | HFEA. HFEA: UK fertility regulator. <https://www.hfea.gov.uk/treatments/fertility-preservation/egg-freezing/>.

El doctor José Ángel Portuondo y el ministro de Trabajo de Bolivia, entre las víctimas. El País. https://elpais.com/diario/1985/02/20/espana/477702003_850215.html.

El pionero de la FIV en India, Dr. Subhash Mukhopadhyay, será honrado con una estatua. IVF Babble. <https://www.ivfbabble.com/es/indias-pionero-de-la-ivf-dr-subhash-mukhopadhyay-estatua-honrada/>.

El diagnóstico genético preimplantacional y sus nuevas indicaciones en reproducción asistida." Clin Invest Gin Obst 31, no. 9 (2004): 314-22. Rubio, C., L. Rodrigo, A. Mercader, E. Mateu, C. Simón, J. Remohí, y A. Pellicer.

El coito programado: qué es, cómo funciona y sus resultados." Reproducción Asistida ORG, 4 de octubre de 2021. <https://www.reproduccionasistida.org/coito-programado/>.

Endometriosis and infertility: a committee opinion (2012). American Society for Reproductive Medicine | American Society for Reproductive Medicine | ASRM. <https://www.asrm.org/practice-guidance/practice-committee-documents/endometriosis-and-infertility-a-committee-opinion-2012/>.

Endometriosis. Stanford Medicine Children's Health. <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=endometriosis-85-P03666>.

España. Cortes Generales. Constitución Española. Constitución. Aprobado el 27 de diciembre de 1978. Boletín Oficial del Estado, 29 de diciembre de 1978. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>.

España. Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Ley 14/2006. Aprobado el 26 de mayo de 2006. Boletín Oficial del Estado, 27 de mayo de 2006. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

España. Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Ley 14/2006. Aprobado el 26 de mayo de 2006. Boletín Oficial del Estado, 27 de mayo de 2006. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.

España. Jefatura del Estado. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Ley 35/1988. Aprobado el 22 de noviembre de 1988. Boletín Oficial del Estado, 24 de noviembre de 1988. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1988-27108>.

España. Tribunal Constitucional. Pleno. Sentencia 116/1999, de 17 de junio de 1999. Recurso de inconstitucionalidad 376/1989. Promovido por Diputados del Grupo Parlamentario Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de Técnicas de Reproducción Asistida, en su totalidad y, subsidiariamente, contra distintos apartados de la misma. Voto particular. Sentencia 116/1999. Aprobado el 17 de junio de 1999. Boletín Oficial del Estado, 8 de julio de 1999. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-T-1999-15024>.

España. Tribunal Constitucional. Providencia 376/1989. Aprobado el 13 de marzo de 1989. Boletín Oficial del Estado, 22 de marzo de 1989. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1989-6631>.

España. Jefatura del Estado. Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI. Ley 4/2023. Aprobado el 28 de febrero de 2023. Boletín Oficial del Estado, 1 de marzo de 2023. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-5366>.

Gutiérrez, Silvia Azaña, Héctor Iván Izquierdo Urdinola, Elena Santiago Romero, Ana Fernández-Sanguino y Montserrat Villalobos Plumé. "La inseminación artificial (IA): ¿Qué es y cuál es su precio?" Reproducción Asistida ORG, 15 de agosto de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/inseminacion-artificial-ia/>.

Gutiérrez, Silvia Azaña, Rebeca Reus, Paula Fabra Roca, Mónica Aura Masip, Marta Barranquero Gómez, Luis Rodríguez Tabernero y Luis Gijón Tévar. "¿Qué es un seminograma básico y cómo se hace paso a paso?" Reproducción Asistida ORG, 15 de noviembre de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/seminograma/>.

Gutiérrez, Silvia Azaña, Sara Salgado, Miguel Dolz Arroyo, María Eugenia Ballesteros Moffa, Júlia Roig Navarro, Jordana Carina Mata, Blanca Paraíso, Zaira Salvador y María José Gil Gimeno. "La reproducción asistida: tipos, precio y Seguridad Social". Reproducción Asistida ORG, 25 de noviembre de 2021. <https://www.reproduccionasistida.org/reproduccion-asistida/>.

HFEA: UK fertility regulator. Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA). Consultado el 16 de junio de 2024. <https://www.hfea.gov.uk/>.

HFEA: UK fertility regulator. Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) | HFEA. Consultado el 16 de junio de 2024. <https://www.hfea.gov.uk/treatments/explore-all-treatments/intracytoplasmic-sperm-injection-icsi/>.

HFEA: UK fertility regulator. Treatment add-ons with limited evidence | HFEA. Consultado el 16 de junio de 2024. <https://www.hfea.gov.uk/treatments/treatment-add-ons/>.

Infertilidad. World Health Organization (WHO). https://www.who.int/es/health-topics/infertility#tab=tab_1.

