

Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos

Flor Arias Aparicio

Profesora Contratada Doctora de Derecho administrativo, Universidad de Extremadura

Pilar Nicolás Jiménez

Investigadora Doctora Permanente, Universidad del País Vasco/EHU

Sergio Romeo Malanda

Profesor Titular de Derecho penal, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

Adjunct Associate Professor, University of Tasmania (Australia)

*Abstract**

Los gametos humanos son productos corporales con una naturaleza jurídica compleja, a partir del cual, y de la diferente configuración de todos los intereses que circulan alrededor de su utilización, se ha ido construyendo un régimen jurídico que ha tratado de conciliar la protección de los sujetos fuente con el derecho a la salud reproductiva y a la investigación biomédica de terceros, así como con el interés general en el progreso científico. En este trabajo se analiza cómo el ordenamiento jurídico ha situado la protección de los derechos del sujeto fuente como eje de la regulación, las limitaciones articuladas en relación con su obtención, utilización y cesión, y las rutas y mecanismos de control establecidas, que son diferentes según el contexto (reproducción asistida, investigación biomédica o circulación internacional). Uno de los asuntos más complejos es la identificación de los requisitos para la obtención de óvulos con finalidad de investigación (los que hemos llamados óvulos DOI – Directamente Obtenidos para Investigación-). El análisis de la legislación, fragmentada y compleja, plantea serias dudas en relación con esta posibilidad, teniendo en cuenta el tipo de procedimiento al que se tendría que someter a la mujer con aquel propósito.

Human gametes are products with a complex legal nature. With this basis, and taking into account all the interests around their use, a legal regime has been drafted, trying to reconcile the protection of the subject with the right to reproductive health and biomedical research of third parties, as well as the general interest in scientific progress. This paper analyzes how the legal system has placed the protection of the rights of the subject as the axis of regulation, the constraints articulated regarding the collection, use and circulation of gametes, and the itinerary or control mechanisms, which are different according to the context (assisted reproduction, biomedical research or international circulation). One of the most complex issues is the identification of the requirements for obtaining ovules for research purposes (which we have called DOI –Óvulos Directamente Obtenidos para Investigación/Directly Obtained for Research- ovules). The analysis of the legislation, fragmented and complex, raises serious doubts in relation to this possibility, taking into account the physical procedure that the woman must undergo for donation).

Palabras clave: gametos, reproducción, investigación, circulación internacional, derechos de los donantes y usuarios

Title: Legal issues of the collection, use and international exchange of human gametes

Keywords: gametes, reproduction, research, international exchange, rights of donors and users

* Este trabajo es una versión ampliada y anotada de un informe de trabajo interno elaborado por los autores en el marco del Proyecto de Investigación “La bioeconomía de la reproducción: la relación mutuamente constitutiva entre reproducción asistida y medicina regenerativa en España y Reino Unido. (BIOARREME)”, con código de Referencia CSO2011-26019, subvencionado por el Ministerio de Economía y Competitividad. Consejo Superior de Investigaciones Científicas-CSIC. Duración: Enero de 2012-Diciembre de 2014 (Investigador principal: Dr. Vincenzo Pavone).

Sumario

1. Introducción
2. La naturaleza jurídica de los gametos humanos
 - 2.1 Los gametos como partes del cuerpo con entidad propia
 - 2.2 Los gametos como soporte de información de carácter personal
3. Intereses en juego en la donación de gametos humanos
 - 3.1 La protección de la integridad física y psíquica del donante
 - 3.2 El derecho a la reproducción (asistida)
 - 3.3 La investigación biomédica
 - 3.4 Los intereses económicos asociados al contrato de donación de gametos
4. La utilización de gametos con fines reproductivos
 - 4.1 Supuestos excluidos de la regulación: la autoinseminación
 - 4.2 Requisitos para la utilización de gametos con fines reproductivos
 - (a) Donación de gametos de sujetos no usuarios de TRA
 - (b) Donación de gametos crioconservados de sujetos usuarios de TRA
5. La investigación con gametos humanos
 - 5.1. Escenarios regulatorios de la utilización de ovocitos
 - 5.2. Procedimiento de autorización y el control ético de los proyectos de investigación con gametos: ruta básica
 - 5.3. Investigaciones con ovocitos sobrantes procedentes de las técnicas de reproducción humana asistida
 - (a) Investigaciones que tengan por finalidad el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.
 - (b) Investigaciones que impliquen la activación de ovocitos por transferencia nuclear con una finalidad distinta a la de desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humano asistida.
 - (c) La investigación con ovocitos en su condición de muestra biológica. La investigación con esperma.
 - (d) Experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción asistida.
 - 5.4. Investigación con ovocitos directamente obtenidos para la investigación (ovocitos DOI)
6. Circulación internacional de gametos
 - 6.1 Circulación internacional de gametos con fines reproductivos
 - 6.2 Circulación internacional de gametos con fines de investigación
 - (a) Investigación *in vitro* relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida
 - (b) Investigación *in vitro* que implica la activación de ovocitos por transferencia nuclear con finalidad distinta al desarrollo y aplicación de TRA
 - (c) Investigación con ovocitos en su condición muestra biológica
7. Conclusión
8. Tabla de jurisprudencia citada
9. Bibliografía

1. Introducción

La atención que el legislador ha venido prestando, desde hace tiempo, a la utilización de gametos humanos viene marcada por la intención de comprender todos los aspectos y las cuestiones conexas vinculados con los mismos a fin de introducir así seguridad jurídica en una materia sometida a un continuo progreso tanto desde una vertiente investigadora como en su faceta práctica.

