

Artículo

SIMONE PENASA

La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenido vs. procedimiento

► **Simone Penasa.** Doctor en Derecho e Investigador Becario en Derecho Constitucional Comparado, Facultad de Derecho, Universidad de Trento, Italia.

Resumen

La investigación con células madre se conecta con la regulación de las técnicas de reproducción asistida por lo que se refiere a la obtención de líneas de células embrionarias derivantes de embriones sobrantes. El objeto de este trabajo consiste en analizar crítica y comparativamente el contenido de las legislaciones española e italiana en materia de reproducción asistida, respecto al destino de los embriones sobrantes. La obtención y la derivación de células embrionarias constituye por un lado elemento esencial por el desarrollo científico en ámbito biomédico, por otro lado pone unas cuestiones jurídicas que tienen que ser consideradas por el legislador en general. Las leyes objeto de análisis representan distintos modelos de regulación, de los cuales serán analizados el nivel de efectividad y racionalidad jurídica, atendiendo demostrar la paradoja por la cual una (proceduralmente rígida) flexibilidad puede revelarse más eficaz que una generalizada (pero frágil) prohibición.

Palabras clave

Reproducción Humana Asistida; Derecho Constitucional Comparado; Células Madre; Derechos Fundamentales.

Abstract

Research with stem cell is linked with the assisted reproduction techniques regulation with regard to obtaining stem cells line derived from embryos. The paper aims to analyse –in a comparative perspective– the Italian (Law 40/2004) and the Spanish (Law 14/2006) regulation of the assisted reproduction, with regard to the admitted utilization of the “non-transferred” embryos. The stem cells derivation from the embryos represents both a fundamental means for scientific development in the biomedical field and a ethically and legally critical issue which has to be regulated by the law. The regulations represent different regulative systems, which will be analysed in terms of effectiveness and legal reasonableness, in order to show a legal paradox: A legislative system based on a (procedurally strict) flexibility is more efficient than a system based on an absolute (even if fragile) body of prohibitions.

Key words

Assisted Human Reproduction; Comparative Constitutional Law; Stem Cells; Fundamental Rights.

UN ESPECIAL AGRADECIMIENTO A LA PROF. CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ POR SU FUNDAMENTAL AYUDA EN LA REVISIÓN FINAL DEL TEXTO. EL CONTENIDO, ASÍ COMO EVENTUALES ERRORES, QUEDAN EN LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL AUTOR.

► Índice

1. Presentación
2. El modelo legislativo español de tendencia procedimental: ¿podría una rígida flexibilidad revelarse más eficaz que un régimen de prohibición generalizada?
3. Una respuesta parcial: hacia la complementariedad entre poder representativo y competencia técnica.
4. El sistema italiano de tendencia impositiva: ¿una (aunque frágil) rigidez como derecho efectivamente posible?
5. ¿Hacia una integración entre legitimación política y expertise científica? La necesaria procedimentalización del Bioderecho.

► 1. Presentación

Este trabajo se fundamenta en una paradoja jurídica:

una (procesalmente *rígida*) flexibilidad puede revelarse más eficaz que una generalizada (pero *frágil*) prohibición. La demostración de esta paradoja puede extraerse exclusivamente a través de un análisis sustancial de la “vida” de las disposiciones formales, que nos permitirá evaluar el impacto normativo concreto, tanto en el sistema jurídico general como en el contexto socio-cultural, en el cual y por el cual tienen que ser aplicadas.

La premisa conceptual de este análisis supone que las clasificaciones teóricas agotan sus efectos a nivel descriptivo. Pero, para una efectiva evaluación del impacto normativo¹ de las regulaciones se hace necesario adoptar una perspectiva “sustancialista”, que analice la relación necesaria entre la formal aprobación (nivel de la legalidad formal) y la material aceptación (nivel de la legitimidad sustancial) del producto legislativo. A este efecto, el trabajo

1. CASONATO Carlo, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, en Camassa Erminia, Casonato Carlo (eds.), *Procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Università degli studi di Trento, 2005.

Artículo

se centra en la ley italiana 40/2004 y la española 14/2006², de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida. Los elementos de este análisis se sistematizan con arreglo a un criterio temporal: para la evaluación de los resultados operativos de las respectivas regulaciones legislativas, resultarán relevantes, *ex ante*, la factibilidad y la compatibilidad de dichas leyes y, *ex post*, su racionalidad y la no contradicción de efectos respecto de las finalidades manifestadas por las mismas.

Expuestos el objetivo y el método de estas páginas, es obvio que su contenido no puede ser un comentario orgánico y sistemático de las disciplinas evaluadas, sino la reconstrucción y evaluación crítica de un *case study*: determinar las distintas soluciones normativas adoptadas en un ámbito como el de la utilización con finalidades terapéuticas y científicas de los embriones *in vitro*, que ha significado una "crisis" en la relación entre Ciencia y Derecho.

► 2. El modelo legislativo español de tendencia procedimental: ¿podría una rígida flexibilidad revelarse más eficaz que un régimen de prohibición generalizada?

La disciplina española puede ser subsumida en un modelo «*tendencialmente permisivo*» en la medida en que reconoce a la persona como agente moral absolutamente libre con autonomía y capacidad de autodeterminación³. En relación con el tema que ahora interesa⁴—esto es, el empleo de los embriones sobrantes con finalidades científico-terapéuticas— la citada Ley 14/2006 se sitúa en una relación de discontinuidad con la precedente reforma de 2003⁵, porque «elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003 (...) en cuanto a sus destinos posibles»⁶. Por lo tanto, es posible afirmar que, actualmente, el sistema de "compromiso de responsabilidad", cuya definición formal se ha diluido en el texto, manteniendo sin embargo su contenido normativo sustancial, ha sido ampliado a la totalidad de los embriones sobrantes crioconservados.

