



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Deseados pero abandonados: el incierto destino de los embriones criopreservados

Desired but abandoned: the uncertain fate of cryopreserved embryos

Desitjats però abandonats: la incerta destinació dels embrions criopreservats

MARTA REGUERA CABEZAS, JOAQUÍN CAYÓN-DE LAS CUEVAS *

* Marta Reguera Cabezas. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Unidad de Reproducción Asistida. Comité Ética Asistencial Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (España). Email: marthareguera@yahoo.es.

* Joaquín Cayón-De Las Cuevas. Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética. IDIVAL-Universidad de Cantabria (España). Email: joaquin.cayon@unican.es.



Copyright (c) 2021 Marta Reguera Cabezas, Joaquín Cayón-De Las Cuevas
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

Resumen

La reproducción asistida, de la mano de ciencias afines como la genómica y la criobiología, ha transformado de modo vertiginoso el abordaje de la fertilidad, no solamente por los avances científico-técnicos, sino por la coyuntura social contemporánea. Como es conocido, en la actualidad se ha elevado el porcentaje de mujeres y parejas que deben recurrir a estas técnicas biomédicas y, con ellas, se han diversificado las etiologías de la infertilidad. El continuo avance por superar los obstáculos biológicos y ofrecer nuevas opciones con las que solventar la infertilidad, lleva también asociados interrogantes y dilemas éticos y normativos. Entre esos dilemas nos encontramos los usos y destinos de los embriones criopreservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida (TRA). Tras más de cuatro décadas de fecundación *in vitro* (FIV), la problemática surgida a raíz de la criopreservación embrionaria y la incesante acumulación de embriones parece no haber alcanzado su fin. Así, las diferentes opciones contempladas por la normativa vigente no acaban de satisfacer a los pacientes y profesionales para poder responder a la situación existente de almacenamiento de un número importante de embriones criopreservados en los biobancos de los centros de reproducción asistida, sin destino definido.

Palabras clave: reproducción asistida; criopreservación; embriones; destino; vitrificación; ética.

Abstract

Assisted reproduction, hand in hand with related sciences such as genomics and cryobiology, has vertiginously transformed the approach to fertility, not only because of scientific and technical advances, but also because of the contemporary social context. As is well known, a high percentage of women and couples who have to resort to this biotechnology and, with them, the aetiologies of infertility have diversified. The continuous progress in overcoming biological barriers and provide new therapeutic options to address infertility also raises ethical and regulatory questions and dilemmas. Among these dilemmas are the uses and purpose of cryopreserved embryos left over from assisted reproduction techniques. After more than four decades of *in vitro* fertilization (IVF), the concern arising from embryo cryopreservation and the incessant accumulation of embryos do not seem to have reached an end. Thus, the different options contemplated by the current regulations do not satisfy users and professionals to be able to respond to the existing situation of storage of a significant number of cryopreserved embryos in the biobanks of assisted reproduction clinics, with no defined destination.

Keywords: Assisted reproduction; cryopreservation; embryos; destination; vitrification; ethics.

Resum

La reproducció assistida, de la mà de ciències afins com la genòmica i la criobiologia, ha transformat de manera vertiginosa l'abordatge de la fertilitat, no solament pels avanços científicotècnics, sinó per la conjuntura social contemporània. Com és conegut, en l'actualitat s'ha elevat el percentatge de dones i parelles que han de recórrer a aquestes tècniques biomèdiques i, amb elles, s'han diversificat les etiologies de la infertilitat. El continu avanç per superar els obstacles biològics i oferir noves opcions amb les quals solucionar la infertilitat, porta també associats interrogants i dilemes ètics i normatius. Entre aquests dilemes ens trobem els usos i destinacions dels embrions criopreservats sobrants de les tècniques de reproducció assistida (TRA). Després de més de quatre dècades de fecundació *in vitro* (FIV), la problemàtica sorgida arran de la criopreservació embrionària i la incessant acumulació d'embrions sembla no haver aconseguit la seva fi. Així, les diferents opcions contemplades per la normativa vigent no acaben de satisfer als pacients i professionals per a poder respondre a la situació existent d'emmagatzematge d'un nombre important d'embrions criopreservats en els biobancs dels centres de reproducció assistida, sense destinació definida.

Paraules clau: reproducció assistida; criopreservació; embrions; destinacions; vitrificació; ètica.

1. Introducción

Las técnicas de criopreservación permiten almacenar células y tejidos humanos a temperaturas que detienen toda actividad biológica sin llegar a perderla. Su uso asociado con las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA) ha supuesto un gran avance en la potencialidad de dichas técnicas, impensables hasta no hace muchos años. En efecto, la criopreservación de gametos y preembriones ha permitido la conservación de dichas estructuras con fines médicos, terapéuticos y, también, meramente sociales cuando el interés de posponer la gestación no deriva de indicaciones terapéuticas asociadas a una determinada enfermedad, como se aprecia en casos de la preservación de fertilidad social.

