

Llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida (Text refós per LesLleis.com)

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
- Capítol primer. Disposicions generals
 - Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei*
 - Article 2. *Principis i garanties de la reproducció humana assistida*
 - Article 3. *Definicions*
 - Article 4. *Tècniques de reproducció humana assistida*

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 15 de febrer del 2019 ha aprovat la següent:

Llei 12/2019, del 15 de febrer, qualificada de tècniques de reproducció humana assistida

Exposició de motius

I

Les tècniques de reproducció humana assistida han suposat un dels principals avenços de la ciència en les últimes dècades i han permès solucionar molts dels problemes derivats de l'esterilitat i de la infertilitat. D'aquesta manera, les tècniques fan que els desitjos de procrear de moltes parelles puguin ser una realitat, salvant els obstacles provocats per diverses patologies que tenen una incidència cada vegada més gran, com a conseqüència de diferents factors, entre els quals destaquen els hàbits de vida i l'estrès propi de les societats modernes i essencialment urbanes.

Això connecta directament amb el deure que recau sobre els poders públics de promoure una política de protecció de la família, com a element bàsic de la societat, en els termes en què es proclama en l'article 13.2 de la Constitució, i en relació també amb la doctrina del Tribunal Europeu de Drets Humans per la qual es consagra el dret a formar una família com a expressió del dret al respecte de la vida familiar de l'article 8 del Conveni europeu de drets humans, en relació amb l'article 12.

Al mateix temps, la procreació constitueix una decisió personalíssima que s'emmarca necessàriament en el reconeixement del lliure desenvolupament de la pròpia personalitat, i en conseqüència, en la protecció de l'autonomia personal, elements que es poden derivar de la proclamació general dels principis de llibertat i dignitat humana que consagra l'article 1.2 i del principi d'intangibilitat de la dignitat de l'article 4 de la Constitució.

Així mateix, les dites tècniques han avançat no només com a remei a la impossibilitat de procrear, sinó també per diagnosticar i, en alguns casos, evitar la transmissió de malalties mitjançant la seva aplicació en l'embrió. Com a factor associat al progrés de les tècniques reproductives, el desenvolupament actual de la medicina genètica, a través, per exemple, de la proliferació de la prova de detecció de portadors de malalties congènites, obre un futur esperançador per reduir molts problemes de salut greus que afecten la població.

Tot això comporta la conveniència de regular les tècniques de diagnòstic que, respectant la dignitat humana i la protecció de la vida, permetin prevenir les anomalies congènites, com podria ser, en determinats casos, el diagnòstic genètic preimplantacional.

La regulació d'aquestes tècniques ha de tenir com a únic objectiu el preventiu i terapèutic dins del ple respecte a la dignitat de la persona.

Així, com a garantia d'un ús purament preventiu i terapèutic del diagnòstic genètic preimplantacional, s'estableix el deure legal de comunicar l'aplicació d'aquesta tècnica o, si escau, sol·licitar una autorització al ministre responsable de la salut, amb un informe previ de la Comissió de Reproducció Humana Assistida, en els casos legalment previstos.

II

El desenvolupament de les tècniques de reproducció humana assistida s'ha vist reflectit normativament, des de fa temps, en els països del nostre entorn i en la majoria de països d'Europa. Aquestes legislacions, algunes de les quals fins i tot han viscut modificacions durant els últims anys, no responen a un model regulador únic, sinó que es poden observar diferències ostensibles tant pel que fa als requisits que han d'acomplir els usuaris de les dites tècniques com als supòsits en què aquestes tècniques poden ser aplicades. De manera que no es pot afirmar que hi hagi un model únic o generalitzat de regulació de les tècniques, sinó que, al contrari, hi ha diferents models que responen al context social, cultural, religiós i fins i tot econòmic del sistema jurídic en què pretenen ser implementades, així com el moment en què es van elaborar.

La diversitat reguladora que s'observa a Europa ha determinat la proclamació per part del Tribunal Europeu de Drets Humans que en aquest

àmbit de la regulació resulta aplicable la doctrina del marge d'apreciació nacional, de manera que sota el Conveni europeu de drets humans poden restar emparades les diferents regulacions atès el context del país corresponent. En la recent sentència *Parrilla vs. Itàlia*, del 2015, el Tribunal va considerar que, si bé el dret a acudir a les tècniques s'avé amb l'article 8 del Conveni, tractant-se d'una clara expressió del dret a la intimitat familiar, això no impedeix que els estats disposin d'un gran marge de decisió sobre la seva extensió i els límits.

III

Les tècniques de reproducció humana assistida presenten, com és habitual en un àmbit tan pròxim a valors constitucionals i humans tan transcendents com la vida i el seu origen, importants controvèrsies ètiques i legals. Per aquest motiu, moltes de les regulacions aprovades en l'entorn del Principat no només aspiren a promoure el desenvolupament efectiu de les dites tècniques, dotant-les d'un marc de seguretat jurídica, sinó també a establir els límits que poden ser considerats intolerables des de la perspectiva de la dignitat humana.