El elemento que determina claramente la discontinuidad normativa de la Ley 14/2006 viene constituido por el con-

cepto de "viabilidad" del preembrión. En la interpretación de este concepto-criterio, el legislador recoge el contenido del II Informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en el cual se afirmaba que «una vez aceptada la práctica (...) desde el punto de vista ético, la vía más adecuada de reconocer tales prácticas es introducir esa posibilidad en las normas, modificando éstas con un pronunciamiento expreso de quien representa la voluntad popular, y estableciendo las condiciones que deben ser necesarias para la realización de estas prácticas».

En este sentido, el artículo 15 de la Ley 14/2006 permite, bajo condiciones y requisitos tipificados en su texto, «la investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida», ampliando así en dos directrices la posibilidad del empleo con finalidades científico-experimentales de los preembriones sobrantes. Por un lado, se generaliza la posibilidad de investigar con ellos, eliminando el límite temporal introducido por la Ley 45/2003; de otro lado, desaparece el requisito de la no viabilidad⁷ exclusivamente para los preembriones sobrantes como condición de su empleo con fines científicos. Así, el legislador de 2006 ha elegido una solución normativa coherente con la opinión de la Comisión Nacional, ejerciendo su poder político discrecional para permitir el empleo de preembriones sobrantes con fines de investigación científica como elección *concurrente* con una pluralidad de destinos posibles. La opción entre éstos corresponde exclusivamente a la autodeterminación de los sujetos implicados en la aplicación de las técnicas, porque «la utilización de los preembriones (...) para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado» (art. 16, apartado segundo).

El consentimiento de la mujer (o de la pareja) asume, por lo tanto, la función de condición necesaria para cualquier empleo de los (pre)embriones crioconservados. Además, este consentimiento tiene que ser lo más consciente y responsable posible, puesto que, más allá de puede ser «modificado en cualquier momento anterior a su aplicación» (art. 11, apartado sexto), «cada dos años, como mí-

2. Boletín Oficial del Estado, 27/5/2006, número 126 (pag. 19947).

3. CASONATO Carlo, *Introduzione al biodiritto*, Università degli Studi di Trento, Trento, 2006, pag. 117. Véase también ZATTI Paolo, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in Mazzoni Cosimo Marco (ed.), *Una norma giuridica per la bioetica?*, Bologna, 1998, pag. 45.

4. Véase ROMEO CASABONA Carlos María, *La cuestión de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 24, 2006, págs. 116 y ss.

5. Cfr. Lacadena J., *La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. 20, 2004, págs. 177-194.

6. Como se aclara en el texto de la Exposición de Motivos a la Ley 14/2006.

7. El artículo 15, apartado tercero, letra a), de la Ley 35/1988 prescribía que «sólo se autorizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos (...) si se trata de preembriones no viables». Crítico respecto al concepto de viabilidad CHUECA RODRÍGUEZ C., *La protección jurídica del embrión humano: un caso de penuria normativa*, op. cit., pag. 51, y FEMENIA LOPEZ J., «Status» jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido "in vitro", Mc Graw Hill, 1999, págs. 267 y ss.

Artículo

nimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progeneradora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente» (*ibídem*). Desde esta perspectiva quedan resueltas las dudas que existían respecto al implícito reconocimiento de la Ley de 2003 de una relación de preponderancia interna de los destinos de los preembriones sobrantes. Todo lo contrario. En un sistema de progresiva expansión del alcance de la protección jurídica del preembrión⁸, debe favorecerse una utilización con fines reproductivos y garantizarse una posibilidad de desarrollo vital del mismo preembrión: este es, a mi juicio, el diseño del ordenamiento español.

Por un lado, garantiza la autodeterminación de la mujer (o pareja) en sus opciones reproductivas (art. 10.1 CE), a través de la aplicación de un principio de pluralismo procedimental, entendido este como aplicación de instrumentos procesales e institucionales destinados a permitir el libre y responsable ejercicio de la libertad individual. Por otro lado, a través del sistema de actualización del consentimiento y de la potencial modificabilidad de la elección inicial, garantiza una flexibilidad que limita la aparente rigidez del sistema, cuya formal determinación legal no permitiría la individualización de una jerarquía entre sus posibles destinos.

De esta manera, dejando a la libre —en cuanto consciente— determinación de la mujer (pareja) la elección del posible destino de los preembriones sobrantes, la jerarquía entre las distintas opciones no está predeterminada por el legislador, sino por la eficacia de un sistema de progresiva extensión del alcance de protección del preembrión. Se favorecen así las soluciones que resguarden el bien jurídico constitucionalmente protegido 'preembrión *in vitro*'; se determina un espacio, residual y exclusivo, a la voluntad de la mujer (pareja), abierto a su ponderación; se garantiza el derecho constitucional «a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica» (art. 20, apartado primero, CE); y, por último, se cumple «el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general»⁹.