Sin embargo, se trata de una técnica no exenta de controversia, que plantea complejos dilemas éticos. Es incuestionable su importante beneficio para la preservación de la fertilidad, dotando de mayores posibilidades de éxito a los tratamientos reproductivos continuados con la intención de tener hijos para quienes, de otro modo, no podrían tenerlos. Desde otra perspectiva las técnicas de criopreservación plantean determinadas consecuencias o efectos indeseados para los usuarios, los centros de tratamiento de fertilización *in vitro* (FIV) y la sociedad en general.

En este sentido y centrándonos en el uso de la criopreservación de embriones humanos, la acumulación de embriones sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) constituye, desde hace décadas, un problema para los centros de fertilidad no solo a nivel estatal, también a nivel global, siendo numerosos los países que han puesto en su punto de mira la regulación de los bancos de preembriones a fin de dar una respuesta a su destino en caso de innecesidad para la continuación del proyecto reproductivo de los progenitores.

El objetivo del presente trabajo radica en evaluar la situación actual de los destinos de los embriones criopreservados sobrantes de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Se proponen como objetivos secundarios describir sus causas, analizar las diferentes opciones contempladas en la normativa española y, por último, reflexionar sobre la situación generada.

2. La acumulación de embriones criopreservados

Las técnicas de FIV comenzaron a desarrollarse a principios del siglo pasado, en base a las hipótesis publicadas, de autoría desconocida, "*Conception in waterglass*", en *New Medical Journal of Medicine*, en 1937 (1). Los primeros y relevantes pasos en investigación en el campo de la fisiología y embriología humana se deben al biólogo Robert Edwards (2) en 1963, quién algo más de una década después, concretamente en 1978, publicaría el primer nacimiento mundial con, por

aquel entonces, primitivas técnicas. Si bien el asombro y la desconfianza de la sociedad han acompañado desde sus inicios el avance científico en este campo, no es menos cierto que la puerta abierta con esta nueva tecnología biomédica no ha dejado de avanzar y de desarrollarse (3), alcanzando logros en aquel momento impensables para la ciencia. Ante el creciente éxito, la FIV rápidamente se extendió a nivel mundial, con un desarrollo análogo de publicaciones sobre sus logros. Entre ellos, uno de los más trascendentales fue la posibilidad de criopreservar los embriones humanos.

Así pues, y de forma paralela, las técnicas de criobiología humana han experimentado un incesante desarrollo en las últimas cuatro décadas. Es de señalar que desde 1983, año en el cual Trounson y Mohr (4) publicaron en Australia el primer nacimiento mundial procedente de un embrión congelado, no ha cesado el interés en innovación y desarrollo de las técnicas de criopreservación de preembriones y gametos. Asociada a las TRHA, la criopreservación está permitiendo mantener la viabilidad de los mismos, tras largos periodos de almacenamiento.

Fue por ello que la aplicación en los tratamientos reproductivos de este desarrollo tecnológico impulsó la necesidad de dar respuesta y tratamiento jurídico a esta nueva realidad.

Así, las técnicas de criobiología fueron incluidas en la normativa reguladora de las TRHA desde sus inicios hasta la actualidad. La efectividad y seguridad del proceso de criopreservación se han visto culminadas con la llegada a los laboratorios de reproducción humana asistida (RHA) y estandarización de la vitrificación (5), hace algo más de una década. La vitrificación ha supuesto una nueva era en los tratamientos de RHA pues permite la supervivencia de hasta el 97% de los preembriones criopreservados (6), posibilitando diferir la transferencia de los embriones generados en base a distintos criterios y requerimientos de estudios o técnicas complejas. Además, genera la posibilidad de almacenar embriones viables de buena calidad que, cuando no es necesario o posible transferir en fresco, mantienen criopreservados con su potencial de desarrollo e implantación inalterado.

Esta técnica de criopreservación optimiza los tratamientos reproductivos, pues permite disponer de un número de oportunidades de transferencia embrionaria superiores -todas ellas con similares tasas de éxito- sin tener que volver a realizar una nueva estimulación ovárica farmacológica con los inconvenientes que ello implica, evitando también los riesgos inherentes a la punción para la extracción de los ovocitos. La criopreservación, por consiguiente, persigue el bienestar de los pacientes, cumpliendo con el tradicional principio ético de beneficencia, e incrementando las posibilidades de lograr el éxito, o gestación viable, en los tratamientos reproductivos. Por dicho motivo también cumple desde el principio ético de utilidad, al incrementar el bienestar de las personas usuarias de estas técnicas.

Sin embargo, a pesar de sus numerosos beneficios, la criopreservación de embriones lleva también asociados complejos dilemas bioéticos, relacionados con su incesante almacenamiento, con la investigación con embriones humanos viables o con el problema que implica la existencia de un número importante de embriones criopreservados sin destino decidido conocido.-

Tal era la magnitud del número de embriones acumulados, que hace cuatro décadas, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) ya advirtió en su Primer Informe Anual en el año 1998 de dicha situación (7). Dicha advertencia fue reiterada en el II Informe Anual de CNRHA en el año 2000. Fue precisamente esta admonición, que contó con el aval del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica, junto con la necesidad de regulación de la investigación con embriones humanos, lo que provocó la revisión normativa más profunda que, en relación con las TRHA, se ha realizado hasta la fecha en nuestro país. Ello se materializó en la vigente regulación contenida en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida–en adelante LTRHA–, más tarde recogida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Esta normativa vino a recoger legalmente la posibilidad de la investigación entre los destinos posibles.

No faltan en la literatura científica autores que defienden la criopreservación de ovocitos y la limitación del número a fecundar como alternativa a la generación de un número elevado de preembriones (8) y, con ello, a la posibilidad de tener que criopreservar un número elevado de los embriones viables que podrán no llegar a ser utilizados. No obstante, la complejidad radica en el propio proceso biológico de fecundación y desarrollo embrionario humano. Esta particularidad del proceso, no permite predecir la tasa de óvulos fecundados, ni la viabilidad que se deriva del desarrollo embrionario. En consecuencia, condicionar el número de óvulos a fecundar no parece ser la opción más efectiva. Un número que en muchos casos estará limitado fisiológicamente por la reserva ovárica de la paciente. No parece por ello que la opción de limitar el número de ovocitos a fecundar sea la más adecuada, porque puede comprometer la efectividad de los tratamientos reproductivos, aunque actualmente pudiese establecerse bajo determinados criterios clínicos o biomédicos. Así, parece desprenderse de la reforma del artículo 4 de la antigua Ley 35/1988, de 22 de noviembre, operada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, la cual limitó el número de ovocitos fecundables por cada ciclo reproductivo a tres. Así, disponía expresamente que: *“sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo”*. Por otra parte, se añadía que *“se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores”*. Finalmente, se incorporaba una regla de cautela de modo que: *“En todo caso, el tratamiento debería evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios”*.

Esta regulación estuvo vigente apenas dos años, como consecuencia, entre otras causas, a la problemática surgida y poca aplicabilidad de la misma. Por ello, se modificaría con posterioridad por la vigente LTRHA de 2006, que establece en su artículo 3 que: *“en el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.”*

Asimismo su artículo 11.3 prevé que:

“Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”.

Desde la perspectiva de los derechos humanos, caracterizados por la nota de la universalidad, cabe defender el derecho de acceso de la población a los beneficios de la investigación científica y, en este sentido, la criopreservación embrionaria como técnica complementaria a las TRHA ha hecho posible la introducción de nuevas estrategias terapéuticas que han permitido en muchos casos hacer realidad el deseo reproductivo. Podríamos cuestionarnos, por ello, si es ético limitar el número de embriones criopreservados para las parejas, pues supondría limitar las posibilidades de efectividad de los tratamientos, además de tener que asumir los riesgos y costes de nuevos tratamientos completos de TRHA, que no a toda la población le es posible económicamente acceder, negándoles o disminuyendo las oportunidades que de este modo podrían tener con el uso de embriones ya criopreservados.

Por otra parte, hay que considerar el derecho a la autonomía reproductiva del paciente, que ampara a las mujeres y parejas usuarias de las TRHA que voluntariamente se someten a un tratamiento de RHA en búsqueda de gestación, que les proporciona un ámbito de libre decisión sobre la generación de embriones con fines reproductivos.

Sin embargo, cabe observar que, una vez conseguida la gestación deseada, la opción sobre el destino de los embriones sobrantes puede tomar diversas bifurcaciones dependiendo de las decisiones propias e individuales de los progenitores conforme a sus intereses, creencias y valores. Este derecho de decisión adquiere una especial dimensión con respecto a los embriones criopreservados, como consecuencia de la falta de consenso sobre el destino que habría que dar a los embriones criopreservados. Emerge así un debate bioético y biojurídico, en el que interviene

la religión, la Biología, el Derecho y la Ética, y sus diversas perspectivas sobre los conceptos de embrión y del inicio de la vida (9).

3. Posibles destinos de los embriones criopreservados

¿Qué hacer con los embriones criopreservados? Se trata de una cuestión sin una respuesta unánime, en la que las propuestas e interrogantes individuales no siempre coinciden con las soluciones legislativas que se contemplan (10).

Desde el punto de vista normativo, la LTRHA, contempla diferentes destinos que podrán darse a los preembriones criopreservados en su artículo 11.4, al señalar que:

“Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.”

Por otra parte, es necesario contar con el consentimiento informado de los progenitores para otorgar cualquiera de los destinos citados a los preembriones criopreservados. En atención al principio de autonomía, la pareja o mujer podrá optar libremente, tras recibir la información adecuada y las alternativas contempladas en la norma, sobre el destino de sus embriones criopreservados, el cual, podrá ser modificado o revocado en cualquier momento previo a su aplicación. Se trata, por tanto, de una decisión autónoma que debe ser respetada por el equipo biomédico.

El concepto moral o cultural que muchas parejas interiorizan sobre el embrión adquiere un valor determinante en la decisión sobre el destino de los embriones criopreservados sobrantes de las TRHA. No hay duda de que el abordaje de la figura del embrión para los progenitores y la sociedad es complejo. No en vano en torno al mismo se siguen produciendo importantes debates bioéticos y biojurídicos según el estatus que se le otorgue en relación con el inicio de la vida

humana, de lo que dependerá la protección que se le proporcione (11). Así, se aprecia que la naturaleza jurídica del embrión generado *in vitro* sigue siendo controvertida, con innumerables estudios que desarrollan argumentos científicos y jurídicos sobre tal cuestión tanto a nivel europeo como en otros contextos geográficos (12). Pero, en el caso de las parejas o de la mujer usuaria de estos tratamientos, el concepto individual que tenga al respecto suele significarse como determinante de la postura adquirida sobre el destino, o sobre la omisión de una decisión al respecto.

La dificultad existente en la reflexión y toma de decisiones sobre el destino de los embriones sobrantes, de forma consensuada dentro de la pareja, genera el fenómeno conocido como “desvinculación”. Dicho fenómeno puede ser explicado como la actitud por la cual, a pesar de la concurrencia de responsabilidad legal sobre los embriones criopreservados, se opta por tratar de evitar recibir información sobre la situación y mantenimiento de los mismos, y ello con independencia de seguir haciéndose cargo del correspondiente coste asociado. En definitiva, se evade el afrontamiento de la toma de decisión. Y en particular, cuando las opciones legalmente disponibles no se corresponden con las opciones que preferirían tener los progenitores. Se puede producir así, y con cierta frecuencia, que los embriones criopreservados se mantengan en esta situación de “por vida”, incluso hasta su olvido.

Mantener los embriones criopreservados y almacenados en un biobanco para su uso futuro por parte de los progenitores, o para alguno de los destinos previstos legalmente, está sujeto a la renovación del consentimiento informado cada dos años hasta tomar una decisión legal sobre los mismos. No obstante, los datos reflejan que poco más de un tercio de las parejas acude a renovar dicho consentimiento (13), lo que permite constatar esa situación de desvinculación, cuando no de olvido.

Veamos a continuación los destinos posibles y algunas situaciones particulares de los mismos.

3.1 Utilización por la propia mujer o su cónyuge

En relación con la primera opción legal de utilización de los embriones por la propia mujer o su cónyuge, aunque pudiese parecer que el destino contemplado en primer lugar por la normativa, es el menos problemático, siguen existiendo situaciones particulares que generan la acumulación de embriones sin que los progenitores tomen una decisión sobre ellos. Así, nos podemos encontrar diferentes situaciones, como separaciones de pareja, fallecimientos o fecundaciones post-mortem que describiremos brevemente.

La primera sería la de la pareja separada legalmente, cuando existe acuerdo sobre su utilización y las repercusiones legales en cuanto a la filiación y paternidad/ maternidad (en el caso de parejas homosexuales). Podrían utilizarse los embriones para este destino o cualquier otro que contemplen de mutuo acuerdo, dentro de los parámetros contemplados en cada opción. En caso contrario —inexistencia de acuerdo sobre el destino de los embriones (14)— los mismos permanecerían almacenados en el banco hasta que la pareja tome una decisión —renovando el consentimiento informado (15)— o finalice el plazo máximo de conservación sin otra utilización conforme prevé la letra d) del artículo 11.4 comentado (16).

En el caso de fallecimiento de la mujer, el otro progenitor, de ser varón, debe tomar una decisión sobre el destino de los embriones criopreservados, pudiendo optar sin condicionantes temporales por la última opción, el cese de su conservación sin otra utilización.

Si hablamos de un matrimonio homosexual, conforme establece la norma en este apartado, la utilización por su cónyuge sería factible. Ahora bien, se debe cumplir lo recogido en el artículo 9.2 de la LTRHA en relación con la fecundación *post-mortem*. En este sentido, establece un consentimiento presunto cuando puntualiza que: *“se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido”*.

Si, consideramos que los preembriones criopreservados se han generado en dichas circunstancias, es decir, con carácter previo al fallecimiento y con consentimiento de ambos, podríamos considerar si cabría la opción de su utilización en el plazo estipulado, pues tal supuesto producirá efectos legales sobre la filiación. En este sentido, no se establece un límite de intentos para lograr la gestación dentro del período de tiempo de 12 meses citado en el artículo 9. Nada recoge la normativa sobre el destino de los embriones criopreservados, en este supuesto, una vez superado el plazo máximo. De este modo, la posibilidad de decisión sobre los embriones queda a discreción del progenitor, pudiendo optar por el cese de su conservación, sin tener que esperar a concluir el requisito contemplado en esta opción por el cual la receptora no reúna las condiciones clínicas adecuadas para la TRHA.

En el supuesto extremo de fallecimiento de ambos progenitores, la normativa no recoge mención alguna sobre el destino de embriones. Por ello, de constar la correspondiente autorización previa al fallecimiento, se podría dar el destino de las letras b) y c) del artículo 11.4 LTRHA. En otro caso, no quedaría más opción que la de la letra d) del mencionado precepto.

3.1.1 La donación con fines reproductivos de terceros

España fue uno de los países pioneros en incorporar en su legislación la donación con fines reproductivos a terceros. Esta pudiera ser la opción más idónea o útil, una vez lograda la reproducción propia, si consideramos el desgaste y sufrimiento que generan a muchas parejas los tratamientos clínicos con las TRHA que, en muchos casos, tienen que recurrir a gametos donados para hacer realidad su proyecto reproductivo. Sin embargo, esta hipótesis suele ser inusual. La opción de la donación a terceros tiende a ser mayoritariamente rechazada por las parejas, llamando significativamente la atención cuando se produce en parejas que han tenido que recurrir a donación de gametos para conseguir el ansiado embarazo (17). Aunque pueda resultar contradictorio, las parejas que están de acuerdo con la opción normativa de donación de embriones con fines reproductivos a terceros, no necesariamente se inclinan por esta opción cuando los embriones son propios, posiblemente por el valor socio-cultural del vínculo genético propio, del concepto personal asociado al estatus del embrión o la visión como posibles hijos propios, entre otros. Paradójicamente esta idea no trasciende a la responsabilidad de tomar una decisión sobre su destino, puesto que, en muchos casos, como ya se ha dicho, lo que se practica es la desvinculación. En definitiva, la culminación del deseo reproductivo modifica, en ocasiones, la percepción de la figura del resto de embriones criopreservados y con ello la decisión de los progenitores (18), descartando la opción de la donación a terceros.

Por otro lado, solo podrían acceder a esta opción aquellas parejas y mujeres con edades inferiores a treinta y cinco años en el momento de la generación de los embriones, en cumplimiento de la normativa de donación de gametos (Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana). Dicha situación, ante la creciente tendencia en el retraso en la edad de maternidad, dejaría a numerosas parejas sin poder optar por la misma.

La opción de donación con fines reproductivos a terceros presenta dificultades adicionales en su gestión, al requerir el tratamiento de los donantes de embriones según los protocolos de donación de gametos, existiendo pruebas que de forma rutinaria no son realizadas en parejas para tratamientos de FIV, como pueden ser test genéticos o, estudios psicológicos, entre otros. En este sentido, existe controversia entre las posibilidades de los centros sobre la utilización de los mismos para este destino, por la imposibilidad de cumplir estudios complementarios asociados a la donación, tanto si son embriones donados, como embriones que han pasado a disposición del centro.

Una situación extraordinaria o de riesgo que podría producirse si no se garantizase el correspondiente control, es la que generaría la acumulación de estos embriones criopreservados una vez donados, si se llegase a superar el número de nacimientos permitidos por donante. Es decir, en aquellos supuestos de donación de embriones criopreservados para fines reproductivos por terceros, debe observarse la regla del límite máximo de los seis nacimientos por donante, incluyendo en dicha cifra los que se hayan producido en la pareja o mujer donante previo a la donación. De excederse ese número máximo, nos encontraríamos con un excedente sin destino, que nos hace cuestionar como posibles destinos los de la letra c) *investigación*, y d) *cese de conservación de esos embriones sin otra utilización*, del artículo 11.4..

A pesar de la reticencia de las parejas a la donación de embriones con fines reproductivos para terceros (19), este tratamiento cada vez es más aceptado entre las parejas receptoras de los mismos (20).

Queremos resaltar que la donación de embriones no puede aplicarse, de acuerdo con la norma vigente, a la creación de embriones de reserva con ovocitos y espermatozoides procedentes de bancos de donantes con la finalidad de su uso futuro en parejas que lo pudiesen solicitar. En efecto, debe tenerse en cuenta que la creación de embriones sin asignación directa a un proyecto reproductivo para una mujer o pareja concreta, se encuentra prohibido según lo estipulado en el artículo 26.2.b) 9ª LTRHA, no siendo una técnica clínicamente indicada según el artículo 1.1 de la misma norma (21).

Según resulta conocido, el principio bioético de justicia defiende la distribución equitativa de los recursos. En las TRHA es un principio especialmente indicado para analizar el acceso a las TRHA cuando existen problemas de fertilidad asociados a la insuficiencia y envejecimiento ovárico y al retraso en la edad de maternidad. Las mujeres por encima de los 35 años, ven como declina progresiva e irreversiblemente su capacidad reproductiva. Con ello, la donación de ovocitos se vuelve la única opción para muchas mujeres cuya reserva folicular es mínima o inexistente, pero en ocasiones inaccesible por los altos costes del tratamiento. Esta es la causa por la cual los óvulos son en la actualidad un bien biológico muy preciado e insustituible. Es por ello que la donación de embriones criopreservados se vuelve una alternativa más para estas mujeres y para parejas que necesitan una doble donación de gametos. Desde el principio bioético de justicia esta finalidad para el destino de los embriones criopreservados, estaría plenamente justificado.

3.1.2 La donación con fines de investigación

La tercera de las opciones contemplada por la normativa es la posibilidad de donar los embriones, de modo altruista, para la investigación.

La investigación con embriones humanos sigue siendo un debate abierto en el cual, para algunos, *“la decisión menos mala es la investigación, mientras que para otros es descongelarlos y dejarlos morir”* (22). Una opción que ha sido estudiada y desarrollada por grupos de diversas disciplinas, ante la necesidad de una solución equilibrada y razonable sobre el uso de los embriones sobrantes en TRHA (23), y sobre la cual, existen numerosos posicionamientos favorables a la investigación con fines diagnósticos o terapéuticos (24). Sin embargo, en la práctica se trata de una opción que no permite una eficiente salida a los embriones almacenados, pues se ha llegado a alcanzar más de medio millón de embriones acumulados, según datos del Registro de la Sociedad Española de Fertilidad (25).

El uso de los preembriones sobrantes criopreservados para investigación en nuestro país está contemplado en la LTRHA y regulado por la Ley14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Tal uso requiere de un consentimiento informado expreso. La investigación debe ser autorizada atendiendo a la existencia de una serie de requisitos, entre los que se pueden destacar la existencia de un proyecto de investigación, previos informes favorables de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité de Ética de la Investigación de la institución o de la Comunidad Autónoma y bajo el seguimiento de las autoridades sanitarias competentes en la materia.

La existencia de un consentimiento escrito que recoja los fines de la investigación, fases, implicaciones clínicas y consecuencias constituye un requisito imprescindible. La normativa, además, limita la investigación a un preembrión no desarrollado más allá de 14 días desde su fecundación (26). En todo caso, el producto de la investigación y sus conclusiones debe ser trasladado a la autoridad sanitaria y la CNRHA para su seguimiento y control.

En la actualidad predomina la falta de proyectos de investigación autorizados. Algunas de las posibles causas pueden estar directamente relacionadas con la criopreservación embrionaria, bien porque se ven condicionados por el estadio de desarrollo embrionario en el momento de la criopreservación, o bien porque la utilización de embriones criopreservados en lugar de embriones en fresco disminuye la eficiencia y los resultados –como es el caso de las técnicas de edición genómica–. En otras ocasiones no se cuenta con la autorización administrativa correspondiente o se carece de la financiación necesaria. Se trata de una situación desconcertante si tenemos en cuenta que la evolución de los avances científicos en reproducción humana y embriología y la búsqueda de respuestas y alternativas a las demandas sociales en este campo han sido precisamente posibles gracias a la investigación con embriones humanos.

Llegados este punto procede hacer una breve referencia a la situación de los embriones criopreservados viables de mujeres por encima de los 35 años, cuando han cumplido su deseo genésico. Los embriones sobrantes no pueden ser donados a terceros. La limitación existente en la opción de donación para investigación, explicada anteriormente, plantea casi de modo obligado, que esos embriones sean almacenados hasta finalizar el plazo máximo de su conservación, pudiendo llegar a permanecer depositados varias décadas, sin otro posible destino.

3.1.3 El cese de su conservación sin otra utilización

La eventual destrucción de los embriones criopreservados, contemplada en el artículo 11.4 d) LTRHA bajo la denominación “cese de su conservación sin otra utilización”, constituye una opción con múltiples limitaciones en su aplicación, pues la finalidad del legislador fue promover como destino de los embriones la donación en cualquiera de las formas incluidas en la norma en sus letras b) y c), quedando el cese de su conservación como última alternativa y sólo en casos debidamente justificados, o superado el plazo máximo de conservación.

Cabe poner este destino en relación con la previsión contenida en el artículo 11.3 LTRHA que señala lo siguiente:

“Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”.

Sería posible preguntarse qué finalidad perseguía el legislador al incluir la mención a que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida. Ello, a su vez, puede llevar a poner tal precepto en relación con el artículo 6.2 de la misma norma, que contempla una extensa información a las usuarias de TRHA incluyendo “los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada”.

La edad clínicamente adecuada para seguir tratamientos reproductivos se vincula con la edad biológicamente óptima ya que, como venimos diciendo, la mujer sufre un descenso importante de la fertilidad a partir de una determinada edad que se sitúa por encima de los 35 años. En España, al igual que en otros países, han salido a la luz mujeres que a edad cronológica avanzada han tenido hijos tras someterse a tratamientos de FIV. Esos casos han generado un

importante debate sobre si deben ponerse o no límites de edad para acceder a este tipo de tratamientos con TRHA. En cualquier caso, y sin abundar en este momento en esta cuestión, se podría afirmar que no es posible concluir en una determinada o concluyente edad cronológica para acceder con éxito a estos tratamientos. Además, su utilización como condición personal tiene que ser tratada con ponderación para evitar discriminaciones prohibidas por la Constitución. Serán, por tanto, la edad biológica del organismo y de sus células y la capacidad reproductiva, las variables que guíen las decisiones clínicas a la hora de indicar el tratamiento con estas TRHA a la mujer receptora, determinando si reúne o no los requisitos clínicamente adecuados, y evaluando los posibles riesgos para ella y la descendencia.

En todo caso, para este tipo de fertilidad a edad avanzada, resulta especialmente útil la opción de destino prevista en la letra b) del artículo 11.4 LTRHA, aunque, como ya se ha dicho, no se trata de una opción muy extendida en la práctica actualmente.

4. Almacenamiento de embriones sin destino en biobancos

Como hemos mencionado anteriormente, un escaso porcentaje de parejas (tan solo un 13,3%) toma una decisión sobre el destino de los embriones criopreservados almacenados (27). También sabemos que una gran mayoría se desvincula de los mismos, situación que produce un progresivo incremento del almacenamiento, tanto en centros de gestión pública como privada. A priori, no parece ser que los costes de mantenimiento sean la principal motivación de la desvinculación, que podría estar más relacionada con aspectos culturales y éticos que llevan a tratar de evitar la responsabilidad de tener que decidir el destino de embriones conceptuados como portadores viables de potencial vida vinculada a la de sus progenitores.

El consentimiento para otorgar cualquiera de los destinos previstos en el artículo 11.4. LTRHA, para los preembriones criopreservados podrá ser modificado o revocado en cualquier momento previo a su aplicación, de acuerdo con lo expresado en el artículo 11.6 LTRHA, y con el artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, que admite la libre revocación del consentimiento.

Tal y como señala la doctrina, en relación con las diferentes opciones contempladas en la LTRHA para los embriones criopreservados sobrantes de TRHA, *“lo que aquí se analiza es una solución digna para evitar la destrucción de los miles y miles de embriones que ya se encuentran congelados”* (28). En este sentido sería deseable una mayor concienciación e implicación pública sobre esta problemática, fomentando un mayor pronunciamiento expreso de los/las progenitores/as sobre alguno de los destinos permitidos legalmente. Sería igualmente

recomendable, así como la revisión bioética y biojurídica de la regulación de los destinos previstos actualmente en aras a determinar si conforme el progreso científico y situación sociocultural actual, procedería prever nuevas finalidades u opciones de destino. Ello resultaría igualmente aplicable a aquellas situaciones en las que, tras optar por un destino, los embriones continúen almacenados en los biobancos por diversos motivos.

Existe un marcado desconcierto e inseguridad en la interpretación de la norma reguladora entre los profesionales de los biobancos. Tal es la preocupación que se ha publicado en diversos posicionamientos y guías de actuación por sociedades científicas de relevancia en nuestro país, con la finalidad de aclarar las dudas de los profesionales de los centros de fertilidad ante diversos supuestos. Tener un destino claro para los embriones y describir los pasos y la documentación que los profesionales deben recabar en cada supuesto, son claramente expuestos en la guía “Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización” (29), promovida por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), que aborda diversas situaciones de incertidumbre ante embriones almacenados sin destino.

5. Conclusión

La compleja y diversa realidad en los tratamientos con TRHA vuelve a mostrar que los destinos para los embriones criopreservados previstos en la LTRHA, si bien en ocasiones genera ambigüedades sobre el destino de los embriones, no deja grandes márgenes de actuación. De entre las opciones previstas por el legislador, la destrucción embrionaria, contemplada como la última opción y en un contexto muy delimitado, se convierte, paradójicamente, en el destino más usual de los embriones ante la escasa utilización del resto de alternativas legales.

Desde que la CNRHA pusiera de manifiesto la problemática de esta situación de gran almacenamiento en el año 1998, la cifra no ha cesado de incrementar, hasta existir en la actualidad más de medio millón de embriones almacenados sin destino en España.

Algunas voces abogan por una revisión de la regulación actual. Los cambios vienen acompañados de nuevas actitudes, y la velocidad a la que se desarrollan los procedimientos requiere una observación crítica y meditada de los fines y objetivos hacia los que procede dirigirnos como sociedad, en relación con los destinos previstos en la regulación vigente para los embriones criopreservados.

En una sociedad pluralista deben contemplarse diversas opciones de destino, buscando el mayor consenso posible respecto a las mismas. En este sentido, el destino debe asentarse en el

consentimiento y libre decisión de las personas progenitoras de los mismos, en la información clara y veraz que evite el fenómeno de desvinculación, y en una mayor concienciación social de esta problemática.

La mejora de la información y conocimiento posible de esta compleja situación tiene que realizarse desde el respeto y la confianza, que debe establecerse en la relación con el equipo biomédico desde el inicio del tratamiento, para ayudar a los usuarios de las TRHA a una toma de decisiones autónoma sobre el destino de los embriones criopreservados.

En todo caso, ante la persistente realidad de abandono y olvido de los embriones criopreservados por desvinculación de las parejas progenitoras y con destino incierto, procedería revisar la normativa existente al respecto, con el fin de atribuir capacidad de decisión sobre tal destino a otras instancias, para así posibilitar otras opciones factibles, útiles y éticamente defendibles, en beneficio de otras personas y de la misma sociedad, con preferencia a su destrucción.

Referencias bibliográficas

- (1) Gómez-Seguí, A. y Navarro-Sarrías, J.A. (2017). Las Técnicas de Reproducción Humana Asistida y su regulación legislativa española. *THERAPEÍA*, 9, 75-96. p.82.
- (2) 1978: «First 'test tube baby' born». BBC. 25 de julio de 1978. Consultado el 13 de junio de 2019. «The birth of the world's first "test tube baby" has been announced in Manchester (England). Louise Brown was born shortly before midnight in Oldham and District General Hospital».
- (3) Benavente Moreda, P y Arnós Famosos E. (2015). *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual*. Madrid. www.mjusticia.es/bmj. Pg7.
- (4) Trounson A, y Mohr L. (1983). Human Pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature*, 305,70-9.
- (5) Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Reproducción Asistida, Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción Asistida, Ley 14/2006 de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

- (6) Cobo A, Kuwayama M., Peres S., Ruiz A., Pellicer A., Remohí J. (2008). Comparison of concomitant outcome achieved with fresh and cryopreserved donor oocytes vitrified by the Cryotop method. *Fertil Steril*, 89 (6),1657-64.
- (7) Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida: Conclusiones: I Informe anual, diciembre de 1998. (Publicado 3 marzo de 1999, consultado en: www.msc.es/reproduccionasistida/informeanual). Última consulta marzo 2021.
- (8) Auge LM, Zapacosta Villarroel MP, Buzzi PJ, et al. (2016). Criopreservación de ovocitos, una alternativa al congelamiento de embriones en pacientes infértiles. *Reproducción*,31, 96-108.
- (9) Theas, M S. (2011). La Bioética y el destino de los embriones congelados. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Medicina. *Biophoresis*, 6, 2, 11;1-14.
- (10) Álvarez Díaz JA. (2010).Donación de Embriones en países desarrollados. *Gac Méd, Méx.*146, 3, 228-241.
- (11) Enguer Gosálvez P y Ramón Fernández F. (2018).Dilemas bioéticos y jurídicos de la reproducción asistida en la sociedad actual en España. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 18 (1),104-135.
- (12) Lamm E. (2014). El embrión in vitro en el proyecto de reforma del código civil y comercial. Aportes para una regulación propia de un estado laico. *Revista de Derecho de las Familias, infancia y Adolescencia. Una mirada crítica y contemporánea*. Infojus.. 1ª Ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 413-445. Disponible en [http://www.saij.gob.ar/docs-f/ediciones/libros/DERECHO%20DE%20LAS%20FLIAS%20compl%2020digital%20\(3\).pdf](http://www.saij.gob.ar/docs-f/ediciones/libros/DERECHO%20DE%20LAS%20FLIAS%20compl%2020digital%20(3).pdf).
- (13) Rodrigo A. (2015). Embriones sobrantes de fecundación in vitro. <https://www.reproduccionasistida.org/embriones-sobrantes-de-fecundacion-in-vitro/25/12/2015>. Última consulta 4 de mayo de 2021.
- (14) Farnós Amorós E. (2007). ¿De quién son los embriones? Crisis de Pareja y revocación del consentimiento a la reproducción asistida. *Indret*,1.
- (15) Lamm E. (2008). La custodia de embriones en la jurisprudencia del tribunal europeo de Derechos Humanos. A propósito del caso Evans contra el Reino Unido. *Rev. Catalana de Dret públic*,36,195-220.
- (16) Cayón de las Cuevas, J. (2017).La creciente ampliación del margen de apreciación nacional en el acceso a las técnicas de reproducción asistida: análisis crítico y bases para su reducción. *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, 35, I, pp. 45-72.

- (17) De Lancey S. (2005). Parent identity and virtual children: why patients discard rather than donate unused embryos. *Hum Reprod*,20,1661-1669.
- (18) De Lancey S. (2007). Decisions for the fate of frozen embryos: frhes insights into patients' thinking and their rationales for donating or discarding embryos. *Hum Reprod*,22,1751-1758.
- (19) Núñez R. Caballero P. (2013) Criopreservación de embriones por motivos sociales no médicos. En Nadal Pereña, J. *Donación de embriones*, Ed. Momento Médico. DOI 10.13140/2.1.4864.2562.
- (20) Mohor D. Adopción de embriones. El dilema que viene. P 22-25. Consultado en <https://institutmarques.ie/pdf/embriones.pdf> (última consulta 12 de febrero 2021).
- (21) Enguer Gosálvez P y Ramón Fernández F. (2018). Dilemas bioéticos y jurídicos de la reproducción asistida en la sociedad actual en España. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 18 (1),104-135.
- (22) German Zurriarain R. (2006).El problema de los embriones humanos congelados. Una respuesta desde la filosofía. Tesis Doctoral. Dir. González González Ana Marta. Universidad de Navarra.
- (23) Rosell Ferris, N., & Ramón Fernández, F. (2020). Preembriones y fetos sobrantes que no se usan para llevar a cabo las técnicas de reproducción asistida: aspectos éticos y legales. *Revista sobre la infancia y la adolescencia*, 0(18), 17-36. DOI 10.4995/reinad.2020.12669.
- (24) Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho* 19, 17-32.
- (25) El Informe del Registro Nacional de Actividad de Centros de Reproducción humana asistida, conocido como Registro SEF, publica los datos de embriones y ovocitos criopreservados en su último informe, pág.30, a fecha 31 de diciembre de 2017. Consultar https://www.registrosef.com/public/docs/sef2017_IAFIVm.pdf.
- (26) Cavaliere, G. (2017). A 14-day limit for bioethics: the debate over human embryo research. *BMC medical ethics*, 18(1), 38-50. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0198-5>.
- (27) Lopez-Teijón M. “El destino de los embriones criopreservados”. <https://www.elblogdelafertilidad.com/el-destino-de-los-embriones-congelados/> (última consulta el 23 de marzo de 2021).

- (28) García Fernández, D. (2008).“Adopción de embriones humanos en la ley de reproducción asistida española. *Dereito* 17,17, (2), pp49-63.
- (29) ASEBIR. (2020). Cuadernos de Criobiología: Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización. Grupo de interés en Criobiología. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción. Disponible en www.asebir.com.

Fecha de recepción: 27 de marzo de 2021

Fecha de aceptación: 9 de junio de 2021