Esta idea de abarcar todas las manifestaciones asociadas a la obtención y utilización de los gametos, así como el propósito de proteger los derechos de las personas que puedan verse afectados se refleja expresamente en las primeras normas aprobadas en la década de los ochenta. La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida (BOE nº 282, de 24.11.1988) explicaba en su parte expositiva cómo “[l]a disponibilidad del investigador de óvulos desde el momento en que son fecundados in vitro, le permite su manipulación con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad, pero en cualquier caso, y dado el material con el que se trabaja, propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, ético, biomédico y jurídico principalmente.” Y seguía reflexionando el legislador sobre el vacío jurídico que origina el asincronismo entre la ciencia y el Derecho y sobre la necesidad de realizar “una revisión y valoración de cuantos elementos confluyen en la realización de las técnicas de Reproducción Asistida, y la adaptación del Derecho allí donde proceda, con respecto a: el material embriológico utilizado, los donantes de dichos materiales, las receptoras de las técnicas, y en su caso a los varones a ellas vinculados, los hijos, la manipulación a que las técnicas pueden dar lugar (estimulación ovárica, crioconservación de gametos y preembriones, diagnóstico prenatal, terapia génica, investigación básica o experimental, ingeniería genética, etc.).”

Por su parte, la exposición de motivos de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos (BOE nº 314, de 31.12.1988) resaltaba cómo “la manipulación y el tráfico con embriones o fetos humanos incita a reflexiones éticas y sociales y pone de manifiesto la exigencia de un marco jurídico que centre los justos términos de las actuaciones biomédicas desde el respeto a la vida, a la dignidad y a los derechos humanos y sin cerrar el camino al patrimonio de la humanidad que es la ciencia.”

La regulación esencial actual de la utilización de los gametos humanos, y de la problemática a ella asociada, se contiene en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº 126, de 27.5.2006) (en adelante LTRHA) y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE nº 159, de 4.7.2007) (en adelante LIB). Ambas disposiciones legales representan un esfuerzo del legislador por “corregir las deficiencias advertidas y de acomodar a la realidad actual” la legislación vigente en la materia introduciendo importantes novedades, como destaca la LTRHA en su exposición de motivos, así como de establecer “normas en ámbitos no regulados hasta la

fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos”, según la exposición de motivos de la LIB. Estas leyes se complementan con un necesario e imprescindible desarrollo reglamentario que detallan los requisitos y condiciones legalmente previstas y a los que iremos debidamente refiriéndonos a lo largo de este estudio.

En la determinación de qué comprende la regulación de los gametos, su régimen jurídico, nos detendremos, en primer lugar, como punto de partida necesario para explicar y entender su tratamiento jurídico, en esclarecer su naturaleza jurídica. En segundo lugar, se aborda la donación de las células reproductivas como principal actividad a la que se destinan, analizando los distintos intereses presentes en el proceso de donación, para pasar a detallar, en tercer lugar, las condiciones y términos en que pueden ser utilizados. La investigación con gametos humanos constituye, sin duda alguna, un asunto de significativa relevancia que cuenta con un tratamiento legal específico y con un estudio pormenorizado en este trabajo en el que se muestran y detallan los diferentes escenarios regulatorios, los distintos procedimientos de autorización y el control ético de los proyectos de investigación. Por último, se estudian las condiciones en que puede realizarse la circulación internacional de gametos humanos en la medida en que su exportación y su importación constituyen una de sus más recientes y crecientes finalidades.

2. La naturaleza jurídica de los gametos humanos

Las decisiones que puedan adoptarse en relación con los gametos (espermatozoides y óvulos) vienen determinadas por la naturaleza jurídica que se otorgue a los mismos. La construcción del régimen jurídico aplicable a las células reproductoras parte, en este sentido, de una doble consideración, respecto a su naturaleza o carácter, a partir de la que se afronta su regulación². Por un lado, los gametos son considerados como un material biológico separado del cuerpo humano y, desde este planteamiento, los interrogantes que surgen desde el Derecho se abren en relación con su apropiabilidad y su disponibilidad. Por otro lado, los gametos constituyen un soporte de información genética y, en cuanto tales, las cuestiones jurídicas que se suscitan residen en la posible aplicación a los mismos de los principios y la regulación relativos a la protección de datos personales.

2.1 Los gametos como partes del cuerpo con entidad propia

En la determinación de la condición de los materiales biológicos o biomateriales (incluidos los gametos) como elementos separados del cuerpo humano es posible evidenciar dos tendencias según se entienda que las partes separadas del cuerpo adquieren o no la condición jurídica de cosa y, en consecuencia, puedan ser o no objeto de propiedad. La

² Confróntese NICOLÁS JIMÉNEZ (2003), pp. 208 y 218; KAYE (2006), p. 247.

postura tradicionalmente defendida en el Derecho anglosajón sostiene que las partes del cuerpo separadas del mismo deben quedar amparadas por el régimen jurídico propio de los derechos de la personalidad, ya que el cuerpo humano es el soporte físico de la personalidad, por lo que debe considerarse dentro de la categoría de persona. Frente a esta postura, la opinión más extendida en nuestro país considera que cuando el material biológico se separa del cuerpo humano el receptor adquirirá derechos sobre el mismo.