En aquest sentit, trobem un important marc de referència tant en la Declaració universal sobre el genoma humà i els drets humans del 1997 de la Unesco, l'article 11 de la qual estableix que no s'han de permetre les pràctiques que siguin contràries a la dignitat humana, com la clonació amb fins reproductius d'éssers humans, i en la Declaració universal sobre bioètica i drets humans del 2005, l'article 16 de la qual estableix que s'haurien de tenir degudament en compte les repercussions de les ciències de la vida en les generacions futures, particularment pel que fa a la constitució genètica, com en el Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a les aplicacions de la biologia i la medicina del 1997.

El Protocol addicional al Conveni d'Oviedo sobre la prohibició de la clonació d'éssers humans del 1998 reforça la protecció de la dignitat humana en l'àmbit de la clonació.

La prohibició de la clonació humana i la moratòria en el recurs a altres tècniques que poden desenvolupar-se en l'àmbit de la reproducció humana assistida també han estat reclamades pel Comitè Internacional de Bioètica (IBC) de la Unesco en el seu informe del 2 d'octubre del 2015 sobre l'actualització de la reflexió sobre el genoma humà i els drets humans (*Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*) i la Resolució del Parlament Europeu sobre la clonació humana del 7-9-2000, en què es declara que la "clonació terapèutica", que comporta la creació d'embrions humans amb finalitats exclusives de recerca, suposa un profund dilema moral, així com traspassar de forma irreversible una frontera en les normes de recerca, i és contrària a la política pública aprovada per la Unió Europea. La mateixa Resolució reitera la seva crida perquè, amb la finalitat d'evitar la producció d'embrions superflus, s'utilitzin tècniques d'inseminació artificial humana que no produeixin un nombre excessiu d'embrions.

Així, les tècniques autoritzades a l'annex I es deriven d'un procediment previ d'examen sota criteris científics i clínics de fiabilitat i seguretat, així com del respecte als drets fonamentals i als principis de la Llei de les tècniques existents.

IV

La Llei, en consideració als amplis termes en què s'expressa l'article 8 de la nostra Constitució, que estenen la plena protecció de la vida a les seves diferents fases, ha decidit incloure en el seu àmbit tot el desenvolupament del nasciturus, tant en la fase embrionària com en la de fetus.

La protecció exigida de l'embrió i de la mare també comporta la conveniència d'introduir determinats límits a les tècniques, com per exemple el nombre d'òvuls fecundats que es puguin implantar en cada cicle, i a més, procurar que el nombre d'aquests òvuls que es fecundin sigui proporcional al projecte reproductiu, en el sentit de ser el nombre indispensable per portar-lo a terme, amb la finalitat d'evitar una excessiva crioconservació d'embrions que faciliti un destí que no sigui estrictament reproductor i que es mostri respectuós amb el principi de dignitat de la vida humana i de la plena protecció d'aquesta vida en les seves diferents fases. En aquest sentit, l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida s'inspirarà en els principis d'indicació mèdica, gradualitat de les intervencions, proporcionalitat, indispensabilitat i menor envaïment.

La protecció de l'embrió es pretén obtenir, entre altres garanties, mitjançant la creació d'una comissió de reproducció humana assistida que haurà de vetllar, per mitjà de les seves facultats d'autorització i coneixement, per un ús de les mateixes facultats dins el ple respecte a la dignitat humana. Aquesta comissió haurà de mostrar l'agilitat necessària que permeti respondre adequadament i en un termini raonable a les consultes i autoritzacions que se'ls formuli, motiu pel qual en la seva configuració s'ha optat per una composició reduïda i un mètode de treball flexible que pugui prendre avantatge sobre les noves tecnologies en la comunicació.

Pel que fa a les donacions, el dret a la protecció de la salut dels fills nascuts a partir de tractaments de reproducció assistida comporta la conveniència d'aplicar un règim que no impliqui l'estricta anonimat del donant sinó un caràcter reservat o confidencial de la seva donació. Per aquest motiu, la Llei ha previst la possibilitat d'accés a les informacions que puguin resultar necessàries o rellevants per garantir aquest dret.

En consideració a aquestes circumstàncies, es crea un registre de reproducció humana assistida amb finalitats de reproducció humana, en el qual es consignaran els fills nascuts de cada un dels donants, la seva identitat i la seva localització en el moment de la donació i de l'ús. Així mateix, es registraran les dades sobre la tipologia de tècniques i procediments, taxes d'èxit i altres qüestions que serveixin per comprovar que les activitats dels centres corresponents s'ajusten plenament a les previsions contingudes en aquesta Llei. També es recollirà el nombre d'embrions que es conservin en cada centre o servei de reproducció assistida. Aquest Registre també tindrà un paper essencial en l'àmbit del control del risc de consanguinitat, que en una comunitat com ara la del Principat d'Andorra pot ser molt rellevant.

La Llei conclou amb el règim d'infraccions i sancions corresponent, en el qual es defineixen les conductes prohibides i se'ls assignen les sancions corresponents, sense perjudici dels tipus que ja estan descrits en el Codi penal en aquest mateix àmbit.