Otro elemento legislativo de naturaleza procedimental parece confirmar la tendencia garantista del modelo adoptado. La Ley 14/2006 prevé un consentimiento doble de los sujetos implicados: uno *preventivo*, de alcance general, y otro *sucesivo*, específico para cada proyecto de investigación en el que deberá ser utilizado el material biológico procedente de los preembriones sobrantes crioconservados. Esta opción normativa garantiza tanto un mayor nivel de conciencia y actualidad del consentimiento como una creciente utilidad y compatibilidad del mismo proyecto de investigación con la voluntad consciente y responsable de quien autorice el empleo de los preembriones¹⁰.

El destino con fines de investigación científica de los preembriones sobrantes no parece, pues, haber sido considerado por el legislador español de 2006 como «alternativa última al cese de su conservación», tal como fue sugerido por la Comisión Nacional, sino como posible utilización concurrente —alternativa y no subordinada— a las demás tipificadas, reservando a la voluntad de la mujer (pareja) la facultad de una elección vinculante, tanto para los poderes públicos como para los centros médicos en los cuales están crioconservados los (pre)embriones. La doble perspectiva normativa adoptada por el legislador, tanto en el proceso de determinación del contenido legal de la regulación del fenómeno científico, como en la sucesiva etapa de aplicación del mismo, a través de la implicación de organismos técnicos independientes instituidos *ad hoc*, garantiza para el preembrión un nivel de protección ponderado con los derechos de los sujetos afectados, en coherencia con la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional y con la (aunque ambigua¹¹) regulación internacional en este ámbito.

Desde esta perspectiva, reconociendo una condición de creciente gradualidad en el nivel de protección jurídica correspondiente a las distintas fases de desarrollo biológico del “producto” de la fecundación, el hecho de crioconservar los preembriones sobrantes puede verse como un instrumento cuya finalidad consiste en garantizar una ulterior posibilidad de desarrollo para el mismo preembrión¹².

Con ello, a través de la crioconservación, se garantiza un punto de equilibrio entre intereses en juego, porque aquella representa una posibilidad (aunque eventual) de

8. STC 53/1985; 116/1999. De acuerdo con LARIOS RISCO D., *Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española*, in *Derecho y Salud*, v. 14, n. 1, enero-julio, 2006, pag. 56, «el ordenamiento español matiza la consideración jurídica de las formas de vida humana prenatales atendiendo a los diversos estadios de desarrollo».

9. Exposición de motivos de la Ley de Investigación Biomédica (14/2007).

10. El apartado segundo del artículo 16 de la Ley 14 de 2006 afirma que «la utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto (...) requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión 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».

11. CASABONA ROMEO Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Comares, Granada, 2002, pag. 193.

12. Como ha reconocido por el TC, que afirmó que «la crioconservación no sólo no resulta atentatoria contra la dignidad humana, sino que (...) se nos presenta como el único remedio para mejor utilizar los preembriones ya existentes y evitar así fecundaciones innecesarias» (STC 116/1999, apart. 11).

Artículo

desarrollo biológico para el (pre)embrión, pero garantiza también un nivel de protección adecuado para la mujer usuaria de las técnicas de reproducción asistida, al poder elegir la utilización con finalidad reproductivas de los (pre) embriones crioconservados sin someterse a otras estimulaciones ováricas en distintos ciclos¹³, y porque cumple, finalmente, con el interés general al fomento y desarrollo del conocimiento científico con finalidades terapéuticas.

El equilibrio alcanzado parece adecuado al nivel de protección constitucionalmente garantizado a los distintos intereses y derechos afectados, conforme con el primer apartado del artículo 53 de la Constitución Española, que pone el límite infranqueable de las normas que los desarrollan en su contenido esencial. El hecho de que las garantías de una utilización constitucionalmente compatible de los preembriones sobrantes asuma una naturaleza procedimental no parece reducir su eficacia, ni en el momento *ex ante* de la decisión de la mujer, ni tampoco *ex post* en la fase de la autorización de los distintos proyectos de investigación que utilicen material biológico procedente de los preembriones; todo lo contrario, se potencia su efectividad y eficacia.

De hecho, la autorización para la utilización está sistemáticamente sometida a la existencia de requisitos formales y condiciones sustanciales, destinados a garantizar el cumplimiento de la finalidad expresada en la Exposición de Motivos, por la cual se introduce –respecto a los posibles destinos de los preembriones sobrantes– un régimen uniforme, «siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes».

Examinemos algunas de estas condiciones legislativas. Entre estas condiciones estrictas, reguladas en el art. 16 de la Ley 14/2006, hay que destacar, como hemos subrayado, la necesaria obtención del «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». La ulterior manifestación de consentimiento de los sujetos implicados, como condición para permitir el empleo efectivo en un proyecto de investigación determinado, garantiza la mayor efectividad y actualización del mismo. Con ello, el legislador parece haber

cumplido con la obligación constitucional de garantizar el bien constitucionalmente protegido, el “*nasciturus*”, en consonancia con el art. 15 CE, que obliga a los poderes públicos a «establecer un sistema legal de defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales» (STC 53/1985, f.j. 7).

De este modo, dada la incoercibilidad de la transferencia de los (pre)embriones en contra de la voluntad de la mujer, libremente modificable hasta la misma transferencia (art. 3, apt. 5) y la posibilidad de producir por cada ciclo reproductivo un número de preembriones mayor a los transferidos en el mismo ciclo (art. 3, apartado segundo), este sistema logra una solución que atribuye a la misma mujer el derecho de decidir el destino de los preembriones y que es razonablemente compatible con el fin de una protección efectiva de la posibilidad de desarrollo biológico. Todo esto, a través de un sistema en el cual el empleo de los preembriones con finalidades de investigación científica se sitúa, en el art. 11, después de la donación con fines reproductivos y antes del «cese de su conservación sin otra utilización».