En efecto, en el ámbito del *Common Law* tradicionalmente se ha mantenido que los materiales biológicos únicamente pueden ser considerados cosas y, por lo tanto, objeto de propiedad, si han sido sometidos a algún tipo de tratamiento (por ejemplo, disecados o convertidos en bloques de parafina), o si poseen algún uso específico más allá de su mera existencia (por ejemplo, se van a emplear en una operación de trasplante de órganos o tejidos, para la extracción de ADN o como prueba en un juicio).³ En consonancia con ello, algunos autores proponen asignar al cesionario o donatario de la muestra biológica (y la información sanitaria aparejada a la misma) la condición de *trustee*, no de propietario.⁴ La institución del *Trust*, de gran relevancia en el Derecho anglosajón, no tiene un equivalente preciso en el Derecho continental (*Civil Law*), aunque guarda una cierta semejanza con la figura del fideicomiso, esto es, la transmisión de uno o más bienes, cantidades de dinero o derechos, presentes o futuros, a una persona física o jurídica, llamada fiduciario, para que sean administrados o invertidos de acuerdo a un contrato a favor del propio fideicomitente o de un tercero. En definitiva, el cesionario del material biológico (hospital, investigador, etcétera), únicamente sería un poseedor de la misma con capacidad para utilizarla de acuerdo con las previsiones legales y, en su caso, contractuales (en los términos expresados por la ley o por el cedente al prestar su consentimiento).⁵

No obstante, aun cuando los pronunciamientos judiciales relativos a la propiedad del cuerpo y sus partes distan de estar resueltos, alguna resolución judicial más reciente ha empezado a poner en cuestión esta idea. Así, en *Jonathan Yearworth and others v North Bristol NHS Trust*,⁶ el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales aceptó que varios hombres que habían depositado su semen para ser congelado antes de someterse a un tratamiento de cáncer, eran los “dueños” de dicho semen a efectos de una reclamación judicial por los daños causados al semen debido a una negligencia del centro. El Tribunal entendió que se había celebrado un contrato de depósito (*bailment*), por lo tanto, sobre una cosa que era “propiedad” de alguien.

La transcendencia de este pronunciamiento radica, en primer lugar, en que es la primera vez que un órgano judicial inglés entiende que una parte del cuerpo separada del mismo,

³ R v Kelly and Lindsay [1999] QB 621. Este enfoque también ha sido aplicado en AB v Leeds Teaching Hospital NHS Trust [2004] EWHC 644 (QB). Al respecto puede verse SKENE (2012), p. 229.

⁴ Confróntese WINICKOFF *et al.* (2003), pp. 1180, 1182 y ss.

⁵ Esta es también la postura de la EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS (2001), *Recommendations on data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, Recomendación 27, apartados a) y b).

⁶ Jonathan Yearworth and others v North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37.

en su estado natural, es una cosa objeto de apropiación; y, en segundo lugar, porque esa cosa es un gameto, lo cual, pese a que se trataba de semen, la doctrina allí contenida podría ser aplicada analógicamente a los óvulos sin mayor dificultad.⁷

En esta línea, la corriente de pensamiento mayoritaria en España considera que los gametos son una cosa y, por lo tanto, objeto de propiedad.⁸ Es más, debe entenderse que son cosas de propiedad privada y que su titular es el sujeto del que provienen (sujeto fuente). Por lo tanto, en principio, el sujeto fuente podría decidir sobre su destino, sin perjuicio de las posibles restricciones o limitaciones legales que puedan establecerse atendiendo a la especial condición que ostentan los materiales biológicos y que comprende, en todo caso, la prohibición de la comercialización de los productos corporales.⁹ Como sostiene NICOLÁS JIMÉNEZ, “debemos tener en cuenta que no todas las cosas de propiedad privada pueden ser objeto de negocios jurídicos y que, si lo son, en función de su naturaleza, pueden someterse a restricciones (...) [S]i las partes del cuerpo son cosas (bienes jurídicos), podrán ser objeto de contratos, pero cabrá imponer limitaciones en función de su origen humano y de la diferencia entre unas partes del cuerpo y otras”.¹⁰

No existe en la normativa española ningún pronunciamiento expreso sobre la titularidad de los gametos (ni del resto de materiales biológicos) y el eventual ejercicio de derechos

⁷ Confróntese SKENE (2012), p. 240, con nota 45. En esta línea, aunque la *Human Tissue Act 2004* se expresa en términos similares a la jurisprudencia inglesa tradicional (las partes del cuerpo separadas del mismo no son cosas dignas de apropiación salvo que sean sometidas a un proceso o tratamiento manual), se entiende que esta Ley no es aplicable al caso pues no se trata de órganos y tejidos, sino de semen. Y los gametos quedan fuera del ámbito de aplicación de la norma, siendo éstos regulados por la HFEA, la cual no se pronuncia al respecto.

⁸ De esta misma opinión: ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA (1986), p. 2441; VIDAL MARTÍNEZ, (1988), p. 75; NICOLÁS JIMÉNEZ (2003), p. 212; ROCA I TRÍAS (1998), pp. 153 y ss. Opiniones en contra: DÍAZ MARTÍNEZ (2007), p. 1674; JIMÉNEZ MUÑOZ (2012), p. 27, nota 40.

⁹ La legislación española recoge la prohibición de comerciar con el cuerpo, con sus órganos y tejidos humanos, en la medida en que sus regímenes jurídicos se configuran bajo el principio altruista y la figura de la donación. Así: art. 4 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (BOE nº 225, de 20.9.2005); art. 5 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y art. 2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (BOE nº 266, de 6.11.1979).