Infertilidad Femenina. Principales causas | FIV Valencia. <https://www.fivvalencia.com/blog/causas-infertilidad-femenina>.

La polémica sobre el uso del diagnóstico preimplantacional". Fundación Instituto Roche. https://www.institutoroche.es/legalactualidad/6/la_polemica_sobre_el_uso_del_diagnostico_preimplantacional.

La preservación de la fertilidad: congelar óvulos y esperma". Reproducción Asistida ORG, 3 de octubre de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/preservacion-de-la-fertilidad/>.

Martín, Pascual Sánchez, Marta Barranquero Gómez, María de Riva García, Antonio Alcaide Raya, Alicia Francos Pérez y Irene Romero Romeo. "La preservación de la fertilidad: congelar óvulos y esperma". Reproducción Asistida ORG, 3 de octubre de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/preservacion-de-la-fertilidad/>.

Marten, Roberto. LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO "La Infertilidad en España: Situación Actual y Perspectivas", 1.º ed. (Madrid: Imago Concept & Image Development, S.L., 2011).

Matorras, Roberto. LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO "La Infertilidad en España: Situación Actual y Perspectivas", 1.º ed. (Madrid: Imago Concept & Image Development, S.L., 2011).

Moffa, María Eugenia Ballesteros, Esther Marbán Bermejo, Arantxa Pérez Garrido, Andrea Rodrigo y Marta Barranquero Gómez. "El coito programado: qué es, cómo funciona y sus resultados". Reproducción Asistida ORG, 4 de octubre de 2021. <https://www.reproduccionasistida.org/coito-programado/>.

Nobel a la fecundación 'in vitro' | Biociencia | elmundo.es. EL MUNDO - Diario online líder de información en español. <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/10/04/biociencia/1286180797.html#:~:text=Robert%20Edwards%20ha%20sido%20el,el%20comunicado%20de%20la%20organización>.

Patrick Francis Chinnery, Gavin Hudson, Mitochondrial genetics, British Medical Bulletin, Volume 106, Issue 1, June 2013, Pages 135–159, <https://doi.org/10.1093/bmb/ldt017>

Premio Nobel de Medicina para el creador de la fecundación in vitro - BBC News Mundo. BBC News Mundo. https://www.bbc.com/mundo/noticias/2010/10/101004_premio_nobel_medicina_robert_edwards_pl.

Preservación de la fertilidad masculina | Ginefiv España. Ginefiv España. <https://www.ginefiv.com/reproduccion-asistida/congelacion-esperma/#:~:text=Congelar%20esperma:%20preservación%20de%20la,de%20fertilidad%20o%20reproducción%20asistida>.

Reino Unido | Nace el primer bebé con ADN de tres padres. euronews. <https://es.euronews.com/2023/05/11/reino-unido-nace-el-primer-bebe-con-adn-de-tres-padres-con-una-tecnica-para-prevenir-enfermer>.

Rubio, C., L. Rodrigo, A. Mercader, E. Mateu, C. Simón, J. Remohí, y A. Pellicer. "El diagnóstico genético preimplantacional y sus nuevas indicaciones en reproducción asistida." Clin Invest Gin Obst 31, no. 9 (2004): 314-22.

Rut Gómez de Segura, Marta Barranquero Gómez, Antonio Forgiarini, Zaira Salvador y Laura de la Fuente Bitane. "Esterilidad de origen desconocido (EOD): diagnóstico y tratamientos". Reproducción Asistida ORG, 18 de diciembre de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/esterilidad-de-origen-desconocido-eod/>.

Salvador, Zaira, Sergio Rogel Cayetano, Marta Barranquero Gómez, Ana M^a Villaquirán Villalba y Alicia Francos Pérez. "Las técnicas de reproducción asistida: diferencias y complejidad". Reproducción Asistida ORG, 29 de junio de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/las-tecnicas-de-reproduccion-asistida/>.

Salvador, Zaira, Víctor Villalobos Paz, Emilio Gómez Sánchez y Toño Lara González. "La reproducción humana asistida en España: situación actual". Reproducción Asistida ORG, 6 de septiembre de 2018. <https://www.reproduccionasistida.org/la-reproduccion-asistida-en-espana/>.

Salvador, Zaira, Victoria Moliner, Silvia Azaña Gutiérrez, Marta Zermiani, Laura Molina Sotomayor, Felipe Gallego Terris, Claudia Flores, Aurea García Segovia y Rocío Díaz Giraldez. "¿Qué es la vitrificación de óvulos y cuáles son sus ventajas?" Reproducción Asistida ORG, 2 de enero de 2024. <https://www.reproduccionasistida.org/vitrificacion-de-ovulos/>.