Otra condición para que pueda ponerse en marcha un proyecto de investigación es «que el preembrion 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 crioconservado». El límite temporal de los catorce días parece representar un criterio común a la mayoría de los ordenamientos estatales europeos en este ámbito. Supone, pues, un elemento de armonización a nivel supranacional, cuya rigidez y apreciabilidad, tanto biológica como jurídica, otorga una mayor certidumbre y efectividad al catálogo de requisitos y condiciones exigidos a los proyectos. Desenvuelve por ello una función garantizadora para los preembriones, que no podrán ser objeto de investigación después de haber alcanzado este nivel de desarrollo biológico¹⁴. Al mismo tiempo, este criterio, aún en su rigidez aplicativa, puede revelarse potencialmente abierto y flexible en relación a su eventual modificación, cuando resulte inadecuado por el constante progreso del conocimiento científico¹⁵.

En este mecanismo legal se enlazan, por lo tanto, técni-

13. Además, el hecho que el legislador haya reservado a la misma mujer la facultad de elegir el destino de los (pre)embriones crioconservados parece alejar el riesgo de un paradójico des-equilibrio entre la protección de la mujer, titular de los derechos individuales en cuanto persona, y del (pre)embrion, expresión de relevantes intereses constitucionales pero sin el estatus de persona en sentido jurídico.

14. La efectividad de este límite es incrementada por el hecho que «permitir el desarrollo *in vitro* de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados» está codificado como infracción muy grave por el artículo 26, apartado segundo.

15. De acuerdo con el *Human Reproductive Technology and Law. Government Response to the Report from the House of Commons on Science and Technology Committee, session 2004-2005, Fifth Report, HC 7-1 (2005)*, «the 14-day rule is an arbitrary cut off point. For many, even those who support assisted reproduction and embryo research, an extension to the 14-day rule would be unacceptable. We accept that there is no case at present for an extension, or in-

ca legislativa y eficacia garantizadora: un legislador que, consciente de que «la vida efectiva relativamente limitada en el tiempo» de las leyes en materia biojurídica sugiera «someterlas a revisión con cierta periodicidad por medios rápidos y ágiles», predispone un instrumento procesal eficaz para garantizar «marcos regulativos amplios y abiertos a posibles desarrollos científicos futuros (...) de forma que pueda dar cabida en nuestra sociedad, de considerarse políticamente oportuno, a los nuevos logros o a las líneas de investigación que parezcan razonablemente prometedoras»¹⁶.

► 3. Una respuesta parcial: hacia la complementariedad entre poder representativo y competencia técnica

Este análisis permite derivar unos elementos que podrían orientar al jurista en la evaluación de las distintas opciones legislativas en el ámbito biojurídico, aunque se carezca del estudio del segundo sistema comparado, el ordenamiento italiano. Sin embargo, nos parecería una respuesta parcial a la paradoja que hemos planteado al inicio, esto es, si una procesalmente rígida flexibilidad pueda resultar más eficaz que una generalizada prohibición.

El sistema español, de hecho, adopta un planteamiento legislativo con una progresiva extensión de la protección jurídica del embrión. Aunque introduzca aplicaciones discutibles (la definición de “preembrión”) de criterios jurídicos biológicamente acertados y teóricamente aceptables (el criterio del “día catorce” de desarrollo embrionario), se revela la expresión de una orientación que podría parecer éticamente discutible pero que, evaluando también las exigencias de la investigación científica, no puede ser consi-

derada no razonable¹⁷. La apreciación funcional de la diversidad que caracteriza las situaciones jurídicas relevantes en este ámbito se hace, no tanto para denegar un adecuado nivel de protección de bienes constitucionalmente protegidos, sino para garantizar una necesaria condición de efectividad de una protección *posible*, en cuanto constitucionalmente equilibrada y sistemáticamente razonable.

La evolución del procedimiento normativo español parece optar por una elaboración procesal de los instrumentos de garantías y regulación del ámbito biojurídico mediante un sistema basado en la complementariedad entre poder representativo y competencia técnica: una complementariedad caracterizada por la prioridad del instrumento legislativo, en cuanto «el Derecho preexistente ha establecido las reglas de aceptación o apartamiento motivado del criterio seguido por los organismos consultivos»¹⁸. Unas modalidades procesales de garantías permiten un más adecuado nivel de protección efectiva de los embriones *in vitro*, que la prohibición generalizada del empleo con fines de investigación, como única alternativa a su destrucción¹⁹.

► 4. El sistema italiano de tendencia impositiva: ¿una (aunque frágil) rigidez como derecho efectivamente posible?