En el mismo sentido se pronuncian, en el ámbito europeo, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (art. 3) (DOUE nº 204/389, de 7.6.2016) y el Convenio de Derechos Humanos Biomedicina del Consejo de Europa (art. 21). En concreto, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, manda a los Estados garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos, así como que “la obtención de tejidos y células se efectúe sin ánimo de lucro” (art. 12) (DOUE nº L102/48, de 7.4.2004).

¹⁰ NICOLÁS JIMÉNEZ (2003), pp. 213 y ss. Sobre la indisponibilidad del cuerpo humano en la tradición romanística, y la paradoja a la que conduce tal doctrina, puede verse el análisis de CAMBRÓN INFANTE (2008), pp. 219 y ss.

dominicales sobre ellos. Ni la LIB ni la LTRHA se refieren a ello. No obstante, sí resulta posible establecer un estatuto jurídico de los gametos, si quiera de forma indirecta, en la medida en que estos textos legales regulan su tratamiento. De esta suerte, puede afirmarse que el sujeto fuente de un gameto es su legítimo propietario originario una vez que éste ha sido separado del cuerpo, por lo cual podría decidir mantenerlo bajo su custodia, ordenar su almacenamiento, ordenar su destrucción, o incluso donarlo o cederlo a terceros (con fines reproductivos o de investigación, esencialmente). En concreto, en relación con la cesión de materiales biológicos con fines reproductivos o de investigación, la regulación contenida en la LTRHA y en la LIB plantea serias dudas sobre si esta cesión supone realmente una transmisión de la propiedad, la cual, en todo caso, sería a título gratuito (donación)¹¹, sin perjuicio de que, tratándose de una donación con fines reproductivos, esté legalmente prevista una compensación económica resarcitoria, que "sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta" (art. 5.3 LTRHA).

De acuerdo con lo establecido en la LTRHA, "la donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor" (art. 5.2). Este precepto parece dar a entender que la cesión gratuita de la muestra supone una transmisión de la propiedad de la misma. De lo contrario, no tendría sentido establecer esta cláusula legal específica de revocación de la donación. Del mismo modo habría que entender las previsiones de la LIB en el caso de que los óvulos se hayan donado con fines de investigación biomédica. Según el art. 58.4 LIB, "cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas". En este punto, cabe llamar la atención sobre el hecho de que ambos textos legales utilizan en todo momento el término "donación", aunque se trate de una "donación" *sui generis*, no sometida a las reglas generales del Código civil.¹²

De otra parte, la cuestión de la titularidad de los materiales biológicos vuelve a plantearse en relación con su posible abandono en determinados supuestos.¹³ Para que se produzca

¹¹ Confróntese arts. 7.I, 45. c) y 58.3 LIB, y art. 5.1 LTRHA.

¹² En efecto, aunque la ley habla de "donación", la doctrina ha entendido que no puede entenderse como donación en el sentido del art. 618 del Código Civil: "*La donación es un acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente a favor de otra que la acepta*". La normativa civil parte, además de los conceptos de liberalidad y gratuidad, de la característica fundamental de la patrimonialidad de la donación, del desplazamiento patrimonial con el empobrecimiento del donante y el simultáneo enriquecimiento del donatario. De ahí que la regulación prevista en el Código Civil referente al contrato de donación, no sea en modo alguno aplicable en la donación de gametos y embriones. Sobre el particular puede consultarse: GONZÁLEZ MORÁN (1998), p. 129; CLAVERÍA GOSÁLVEZ (1988), p. 239.

¹³ La teoría de la presunción del abandono que ha tenido cierta aceptación en el ámbito del *Common Law*. En los Estados Unidos existe una presunción legal a favor del abandono, tal y como ha quedado patente en el caso *Venner v. State of Maryland* [Corte de Apelación, (1976) 354 A 2d 483 (Md CA)]: "Por costumbre...

un abandono legal, la persona que ha dejado de poseer el biomaterial debe tener la intención de abandonarlo, esto es, de renunciar a sus derechos dominicales sobre el mismo. La simple extracción no supone su abandono, aunque el sujeto fuente no se pronuncie acerca de su destino posterior, o de todos sus destinos posteriores, por ejemplo, si se han obtenidos óvulos con fines reproductivos pero no se dice qué hacer con ellos en el supuesto de que ya se haya logrado el objetivo pretendido, o bien, si se ha desistido de su consecución, casos en los cuales pueda presentarse la posibilidad de destinar dichos óvulos a fines de investigación.

Es cierto que cuando la obtención de la muestra se realiza por motivos diagnósticos o terapéuticos (reproductivos), el sujeto no suele ser informado con detalle del destino de la misma (una vez finalizado el procedimiento o desistido el mismo), pero esos materiales biológicos que se obtienen del paciente no pueden ser tratados en todo caso como materiales de desecho (lo cual es especialmente claro en el caso de óvulos), sino que pueden querer destinarse a un uso posterior diferente a aquél por el cual fueron obtenidos en primera instancia. En tales circunstancias no cabe aceptar la renuncia a los derechos existentes sobre dicho material.