Salgado, Sara, Pascual Sánchez Martín, Marta Barranquero Gómez, María de Riva García, Antonio Alcaide Raya, Alicia Francos Pérez y Irene Romero Romeo. "La preservación de la fertilidad: congelar óvulos y esperma". Reproducción Asistida ORG, 3 de octubre de 2023. <https://www.reproduccionasistida.org/preservacion-de-la-fertilidad/>.

ANEXOS

NHC:
Nombre:
1º Apellido:
2º Apellido:
N.S.S.:
Fecha de Nacimiento:
Sexo:
DNI / Pasaporte:
CIPA: CIP:

Información y Consentimiento Informado
**FECUNDACIÓN IN VITRO, MICROINYECCIÓN
ESPERMÁTICA Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA**



SOLICITUD DE INFORMACIÓN:

Desear ser informado sobre la intervención que se va a realizar: Sí No

Desear que la información le sea proporcionada a _____

PACIENTE: _____ con D.N.I. N.º _____ e Historia N.º _____

PAREJA: _____ con D.N.I. N.º _____

e Historia N.º _____

C.P. _____

con domicilio actual en:

Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfonos: _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad, es conveniente se nos realice un tratamiento de fecundación in Vitro (con o sin microinyección espermática de gametos).

En la consulta médica ambos miembros de la pareja han declarado que no padecen enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación es _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada **fecundación in vitro**.

1. ¿En qué consiste?

La **fecundación «in vitro»** (FIV) consiste en conseguir la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Una vez fecundados los ovocitos, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

Por su parte, la **microinyección espermática** (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos mediante microinyección espermática, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

2. ¿Cuándo está indicada la fecundación in vitro?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en las trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Endometriosis.
- Trastornos ovulatorios.

Fecha y firma

	NHC: Nombre: 1° Apellido: 2° Apellido: N.S.S.: Fecha de Nacimiento: Sexo: DNI / Pasaporte: CIPA: CIP:
Información y Consentimiento Informado FECUNDACIÓN IN VITRO, MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA	



• Trastornos inmunológicos.

• Otras _____

¿Cuándo está indicada la microinyección espermática?

• Disminución importante del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.

• Fallos previos de fecundación.

• Si se precisa realizar diagnóstico preimplantacional.

• Otras _____

3. Procedimiento.

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple (con medicamentos inyectables).

Los ovocitos se extraen por punción de los ovarios a través de la vagina. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación los ovocitos se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen ha de ser obtenido la misma mañana de la extracción de los ovocitos, después de un período de abstinencia sexual. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Se procede a poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, permaneciendo en incubación durante unas horas. En el caso de realizarse la microinyección espermática, el procedimiento consiste en inyectar, con una micropipeta, un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se han recuperado.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. El máximo de embriones que la Ley 14/2006 admite transferir es de tres, aunque en muchas circunstancias es recomendable transferir sólo uno o dos. El equipo médico les explicará el número de embriones que considera más adecuado para su caso.

En el caso de que restase algún embrión que no se transfiriera al útero, se congelará, pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado, también reglamentado en la Ley 14/2006.

Tras la transferencia, la mujer seguirá otro tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación. La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

4. Resultados.

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas que han determinado la indicación del tratamiento. En general, la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 % (19 al 45 %).

Fecha y firma

	Pág. 2 / 6
--	------------

NHC:
Nombre:
1º Apellido:
2º Apellido:
N.S.S.:
Fecha de Nacimiento:
Sexo:
DNI / Pasaporte:
CIPA: CIP:

Información y Consentimiento Informado
**FECUNDACIÓN IN VITRO, MICROINYECCIÓN
ESPERMÁTICA Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA**



5. Riesgos.

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- *Embarazos múltiples* (dos o más fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos. En la gestación gemelar (2 fetos) la consecución del parto con fetos viables es del 98 %. En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.
- *Síndrome de hiperestimulación ovárica*: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- El *embarazo ectópico*, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce con una frecuencia levemente superior que en los embarazos espontáneos.
- *Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada*: En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.
- *Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos*: Cuando se logra una gestación por medio de fecundación artificial conveñcional el riesgo de anomalías congénitas, enfermedades hereditarias y de complicaciones durante el embarazo y el parto, es similar al de la población en general. No obstante, en el caso de que algún miembro de la pareja conozca ser portador de una enfermedad transmisible, previamente al tratamiento se deberán valorar:
 - Su evitabilidad a la descendencia.
 - En el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento de inseminación artificial y su gravedad.
- Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos de esterilidad masculina grave, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que presentan los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.
- *Riesgos psicológicos*. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como: Síntomas de ansiedad y depresión, en los integrantes de la pareja, especialmente en el periodo de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica. En algunos casos pueden surgir dificultades en la relación de pareja.
- Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.