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació de la Llei*

1. Aquesta Llei té per objecte:

- a) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida acreditades científicament i clínicament indicades.
- b) Regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida i altres tècniques en la prevenció i el tractament de malalties d'origen genètic, sempre que hi hagi les garanties diagnòstiques i terapèutiques suficients i siguin degudament autoritzades en els termes previstos en aquesta Llei.
- c) Regular els supòsits i els requisits d'utilització de gàmetes i embrions in vitro humans crioconservats, així com les condicions pel seu tractament i la seva eventual desestimació.

2. La Llei resulta aplicable als diferents centres i serveis sanitaris que portin a terme dites tècniques de reproducció humana assistida al Principat d'Andorra, tant públics com privats.

Article 2. *Principis i garanties de la reproducció humana assistida*

La realització de qualsevol activitat de reproducció humana assistida inclosa en aquesta Llei es regeix pels principis següents i està sotmesa a l'observança de les garanties següents:

- a) Es garanteix la dignitat i la identitat de l'ésser humà respecte de qualsevol tècnica, sigui quina sigui la seva finalitat, que impliqui una intervenció sobre éssers humans. Es garanteix a tothom, sense cap discriminació, el respecte a la seva integritat i als seus altres drets i llibertats fonamentals.
- b) Es garanteix la confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal derivades de les tècniques de reproducció humana assistida, de conformitat amb el que s'estableix en la normativa corresponent.
- c) Es garanteix la confidencialitat i la gratuïtat de les donacions, sense que en cap cas no es puguin establir compensacions més enllà de les merament rescabatories.
- d) L'autorització i el desenvolupament de qualsevol tècnica diferent de les autoritzades per aquesta Llei requereix l'avaluació prèvia i l'autorització expressa del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida.
- e) L'aplicació i el desenvolupament de les tècniques de reproducció humana assistida es desenvolupen d'acord amb el principi de precaució per tal de prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut.
- f) Es garanteix la traçabilitat de les donacions amb la finalitat de protegir la salut dels fills concebuts a partir de tècniques de reproducció humana assistida.

Article 3. *Definicions*

1. Als efectes d'aquesta llei es considera:

Consell genètic: Procediment destinat a informar una persona sobre les possibles conseqüències per a la seva descendència dels resultats d'una anàlisi o un cribratge genètic, els avantatges i riscos i, si escau, a assessorar-la en relació amb les possibles alternatives derivades de l'anàlisi en l'àmbit de la reproducció. Pot tenir lloc tant abans com després d'una prova o cribratge genètic i fins i tot en absència de prova i cribratge.

Consentiment informat: Tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Dades genètiques: Dades personals relatives a les característiques genètiques heretades o adquirides d'una persona física que proporcionen una informació única sobre la fisiologia o la salut d'aquesta persona, obtingudes en particular de l'anàlisi d'una mostra biològica d'aquesta persona.

Diagnòstic genètic preimplantacional: Procediment destinat a detectar les possibles anomalies cromosòmiques o alteracions genètiques que podrien tenir els embrions in vitro abans de ser transferits a l'úter matern.

Embrí: Fase del desenvolupament embrionari que compta d'ençà del moment en què l'ovòcit fecundat es troba en l'úter d'una dona fins que es produeix l'inici de l'organogènesi, i que finalitza al cap de cinquanta-sis dies a partir del moment de la fecundació, llevat del còmput dels dies en què el desenvolupament s'hagués pogut aturar.

Embrió in vitro: Qualsevol embrió resultat de l'ús de les tècniques de reproducció humana assistida fins a la implantació en l'úter matern, la qual no pot produir-se en un període superior a catorze dies d'ençà de la fecundació de l'ovòcit, tret dels temps de crioconservació.

Article 4. *Tècniques de reproducció humana assistida*

1. Les tècniques de reproducció humana assistida que, de conformitat amb el que es determina a l'article 1, compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica són les relacionades dins l'annex I d'aquesta llei.

2. L'aplicació de qualsevol altra tècnica no relacionada dins l'annex I requereix l'autorització expressa prèvia del ministre responsable de la salut, amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida i l'informe preceptiu del Comitè Nacional de Bioètica. En aquest cas, el ministre responsable de la salut ha d'emetre una resolució motivada que autoritza o denega aquesta pràctica i, si escau, determina el seu caràcter de tècnica estàndard autoritzada per aplicar puntualment o de tècnica experimental que es practicarà de forma provisional i tutelada.

3. El Govern, mitjançant un reglament i amb l'informe previ favorable de la Comissió de Reproducció Humana Assistida i l'informe preceptiu del Comitè Nacional de Bioètica, pot actualitzar l'annex I, per tal d'adaptar-ne el contingut als avenços científics i tècnics. Pot incorporar-hi les tècniques que hagin demostrat, mitjançant una experiència suficient, que compleixen les condicions d'acreditació científica i clínica necessàries per ser aplicades amb caràcter general, sempre que respectin els principis i les garanties previstos en aquesta llei.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.