En otras palabras, esta falta de posicionamiento del sujeto fuente sobre el uso ulterior del gameto obtenido con fines reproductivos no puede entenderse en la situación actual como un abandono del mismo y, en consecuencia, que cabría su apropiación por un tercero. Como han señalado KNOPPERS y HIRTLE, “no puede presumirse el abandono o donación de tejidos o piezas anatómicas, sino que se exige más bien el abandono o la donación expresas (...). El material biológico está atribuido de manera natural al cuerpo de una persona. Incluso si se extrae del cuerpo y está en posesión de terceros, la atribución natural del material genético humano a la persona sólo se modificará tras la manifestación del consentimiento oportuno por parte de dicha persona”.¹⁴

Con carácter general, así se desprende del art. 22 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE nº 251, de 20.10.1999) (en adelante CDHB)¹⁵, según el cual, “cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”. Es decir, si un biomaterial se obtiene con una finalidad determinada (por ejemplo, diagnóstica o reproductiva) y luego quiere emplearse con un fin

cuando una persona no hace nada y no dice nada para indicar la intención de hacer uso de su derecho de propiedad, posesión o control sobre el material (corporal), la única inferencia racional posible es que intenta abandonar el material”. Este caso no estaba referido, sin embargo, a materiales biológicos.

¹⁴ KNOPPERS *et al.* (1996), pp. 102 y ss.

¹⁵ Firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado por España el 20 de octubre de 1999, y en vigor desde el 1 de enero de 2000.

distinto (por ejemplo, investigación), se requiere el consentimiento del sujeto fuente, esto es, hay que pedirle que se pronuncie expresamente sobre el destino del material biológico, sin que pueda presumirse su abandono. A este respecto, el art 11.5 LTRHA establece que la utilización de los ovocitos o el tejido ovárico criopreservados, para cualquiera de los fines legalmente establecidos¹⁶, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado.

Del mismo modo, en la LIB podemos encontrar algunos preceptos que se pronuncian en el mismo sentido. Según el art. 47. 2º LIB, antes de que el sujeto preste el consentimiento para la realización de un análisis genético deberá recibir la siguiente información por escrito: “Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley”. Así, la Ley obliga a que deba haber un pronunciamiento expreso del sujeto fuente sobre el destino de la muestra, de tal forma que no puede presumirse el abandono de la misma. Es cierto que esta obligación de informar sobre el destino de la muestra biológica únicamente se prevé en relación con los análisis genéticos. Sin embargo, esta disposición debe servir como criterio aplicable igualmente respecto a otro tipo de análisis pues, tal y como establece el art. 58.2 LIB, “el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta”.

En cualquier caso, se ha sobrevalorado la relevancia de la naturaleza material de los materiales biológicos y la consideración del acto de cesión de los mismos como transmisión de la propiedad. Independientemente de que se reconozca un derecho de propiedad sobre ellos que permita su disposición, y con independencia de que la donación de gametos con fines reproductivos o, incluso, de investigación biomédica, suponga o no una transmisión de la propiedad de los mismos a un tercero, ello no resolvería de por sí solo todos los problemas, dadas las particulares características de estos biomateriales. Como se ha dicho, en cuanto objeto material, los materiales biológicos son cosas sometidas al tráfico jurídico (sin perjuicio de las restricciones que oportunamente se establezcan). No obstante, como también hemos puesto de manifiesto, los materiales biológicos son un soporte de información de gran relevancia, lo cual plantea ciertas cuestiones adicionales, como por ejemplo si su entrega a un tercero elimina la capacidad de control sobre ellos por parte del sujeto fuente. Por esta razón, no resulta de gran trascendencia llevar a cabo una

¹⁶ El art. 11.4 LTRHA relaciona los distintos fines a que puede ser destinado el material biológico reproductivo: “Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones criopreservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico criopreservados, 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 criopreservados, 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.”

interpretación de las disposiciones de la LTRHA y la LIB en términos de propiedad de la muestra biológica.

Es más, aunque pudiéramos establecer fehacientemente quién es el propietario del biomaterial (de serlo alguien), muchos de los efectos prácticos que tradicionalmente van aparejado a los derechos dominicales quedan en un segundo plano en relación con el tratamiento de los mismos. Así sucede, por ejemplo, con su destrucción o pérdida a causa de una falta del cuidado debido. A este respecto, la jurisprudencia ha fundamentado una condena por el extravío de material biológico, no en la existencia de un derecho dominical (daño patrimonial), sino en el daño moral que supone la imposibilidad de lograr los objetivos para los cuales dicho material fue obtenido. La Audiencia Provincial de Madrid, en su Sentencia de 29 de septiembre de 2004, condenó a una clínica privada a pagar a un paciente dos millones de pesetas (unos 12.000 euros) en concepto de daños morales por la pérdida de una muestra destinada a una biopsia debido a un error humano. Se trata del caso de una paciente que se sometió a una operación quirúrgica para la extirpación de un pólipo endometrial. Sin embargo, la muestra no llegó al laboratorio de patología debido, según la declaración del jefe del laboratorio, "a una negligencia o descuido de los empleados de la clínica que son los encargados de su transporte hasta el laboratorio sin que al mismo llegaron las muestras (sic)". La resolución judicial aclara que el daño moral está representado por el "impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en la persona pueden producir ciertas conductas, actividades o, incluso, resultados, tanto si implican una agresión directa o inmediata a bienes materiales, cual si el ataque afecta al acervo extra-patrimonial o de la personalidad (ofensas a la fama, al honor, honestidad, muerte de una persona allegada, *destrucción de objetos muy estimados por el propietario*, etc.)" (énfasis añadido).

Aplicando estos criterios al caso estudiado, los magistrados consideran que "el extravío de la muestra extirpada a la paciente le ha producido un importante trastorno de orden psicológico; en efecto, extraviada la muestra no se han podido hacer las pruebas necesarias a fin de determinar si lo extraído era de componente benigno o maligno, ello lleva directamente a una situación de desazón manifestada por la posibilidad de padecer una peligrosa enfermedad sin saberlo; pero es que, a mayor abundamiento, no habiéndose podido practicar las pruebas de anatomía patológica y sin poder establecerse un diagnóstico preciso podría haberse dado la circunstancia, al final no producida que la demandante padeciera una enfermedad de carácter grave y durante un periodo de tiempo no se haya podido tratar de la misma por lo que la existencia de los daños morales evidenciados por ese sufrir psicológica del paciente que se produce aunque cuando no se tenga una personalidad hipocondríaca se han producido". Esta sentencia no se ocupa, sin embargo, de una eventual responsabilidad por la pérdida de la muestra biológica en sí misma considerada, como objeto material (cosa) propiedad de los demandantes (lo cual plantea, indudablemente, el problema de su valoración económica).

En la misma dirección, LTRHA prevé que los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos deben disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia para compensar económicamente

a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación (art. 11.8 LTRHA).

En definitiva, la destrucción de gametos crioconservados genera responsabilidad. Queda por resolver, no obstante, la naturaleza de esa responsabilidad, es decir, si existe un daño patrimonial, al haberse destruido un bien propiedad del sujeto fuente (lo cual puede ser perfectamente defendible), o si la responsabilidad se fundamenta en la existencia de un daño moral (al afectarse las expectativas procreativas). Tampoco debe descartarse que como fundamento de la responsabilidad se pueda acudir al argumento de incumplimiento de un contrato de depósito, en términos similares a como lo ha planteado la más reciente jurisprudencia inglesa.

2.2 Los gametos como soporte de información de carácter personal

Independientemente del estatuto jurídico que se otorgue a los gametos como material biológico, su utilización, siempre que ello suponga o pueda suponer la obtención de datos personales quedará, en todo caso, sometida a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.¹⁷ Asimismo, hay que tener en cuenta que los datos obtenidos del análisis de material biológico son datos de salud, esto es, datos especialmente sensibles sujetos a unas garantías especiales. Además, el empleo de gametos (con fines reproductivos o de investigación) irá previsiblemente acompañado de otros datos personales del paciente. Todo ello hace razonable sostener que el tratamiento de materiales biológicos personales deba regirse por las mismas reglas que el tratamiento de datos personales sensibles. Al fin y al cabo, aquéllos son el soporte físico del que se extraerán éstos y es lógico que se exijan garantías equivalentes en su tratamiento.

Las primeras posiciones en este sentido podemos encontrarlas en el ámbito internacional. Así, las Recomendaciones del Consejo de Europa 1 (1992), *sobre la utilización del análisis del ADN dentro del marco de la administración de justicia penal*, y 3 (1992), *sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*. Ambos textos consideran que las muestras biológicas y los tejidos del cuerpo humano son “soportes de información” y que deben ser tratado de la misma manera que los datos de ella obtenidos. Es decir, no constituyen *per se* información de carácter personal, pero sí contienen la información de esta naturaleza, a la cual puede accederse por medio de los análisis oportunos. Así, por ejemplo, la Recomendación 1 (1992) define muestra como “cualquier sustancia procedente de un ser vivo que pueda ser utilizada con fines de análisis de ADN”, y posteriormente exige unas garantías semejantes

¹⁷ El objeto de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14.12.1999) es, según su art. 1, “garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.”

para el uso de las muestras biológicas y los datos obtenidos de las mismas¹⁸. Más clara es aún la Recomendación 3 (1992), en cuyo principio 8, relativo a “la protección de datos” dispone: “La recogida y almacenamiento de sustancia y muestras y el procesamiento de la información derivada de las mismas deberá cumplir los principios fundamentales del Consejo de Europa sobre la protección y seguridad de datos (...)”. De igual manera, la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, equipara constantemente a lo largo de su articulado los datos genéticos y las muestras biológicas respecto a todas las posibles actuaciones sobre los mismos: recolección (arts. 8-12), privacidad y confidencialidad (art.14), utilización (arts. 16-19) o conservación (arts. 20-22).

Es una opinión ampliamente admitida que los principios aplicables a los materiales biológicos y a los datos personales deben ser idénticos pues, en definitiva, es esta condición del gameto como soporte de información (genética y, en consecuencia, relativa a la salud del sujeto fuente) la que determina que el sujeto tiene derecho a mantener la capacidad de control sobre la misma, tanto si se considera que él es el propietario (en cuyo caso, esta capacidad de control tendría una fuerza adicional), como si no lo es (porque se entiende que la abandonó o porque conscientemente la cedió a un tercero).¹⁹

Por tanto, no resulta tan relevante como pudiera parecer, la constatación de quién es el propietario de la muestra biológica. Como afirma TAUPITZ, en ese mismo sentido, “puede suceder perfectamente que concurra una afectación del derecho de la personalidad incluso en aquellos casos en los que la sustancia corporal en cuestión haya pasado a ser propiedad del médico o del centro sanitario (...) [E]n relación con las sustancias corporales puede existir una relación personal intensa que no se extingue por completo con su entrega a

¹⁸ Confróntese, por ejemplo, el principio 3 de la Recomendación 1 (1992), relativo a la “utilización de muestras e información derivada de las mismas”, en el que se establece: “[I] Las muestras recogidas para el análisis de ADN y la información derivada de dicho análisis con fines de investigación y procesamiento en relación con infracciones penales no deberán utilizarse con otros fines. Sin embargo, cuando así lo desee la persona de la que se hayan tomado las muestras, deberá comunicarse la información a dicha persona. [II] Las muestras recogidas de personas vivas para el análisis de ADN con fines médicos, así como la información derivada de dichas muestras, no podrán ser utilizadas con fines de investigación y procesamiento por infracciones penales, salvo en las circunstancias expresamente establecidas en el Derecho nacional. [III] Las muestras tomadas para el análisis de ADN y la información derivada del mismo pudieran ser necesarias para la realización de investigaciones y de estudios estadísticos. Tales usos son aceptables siempre que no pueda averiguarse la identidad de las personas concretas. Por tanto, previamente a su utilización para dichos fines deberán suprimirse los nombres y otros datos identificativos”.

¹⁹ Esta es también la opinión del MEDICAL RESEARCH COUNCIL (2001), *Human Tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*, 2001, p. 8, al sostener que “la Ley no es clara sobre si, o bajo qué circunstancias, una persona puede legalmente 'ser propietario' de muestras biológicas humanas o si los donantes del material biológico son titulares de un derecho de propiedad sobre 'sus' muestras. En relación con el material humano utilizado en investigación, lo importante no es la propiedad de la muestra como tal, sino quien tiene el derecho a controlar el uso que se da a las muestras o su cesión a terceros”.

terceros (...) [C]ualquier utilización de sustancias corporales humanas deberá ser analizada, con independencia de la cuestión de la propiedad, para determinar si vulnera el derecho de la personalidad del anterior portador”.²⁰

3. Intereses en juego en la donación de gametos humanos

La donación de gametos se configura como un acto altruista y solidario dirigido a satisfacer directamente dos intereses: la voluntad procreativa (a través del recurso a la reproducción asistida) y la investigación biomédica. Junto a estos destinos principales, indirectamente la donación de gametos tiene implicaciones económicas relacionados con el mercado de la fertilidad. La ponderación de estos distintos intereses presentes en el proceso de donación constituye un aspecto imprescindible a la hora de analizar y llegar a determinar si la utilización de los gametos, y las condiciones en que se realizan, son legítimas y legales. En esta composición de los diversos intereses en juego y de su adecuada protección jurídica hay que tener en cuenta, como punto de partida, las diferencias entre el proceso de donación de gametos masculinos y femeninos, evidentes en cuestiones como la realización del propio acto de donación por parte de la medicina reproductiva (extracción, compensación...), en la propia motivación o en la rentabilidad biológica-económica.²¹

3.1 La protección de la integridad física y psíquica del donante

La obligación de no dañar ocupa una posición preeminente en la investigación biomédica. La investigación en seres humanos o con su material biológico puede requerir intervenciones que impliquen riesgos físicos o psíquicos para el sujeto, que se definen como procedimientos invasivos. Este riesgo está permitido cuando su carácter es leve y temporal (riesgo mínimo), es imprescindible y está justificado, aspectos que son debidamente evaluados por un Comité de Ética.²² El interés de la investigación no debe plantearse como factor a tener en cuenta en una ponderación de intereses de manera que justifique la elevación de aquel nivel de riesgo permitido. El principio de primacía del ser humano, según el cual los derechos de los sujetos prevalecen sobre el exclusivo interés de la ciencia²³, impide recurrir a un análisis de la “proporcionalidad” entre el riesgo y el beneficio de la investigación que pudiera justificar elevarlo a un nivel superior al mínimo.

²⁰ TAUPITZ (1996), p. 95. Cuando el autor habla aquí de derecho de la personalidad, se está refiriendo al derecho a la autodeterminación, y más concretamente, al derecho a la autodeterminación informativa.

²¹ Sobre las diferencias entre donar semen y óvulos puede verse ÁLVAREZ PLAZA (2008), pp. 65-81. Las diferencias existentes entre la donación de gametos masculinos y femeninos llevan a la doctrina a reclamar al legislador que aborde tales situaciones de forma diferente. Así PUIGPELAT (2012), pp. 175-190.

²² COMITÉ DIRECTOR DE LA BIOÉTICA DEL CONSEJO DE EUROPA (2010), *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*. Accesible en http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_ES.pdf

²³ En tales términos aparece reconocido el principio de primacía del ser humano en el art. 3 de la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005.

Esta ponderación opera por debajo de ese umbral de riesgo; es más, la posibilidad de un eventual daño (esto es, el riesgo) habrá de analizarse sobre la base del principio de precaución.²⁴

Sólo cuando se prevé un beneficio directo para el sujeto de la investigación se podrá superar el umbral del riesgo mínimo en una intervención (por ejemplo, el uso compasivo de un medicamento no autorizado). Estas situaciones de elevación del nivel de riesgo por encima del umbral de lo leve y temporal se contemplan como excepcionales y, en estos supuestos, es especialmente relevante garantizar que la voluntad del sujeto para prestarse a esa intervención se ha formado válidamente.²⁵

Parece, por lo tanto, muy discutible que un eventual beneficio directo para un tercero determinado pudiera justificar esta elevación del nivel del riesgo en la investigación. Sin embargo, fuera del ámbito de la investigación y en el contexto clínico, cuando en la ponderación de los riesgos y beneficios de la intervención está presente el interés directo de un tercero, con una perspectiva científicamente validada, la situación varía. En efecto, en este escenario, frente al riesgo de un ser humano no se sitúa el interés de la sociedad o de la ciencia, sino el interés de otro ser humano y, por consiguiente, se admite la asunción de riesgos más elevados, incluso que pongan en peligro gravemente la salud o la vida (por ejemplo, se admite el sometimiento a una intervención quirúrgica para la extracción de un órgano con fines de donación).