Fecha y firma

	NHC: Nombre: 1º Apellido: 2º Apellido: N.S.S.:
<p style="text-align: center;">Información y Consentimiento Informado FECUNDACIÓN IN VITRO, MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA</p>	Fecha de Nacimiento: Sexo: DNI / Pasaporte: CIPA: CIP:



- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Los propios de la anestesia.

6. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida.

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces. También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

7. Número de ciclos propuestos.

El número máximo de ciclos de fecundación in Vitro con o sin microinyección espermática es de TRES, existiendo la posibilidad de que ese número disminuya o aumente en función de las posibilidades reales de éxito de la técnica valorado por el equipo médico de centro.

Si tras dos intentos no se hubieran conseguido embriones para transferir, no se propondrán más ciclos.

8. Alternativas ante el fracaso de la técnica.

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida.
- Volver a iniciar el tratamiento en otro centro.

Declaraciones y firmas

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

Fecha y firma

Información y Consentimiento Informado
FECUNDACIÓN IN VITRO, MICROINYECCIÓN
ESPERMÁTICA Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

NHC:
 Nombre:
 1º Apellido:
 2º Apellido:
 N.S.S.:
 Fecha de Nacimiento:
 Sexo:
 DNI / Pasaporte:
 CIPA: CIP:



- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Declaramos no haber omitido o falseado ningún dato de tipo médico o legal que pueda incidir en el tratamiento o consecuencias.

Nos comprometemos a comunicar al Centro, de una manera formal y explícita, cualquier cambio de domicilio o teléfono de contacto así como, notificar los cambios de circunstancias personales (defunción, separación, divorcio ...) que afecten al tratamiento y seguimiento de la atención de acuerdo con los requisitos recogidos en las normas que son de aplicación

Autorización:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarme los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación «in vitro» / microinyección espermática y transferencia embrionaria.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Firma de la pareja

Dr/a:

D^a.

D. _____

Colegiado:

D.N.I.:

D.N.I.: _____

Fecha y firma

INFORMACIÓN Y
CONSENTIMIENTO INFORMADO
**ESTUDIOS
GENÉTICOS**

Nombre:
Apellidos:
Fecha de Nac.
DNI/Pasaporte:
NHC:



DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El estudio genético consiste en un examen de los cromosomas, el ADN y/o el ARN, obtenido de una muestra biológica, destinado a detectar o descartar la presencia de una enfermedad hereditaria (test diagnóstico), o determinar si una persona es portadora de una alteración genética asociada a una enfermedad que pueda transmitir a sus hijos (test de portadores), o bien si tiene riesgo de padecer una enfermedad genética en el futuro (test predictivo y de susceptibilidad al cáncer).

El estudio genético puede comportar igualmente, información genética relevante respecto de sus familiares, correspondiéndole a usted, decidir si desea que dicha información les sea o no transmitida. En todo caso, antes de decidir sobre esta cuestión, es conveniente que sepa que, cualquiera que sea su opción, de acuerdo con lo dispuesto por la Ley, puede acordarse, según criterio del médico responsable del estudio, y con el fin de evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, informarles. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades y, además, ello se decidirá previa consulta con el Comité de Ética Asistencial.

Algunos estudios genéticos complejos pueden dar lugar a información genética adicional a la información objeto del estudio solicitado, y tiene derecho a NO ser informado de ello, para lo cual debe señalar la casilla correspondiente al final de este documento.

El informe de resultados será emitido por escrito, debidamente interpretado atendiendo a la indicación clínica y será remitido a su médico.

Una vez completado el estudio genético, una alícuota de ADN, debidamente codificada, podría quedar en custodia en el centro designado para el estudio genético de acuerdo a la legislación vigente.

BENEFICIOS

Detectar o descartar la presencia de una enfermedad hereditaria o determinar si se es portador de una alteración genética asociada a una enfermedad que pueda transmitir a sus hijos, o si se tiene un riesgo de padecer una enfermedad genética en el futuro.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

No existen alternativas a este procedimiento.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de la patología, debido al incompleto conocimiento del gen, al elevado número de genes implicados o a la heterogeneidad genética de la enfermedad. No obstante, en el futuro podrían aparecer nuevos hallazgos clínicos o descubrimientos científicos que indiquen la necesidad de realizar otras técnicas genéticas complementarias. Ocasionalmente podría producirse un fracaso técnico o una deficiencia de la calidad de la muestra biológica en cuyo caso podría solicitarse una nueva toma de muestra.

RIESGOS PERSONALIZADOS

En su caso los riesgos personalizados más importantes son:

a.....de.....de.....
Firma del Paciente/ Representante y/o Tutor

a.....de.....de.....
Identificación y firma del médico que informa

En aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, le informamos que sus datos personales se han incorporado a una base de datos de pacientes en este Hospital. Sus datos serán únicamente utilizados con fines sanitarios y en términos establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos.