



### SEGUNDA PARTE

El conocimiento de la nueva legislación española en materia de técnicas de reproducción humana asistida tiene gran utilidad e importancia para nosotros, por cuanto nos permite apreciar las soluciones que a los problemas jurídicos derivados de estas actuaciones médicas se han dado en un país cuya organización familiar así como la reglamentación de los temas con ella relacionados son muy similares a los colombianos.

También porque la reforma, realizada en 2006, de las leyes de 1988, significa una actualización normativa que toma en cuenta los avances científicos que se han dado durante los 16 años transcurridos.

Por estas razones ofrecemos a los lectores de *Derecho y Vida (Ius et vita)* el texto de la Ley 14 de 2006 publicado en el Boletín oficial del Estado, n.º 126 de mayo 26 de 2006, pp. 19947-19956.

## LEY 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

**JUAN CARLOS I, REY DE ESPAÑA**  
**A todos los que la presente vieren y entendieren.**  
**Sabed: que las Cortes Generales han aprobado y yo vengo en sancionar la siguiente ley.**

### CAPÍTULO III Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida

#### **Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones.**

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.
2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.
3. 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.
4. 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.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico criopreservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos criopreservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación. En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro. Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. Los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la criopreservación de gametos o preembriones humanos, de acuerdo con lo establecido en este artículo, deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte su criopreservación, siempre que, en el caso de los preembriones criopreservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

#### **Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.**

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a. La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

b. La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión. La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

#### **Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión.**

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo *in vitro* sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones *in vitro* sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a. Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente in-

formada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b. Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c. Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d. Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

## CAPÍTULO IV

### Investigación con gametos y preembriones humanos

#### **Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.**

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

#### **Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.**

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a. Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

b. Que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado criopreservado.

c. En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d. Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e. En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

**Artículo 16. Conservación y utilización de los preembriones para investigación.**

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrion con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrion para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

## CAPÍTULO V

### Centros sanitarios y equipos biomédicos

**Artículo 17. Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.**

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

**Artículo 18. Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.**

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas. Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas

técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

**Artículo 19. Auditorías de funcionamiento.**

Los centros de reproducción humana asistida se someterán, con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes, a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las comunidades autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

## CAPÍTULO VI

### Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

**Artículo 20. Objeto, composición y funciones.**

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la administración general del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas. Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

- a. Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.
  - b. Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.
  - c. Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.
  - d. Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.
  - e. En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.
  - f. En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.
5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas

de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1. Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las comunidades autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

## CAPÍTULO VII Registros nacionales de reproducción asistida

### **Artículo 21.** *Registro Nacional de Donantes.*

1. El Registro Nacional de Donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del Registro Nacional.

### **Artículo 22.** *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

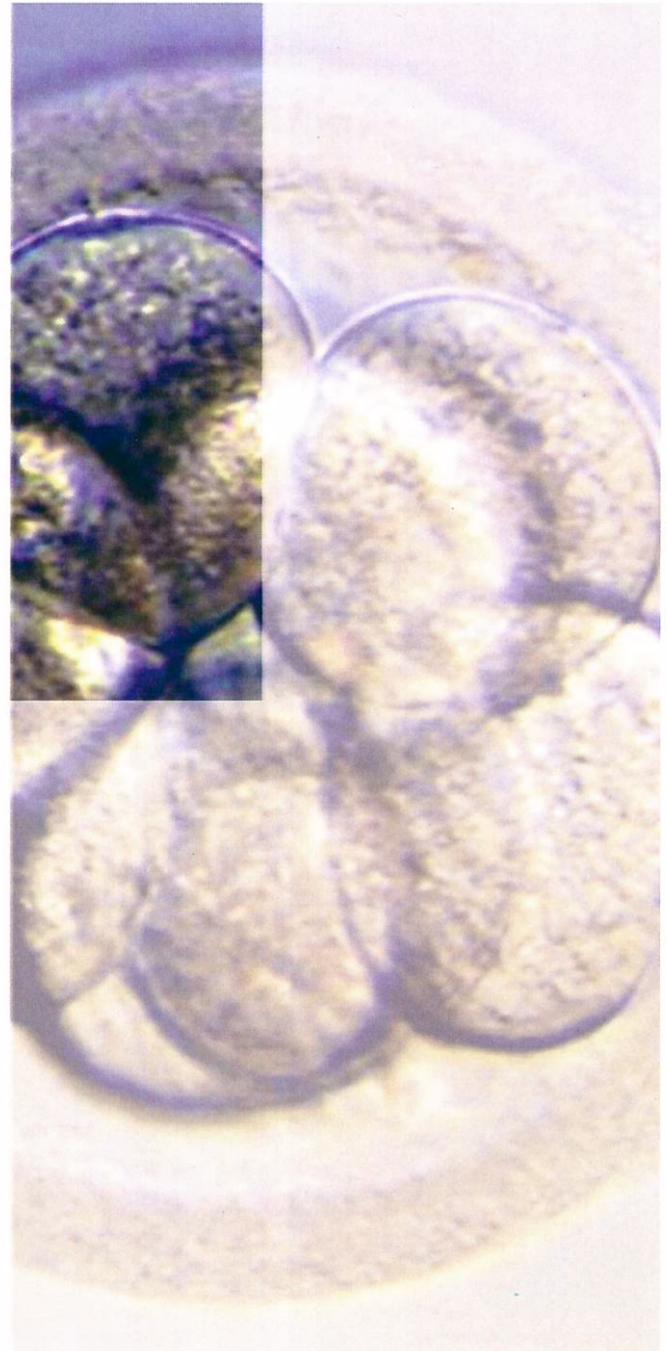
2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

### **Artículo 23.** *Suministro de información.*

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

CONTINUA EN LA PRÓXIMA EDICIÓN



Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

Directora: Emilsen González de Cancino

**Amigo lector:** Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-407, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <deromano@uexternado.edu.co>.