Para responder a la pregunta con la que se ha iniciado este *case study*, si una (procedimentalmente rígida) flexibilidad pueda revelarse más eficaz que una prohibición generalizada, debe analizarse el segundo modelo de regulación objeto de esta comparación: la Ley italiana de 19 de febrero de 2004, n. 40, de *procreazione medicalmente assistita*.

deed reduction. However, we believe that, if scientists or clinicians were able to provide convincing justification for any change, this should be determined by Parliament». Para garantizar una mayor posibilidad de adaptación del dispositivo legal en este ámbito, habría sido oportuno que el legislador hubiera introducido, en las Disposiciones Finales de la Ley 14/2006, una disposición en la cual se prevea una obligación de revisar el contenido de la misma ley con una cadencia periódica. De hecho, se hubiera garantizado una asunción de responsabilidad por el legislador, en la conciencia de que «los avances científicos en el campo de la Biomedicina son tan rápidos y espectaculares que se corre el peligro de que la ley quede desfasada muy pronto» (LACADENA Juan, *La Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, cit., pág. 183, por el cual hubiera sido necesario introducir «en el texto legal (...) una [disposición] que hiciera referencia a la conveniencia de que “esta ley se revisará a los cinco años”, tal como recogen algunos textos nacionales (por ejemplo, Francia en su Ley de Bioética de 1994) o supranacionales como la Convención de los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997)»).

16. CASABONA ROMEO Carlos María, *La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa*, cit., págs. 119-120. El Autor propone en este sentido la posibilidad de preveer «en la parte articulada de la ley concernida la obligación de someterla a revisión a través de diversas instancias, incluido el Parlamento, una vez superado un plazo».

17. IACOMETTI Miriam, *La procreazione medicalmente assistita nell'ordinamento spagnolo*, in CASONATO Carlo, FROSINI Tommaso Edoardo (eds.), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, cit., pag. 69.

18. Según MONTORNO CHINER, *Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos*, cit., pag. 340, «en la medida en que el propio legislador haya admitido la comparticipación de los comités científicos en el proceso normativo a través de la redacción del anteproyecto o del sometimiento a su dictamen, ha establecido las reglas del juego que rigen su conducta y su posición respecto del dictamen de los expertos» (ibídem).

19. De todas maneras, es necesario reconocer que «desde el momento en que la utilización del embrión para la investigación descarta ya de entrada su destino para la reproducción humana», cuando este empleo no haya fines diagnósticos o terapéuticos por el mismo embrión, la adecuada protección no puede traducirse sino en un «conjunto de garantías indirectas de protección de los embriones», CASABONA ROMEO Carlos María, *Los genes y sus leyes*, cit., pag. 194. El mismo autor, en *La investigación y la terapia con células madre embrionarias: hacia un marco jurídico europeo*, in *La Ley*, n. 1, 2002, pag 1924, expone los posibles contenidos de esta modalidad de protección indirecta: «que se limite el desarrollo del embrión sujeto a experimentación a un período máximo determinado, sea o no éste el de catorce días; (...) que se limiten las investigaciones a determinados fines científicos considerado especialmente importantes [requisito previsto dalla “liberale” legislazione inglese]; que el número de embriones se limite a lo estrictamente necesario; que se realicen estudios previos en el laboratorio con animales; que los embriones utilizados para investigación no sean destinados a la reproducción humana; que la investigación propuesta sea aprobada, supervisada y controlada por un comité interdisciplinario independiente».

Artículo

Dejando a un lado el análisis sistemático y orgánico del conjunto normativo, el precepto más relevante respecto a la utilización de embriones sobrantes crioconservados es el art. 14, norma que ha sufrido una reciente reforma por parte del Tribunal Constitucional Italiano (sentencia n. 151 de 2009) que, ha declarado la ilegitimidad constitucional de una parte del mismo. En su versión originaria, el segundo apartado prescribía que las técnicas de producción de embriones, teniendo en cuenta la evolución técnico-científica y lo previsto por el artículo 7, tercer apartado, no debían crear un número superior a lo estrictamente necesario para una contemporánea transferencia, y en cualquier caso no mayor de tres. De este modo, cada embrión producido debía transferirse simultáneamente, excluyéndose, al menos teóricamente, *pro futuro*, el fenómeno de la acumulación de embriones sobrantes. Los embriones, en cualquier caso, no podían ser conservados de ninguna manera, al concurrir la prohibición de crioconservación de los mismos en el art. 14, primer apartado²⁰.

En teoría, el tejido normativo originario de la Ley parecía resolver la cuestión del empleo de los embriones sobrantes, a través de la aplicación sistemática de una obligación (de único y simultáneo implante) y dos prohibiciones (de crioconservación y de producción de más de tres embriones). La sentencia del Tribunal Constitucional antes citada (n. 151/2009) ha destruido esta arquitectura normativa, eliminando de sus fundamentos la obligación de única y contemporánea transferencia y la prohibición de producir tres embriones así como máximo por cada ciclo.

El sistema resultante es el siguiente. Por un lado, permanece la necesidad de regular el destino de los embriones crioconservados con anterioridad a la aprobación de la ley, respecto de los cuales faltan indicaciones normativas, excepto la prohibición de su utilización con fines de investigación científica (art. 13, apartado primero). Por otro lado, en el texto de la ley –aún más después de la sentencia n. 151/2009– se encuentran unos (oportunos) elementos de flexibilidad, aunque excepcionales, y de apertura en favor de la autonomía decisional de los médicos, de acuerdo con la constante jurisprudencia constitucional que venía reconociendo límites estrictos derivados de los conocimientos científicos a la discrecionalidad legislativa²¹.

En esta perspectiva de apertura a la libre autodeterminación de los sanitarios, el artículo 6, cuarto apartado, permite que el médico responsable de la estructura pueda

decidir no realizar la reproducción asistida, basándose exclusivamente en motivos de orden médico-sanitario. Esta disposición parece atribuir al médico el poder de no iniciar o de suspender el procedimiento, fundándose en un criterio científicamente indeterminado –los motivos de orden médico-sanitarios– cuya extensión concreta estará determinada de hecho por su exclusiva autonomía profesional y responsabilidad deontológica.

Además, el apartado tercero del artículo 14 dispone que, cuando la transferencia de los embriones en el útero no resulte posible por grave y documentada causa de fuerza mayor no previsible en el momento de la fecundación, la crioconservación estará permitida hasta la fecha de la transferencia, que deberá realizarse con la mayor brevedad posible. La Ley en su mismo entramado normativo prevé por lo tanto una derogación explícita a la prohibición de crioconservar los embriones: una derogación formal, dejada a la discrecionalidad científica del médico en cada caso, aunque limitada por unas condiciones estrictas (grave y documentada causa de fuerza mayor no previsible al tiempo de la fecundación) y por una obligación de realizar la transferencia a mayor brevedad.

Esta excepción ha sido ampliada por la citada sentencia n. 151 de 2009, al reconocer la mera eventualidad –en lugar de la obligatoriedad– de la sucesiva transferencia del embrión, al preveer que «la transferencia deberá realizarse sin menoscabo de la salud de la mujer». El sentido originario de la disposición ha sido pues modificado, porque se reconoce la posible interrupción definitiva de las técnicas por motivos de salud no necesariamente excepcionales ni imprevisibles, sino también ordinarios y previsibles, cuando desaconsejen –al juicio del médico– la transferencia²².

La ley, por lo tanto, parece revelarse menos rígida de lo que quería ser. Este dato, pese a lo querido por el legislador, autoriza a concluir que el principio que la fundamenta (la tutela del embrión-concebido, según reza el art. 1 de la Ley) es solamente retórico, o bien tan rígido que no es concretamente alcanzable²³. Esta afirmación se confirma con un análisis comparado de esta norma (art. 14 de la Ley 40/2004) tras su declaración de inconstitucionalidad con la norma española.

La “nueva” norma italiana –se producirá el número de embriones necesarios en cada caso sin obligación de única y simultánea transferencia– garantiza un nivel inferior de protección para los embriones si se compara con la ley

20. En el cual se prevé que la crioconservación y la supresión de embriones estarán prohibidas, de acuerdo con la Ley n. 194 de 1978 de interrupción voluntaria del embarazo.

21. El Tribunal Constitucional ha reconocido también que la regla básica en el ámbito de la práctica terapéutica esta constituida por la autonomía y la responsabilidad del médico que, junto al consentimiento del paciente, cumple las necesarias decisiones profesionales (sentencias 282/2002, 338/2003, 151/2009).

22. MANETTI Michela, *La sentenza sulla pma, o del legislatore che volle farsi medico*, in <http://www.costituzionalismo.it>.

23. CASONATO Carlo, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, cit., pag. 25.

Artículo

española: de acuerdo con la ley italiana, es posible producir un número ilimitado de embriones, los que sean necesarios en relación con las características concretas de cada caso y de cada mujer; la ley española distingue, por un lado, ovocitos fecundables en cada ciclo, actividad regulada por el mismo principio que el de la normativa italiana "post sentencia 151/2009"²⁴, y, por otro, número de preembriones transferibles en cada ciclo, que nunca podrán ser superiores a tres (art. 2, apartado tercero).

Si está claro que el máximo nivel de protección para cada embrión vendría garantizado por la obligación de transferir un único embrión en cada ciclo, cuanto mayor sea el número de embriones transferidos, mayor será la eventualidad que no se desarrollen hasta el embarazo. La consecuencia es que el límite de tres embriones transferibles del modelo español garantiza un nivel de protección mayor que una norma que no prescriba ninguna limitación, como la italiana post sentencia n. 151 de 2009, y que deje a la autonomía del médico la decisión del número de embriones transferibles, pues este puede ser superior a tres.

Es posible concluir entonces que la (rígida) flexibilidad de la regulación legislativa –derivada de un proceso legislativo participado y que incluya elementos de *expertise*²⁵– resulta más eficaz que una legislación fundada en un conjunto de generalizadas (aunque frágiles) prohibiciones, incluso a la luz de la *coherencia* interna y sistemática del texto legislativo, si se valora tanto por la *proporcionalidad* de los medios normativos con los fines generales de la intervención legislativa como por su *compatibilidad* con el sistema jurídico-constitucional. La regulación italiana se revela, paradójicamente, menos rígida, a nivel de derecho efectivamente aplicable, de lo que a primera vista resulta de su interpretación literal, porque su entramado normativo contiene potenciales cláusulas de apertura y de (quizás involuntaria y fruto de un inadecuado ejercicio de las técnicas legislativas) flexibilidad²⁶.

Lo (no) previsto en cuanto a la utilización de los embriones sobrantes –que no por ello dejarán de ser producidos y

crioconservados– parece confirmar la impostación "patológicamente" impositiva, y también excesivamente punitiva²⁷, del modelo normativo italiano.

La cuestión ahora se relaciona con el sector de la investigación con los embriones, porque el empleo con fines de investigación científica representa uno de los eventuales destinos de los embriones sobrantes. Parece por lo tanto necesario, para aclarar cuál es en concreto el sistema de regulación italiano en este ámbito, analizar lo previsto por la Ley 40/2004, cuyo artículo 13, primer apartado, decreta que está prohibida cualquier experimentación con embriones humanos.

Desde esta perspectiva, la libertad de investigación científica, en cuanto entre en conflicto con otros intereses o bienes constitucionales *igualmente* protegidos, tiene que ser cualificada (desde una perspectiva funcional) por su utilidad social; desde la perspectiva procedimental, debe rodearse de un régimen de autorizaciones y condiciones que sea adecuado para garantizar su eficacia y su compatibilidad con las (prevalentes) posiciones jurídicas implicadas. Por lo tanto, desde una perspectiva funcionalista, parece legítima la prohibición de la producción de embriones humanos con fines de investigación, de experimentación o con fines distintos de los tipificados en la Ley 40/2004 (art. 13, apartado tercero, letra a), de acuerdo con una línea de continuidad jurídica compartida a nivel internacional (art. 18, segundo apartado del Convenio de Oviedo).

Sin embargo, la legítima prohibición de esta práctica tiene que ser distinguida de la eventual autorización del empleo de los embriones ya existentes y crioconservados con fines de investigación científica. En este ámbito, es necesario alcanzar un marco legal que diferencie entre lo que es la producción de embriones con la exclusiva finalidad de investigación y lo que es la utilización para la investigación de los que ya están producidos y no han sido transferidos ni son *de facto* transferibles, en aplicación del criterio de la gradualidad creciente de la protección de las situaciones jurídicas relevantes.

24. El artículo 26, apartado segundo, entre las infracciones graves comprende también «la generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo de cada caso». Como en la Ley italiana en cuanto modificada por la sentencia 191/2009, por lo tanto, se deja al médico la responsabilidad de, conforme a su autonomía profesional, determinar el número de preembriones razonablemente necesario en cada caso.

25. En la Exposición de Motivos de la Ley 14/2006 se subraya como la Comisión «ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley *incorpora*».

26. Esto ha permitido, en sede jurisdiccional y a través de una interpretación constitucionalmente conforme, una aplicación lo más razonable posible de un sistema normativo que, para afirmar simbólicamente principios ideológicamente prejurídicos, se aleja de su concreta aplicabilidad, a través de un sistema garantista reducido a un nivel meramente enunciativo y declamatorio. Para una evaluación de la Jurisprudencia derivada por la aplicación de la Ley 40/2004, PENASA Simone, *La necessaria concordanza tra formanti: il livello di litigiosità giurisdizionale quale parametro di valutazione dei diversi modelli di regolazione legislativa nel biodiritto?*, en CASONATO Carlo, PICIOCCHI Cinzia, VERONESI Paolo (eds.), *Forum BioDiritto: Percorsi a confronto. Inizio vita, fine vita ed altri problemi*, CEDAM, 2009, pagg. 57-98.

27. La producción de un número de embriones superior a lo necesario será sancionada con la detención hasta tres años y una multa de 50.000 hasta 150.000 euros (art. 14, sexto apartado); la experimentación con embriones será sancionada con la detención de 2 hasta 6 años y con una multa de 50.000 hasta 150.000 euros (art. 13, cuarto apartado).

A este respecto, la Ley italiana prohíbe, de modo general, cualquier experimentación que no esté dirigida a fines diagnósticos o terapéuticos del mismo embrión, excluyendo por lo tanto, *stricto iure*, cualquier posibilidad de su empleo –aún no viable o no transferible– alternativo al fin de la procreación de la pareja de la que procede. Sin embargo, se introduce una excepción en el régimen, por la cual se admite la investigación clínica y experimental en el embrión, siempre que persiga finalidades exclusivamente terapéuticas y diagnósticas finalizadas a la protección de la salud y desarrollo del mismo embrión, y siempre que no haya otras técnicas alternativas (art. 13, segundo apartado).

Por otro lado, la disciplina italiana, al no reconocer otros ámbitos para la experimentación clínica y terapéutica con los embriones, no garantiza ningún elemento de flexibilidad, provocando así una insoluble contradicción endógena con la finalidad prevalente de su texto legal: la protección del interés a la vida del embrión *in vitro*, hacia la cual el conjunto legal está encaminado²⁸. En efecto, si el objetivo es garantizar la realización de la máxima expectativa de vida del embrión, la ley 40/2004 no desarrolla medidas jurídicas y procedimentales adecuadas a esta finalidad, contradiciendo por lo tanto su propia *ratio* con respecto a los embriones no transferibles y los crioconservados antes de su aprobación.

En conclusión: no coercibilidad material del implante en el útero de la mujer, en contra de su voluntad; poder del médico de no proceder a la aplicación de las técnicas y de suspenderlas por motivos de fuerza mayor relacionados con la salud de la mujer no presumibles en el tiempo de la fecundación; derecho de la pareja a ser informada del número y, en cuanto lo pida, del estado de salud de los embriones producidos y transferidos en el útero (art. 14, quinto apartado); derogación de la prohibición de crioconservación (art. 14, apartado tercero). En este sistema de (¿voluntarias y conscientes?) aperturas, el legislador no fija ninguna modalidad para garantizar el desarrollo biológico de los embriones viables y teóricamente transferibles. Por lo tanto, considerando el modelo español de compromiso de responsabilidad como paradigma de una solución razonable y equilibrada, el sistema italiano, por el contrario, no admite soluciones alternativas al empleo con finalidades reproductivas “entre-parejas”, ni siquiera como ulti-

ma alternativa a la destrucción de los embriones crioconservados. Además, se limita la posibilidad de su concreta aplicación a través de la prohibición de la fecundación “heteróloga” (art. 4, apartado tercero), la cual excluye cualquier forma de donación embrionaria con fines reproductivos externos a la pareja.

La posibilidad de crioconservar los embriones sobrantes y destinarlos, a través de una formal indicación legislativa de preponderancia teleológica, hacia un empleo con fines reproductivos, interno o externo a la pareja, garantizaría un nivel adecuado de protección de la (expectativa del derecho a la) vida del embrión *in vitro*²⁹. Sin embargo, cuando estas (aunque prevalentes) alternativas no sean realizables, bien *de facto*, por la no coercibilidad de la transferencia, bien *de iure*, por la prohibición absoluta de la fecundación “heteróloga”, destinar a fines de investigación científica los embriones sobrantes –«huérfanos»³⁰ en cuanto se haya comprobado el estado de abandono– no parece contradecir la *ratio* ni las finalidades de la ley.

Surge por lo tanto la necesidad de alcanzar una solución normativa alternativa a la de una (paradójica) indefinida crioconservación, en espera de una futura transferencia que ha sido reconocida como meramente eventual y no obligatoria por la recién jurisprudencia constitucional.

La solución podría ser la de permitir el empleo con fines de investigación científica, condicionado al consentimiento expresado de la pareja (o la mujer), de las estructuras biológicas derivadas de los embriones crioconservados, y para el supuesto de que no existan posibilidades reales y efectivas de transferencia. Dicha solución, lejos de parecer oportunista, podría garantizar un efectivo, en cuanto posible, equilibrio entre la libre autodeterminación de la pareja, la dignidad del embrión y el fomento de la investigación científica, en función de la protección de la salud como derecho individual e interés de la sociedad garantizado por el artículo 32 de la Constitución italiana, bajo estrictas condiciones y controles de carácter procedimental y administrativo.

➤ 5. Hacia una integración entre legitimación política y expertise científica: la necesaria procedimentalización del bioderecho

Parece posible concluir que hay que prever un poder público de control, que condicione las actividades concre-

28. En la sentencia n. 191 de 2009, el Tribunal Constitucional ha afirmado que la protección del embrión garantizada por la Ley 40 no es absoluta, sino limitada por la necesidad de alcanzar un adecuada ponderación con la protección de las exigencias de procreación.

29. Sería conforme, además, con la condición a la que el Tribunal Constitucional ha sometido la legitimidad de la ponderación legislativa entre quien ya es persona –la mujer– y quien todavía no lo es –el embrión: que respete– «cuando sea posible» –la vida del *nasciturus* (sentencia 27/75).

30. Según la definición contenida en el Decreto del Gobierno (4 agosto, 2004), un embrión puede ser definido huérfano cuando sea aclarado el estado de abandono. Para un comentario crítico, VERONESI Paolo, *Le “linee guida” in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all’orizzonte*, en *Studium Juris*, XI, 2004, pagg. 1356 ss.

Artículo

tas de actuación que la legislación consienta mediante un régimen de autorizaciones concedidas por parte de órganos independientes (*technical bodies* o *authorities*, como por ejemplo en el Reino Unido)³¹, derivándose así una regulación flexible, que permita una graduación de las autorizaciones de acuerdo tanto con la evolución del conocimiento científico-técnico como de la sensibilidad social³².

La inclusión en el procedimiento legislativo de competencias ulteriores a las políticas-representativas podría garantizar –como ha demostrado el modelo español– una evolución del producto legislativo resultante, entendido como instrumento de actuación de los principios constitucionales, desde su validez formal hacia su eficacia sustancial³³. Una concepción del instrumento legislativo conforme al proyecto constitucional, que garantizaría el paso desde la abdicación del derecho frente a la ciencia, hacia

un modelo de regulación de fundación plural, aunque procedimentalmente delimitado, en el cual la ciencia actuaría al mismo tiempo como hecho que debe ser gobernado y elemento de la decisión legislativa.

El círculo hermenéutico se cierra con una paradoja ulterior: una regulación caracterizada por un rígido contenido conlleva una protección meramente simbólica de las finalidades que constituyen su *ratio*, así como irrazonablemente limitadora de las situaciones jurídicas implicadas (derecho a la salud y a la autodeterminación de la mujer, autonomía del médico, derecho a la investigación científica); por el contrario, una regulación cuyo contenido sea el resultado de un procedimiento legislativo que, en cuanto no sean una automática aplicación de criterios rígidamente formales, se revela neutral en cuanto abierta y eficaz en cuanto plural³⁴.

31. Véase SOMERVILLE M., *Social-Ethical Values Issues in the Political Public Square: Principles vs. Packages*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2004, pagg. 736 ss.

32. RODOTÀ Stefano, *La vita e le regole Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006, pag. 145.

33. En este sentido, PALERMO Francesco, *La forma di stato dell'Unione Europea*, Cedam, Padova, 2005, pag. 236; SYRETT K., *Deconstructing Deliberation in the Appraisal of Medical Technologies: NICEly Does it?*, en *The Modern Law Review*, 6, vol. 69, noviembre 2006, pag. 863; FRIELE M.B., *Do committees ru(i)n the bio-political culture? On the democratic legitimacy of bioethics committees*, en *Bioethics*, 4, 2003, pag. 309.

34. Como ha sido establecido por el Tribunal Constitucional Italiano en la sentencia 282/2002, reconociéndose que la intervención legislativa en el marco de las opciones terapéuticas no debería fundarse en valoraciones de pura discrecionalidad política del mismo legislador, sino que debería prever la elaboración de orientaciones fundadas en la verificación del estado del conocimiento científico, a través de instituciones u órganos técnicos, o debería ser el resultado de esta verificación.