En el marco de la donación de gametos hay que partir de la diferencia que supone donar semen y donar óvulos. Mientras que la obtención de semen no conlleva un riesgo para la salud, la extracción de óvulos es un procedimiento invasivo largo y complicado.²⁶ La extracción de óvulos comprende riesgos físicos considerables para la mujer.²⁷ En efecto, la

²⁴ SIMONSEN (2012), p. 244. En el marco del Derecho europeo, el principio de precaución se invoca cuando un fenómeno, un producto o un proceso puede tener efectos potencialmente peligrosos identificados por una evaluación científica y objetiva, si dicha evaluación no permite determinar el riesgo con suficiente certeza. El recurso a este principio se inscribe, por tanto, en el marco general del análisis de riesgo (que incluye, al margen de la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo) y, más concretamente, en el marco de la gestión del riesgo que corresponde a la fase de toma de decisiones: Commission of the European Communities, COM (2000) 1, *Communication on the precautionary principle*.

²⁵ Un sector minoritario de la doctrina aboga por una aproximación más liberal, de acuerdo con los principios éticos internacionalmente aceptados y con la mayoría de los ordenamientos jurídicos europeos, como refiere SIMONSEN (2012). En el mismo sentido, puede verse EDWARDS *et al.* (2004), pp. 88 y ss.

²⁶ En este sentido, ÁLVAREZ PLAZA (2008), pp. 67 y ss., afirma: "Ser donante de semen no implica perder el estatus de hombre sano, mientras que la donante de óvulos se convierte en paciente...donar óvulos es un acto sanitario, lo que equivale a decir que es cruento, intervencionista y modificador de ciclo y vida...El acto de donación transforma el cuerpo de la mujer donante en un cuerpo medicalizado, lo que implica que la donante, tras la extracción de óvulos, deba continuar en manos de la medicina para volver a su estado previo".

²⁷ Esta circunstancia podría, no obstante, variar en el futuro si, como parecen indicar algunos trabajos científicos, llegara a resultar posible desarrollar ovocitos plenamente funcionales a partir de tejido ovárico. Véase MC LAUGHLIN *et al.* (2018).

mujer es sometida a un proceso de hiperestimulación ovárica, a una intervención invasiva (punción) para la extracción (que supone riesgo de infecciones y de hemorragia intraperitoneal), y recibe tratamiento anestésico (que puede provocar reacciones alérgicas). Incluso, algún estudio ha asociado el uso de agentes inductores de la ovulación con riesgo aumentado de cáncer de ovario.²⁸ Los riesgos parece que aumentan de forma considerable cuando una mujer es sometida a varios procesos de estimulación.²⁹

La proyección del principio de primacía del ser humano en el ejercicio de ponderación de intereses en la donación de ovocitos exige distinguir si la finalidad de la intervención en la mujer es obtener ovocitos con fines de reproducción asistida o de investigación, es decir, si el beneficio de la intervención se refiere al interés de la ciencia o de un paciente.

En el caso de que la intervención tenga por finalidad la investigación, ya hemos puesto de manifiesto como el principio de primacía del ser humano impedía autorizar investigaciones que sometieran a los sujetos a un riesgo más elevado que los mínimos en beneficio de la ciencia o de la sociedad. Ahora bien, aunque se ha llamado la atención sobre el posible sesgo de los estudios sobre riesgos para la donación de ovocitos, realizados normalmente en una población con problemas de fertilidad, y sobre el enorme beneficio de la investigación con óvulos³⁰, no debe obviarse la relevancia de los resultados en tanto pudieran ser indicativos de una alta probabilidad de riesgo también en otra población, lo que no puede obviarse en un contexto como el de la investigación biomédica con humanos en el que el principio de precaución ha de estar presente en la evaluación de cada proyecto. Debe subrayarse también que esta ponderación ha de referirse a los riesgos y beneficios de un estudio en particular y no en general de los resultados potencialmente beneficiosos de las terapias que pudieran descubrirse a partir de esas investigaciones consideradas como una línea de investigación prometedora.

Cuando, por el contrario, la intervención se produce en un contexto clínico con la finalidad de obtener ovocitos para reproducción asistida, la presencia de un beneficio directo para una mujer o pareja, es un factor que justifica la elevación del nivel del riesgo, como apuntamos antes. En este ámbito, se ha planteado la preocupación por el riesgo de daño

²⁸ Recomendaciones de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD con la colaboración de la ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN (ASEBIR), la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ANDROLOGÍA (ASESA) Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CONTRACEPCIÓN (SEC), 2007, pp. 362 y ss. Accesible en: <http://nuevo.sefertilidad.com/descargas/Seronocompleto.pdf>

²⁹ THE PRACTICE COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (2008). Sobre los riesgos de la hiperestimulación ovárica de producir esterilidad a la mujer puede, véase ROMEO CASABONA *et al.* (2013), pp. 19-20.

³⁰ ELLISON *et al.* (2011), p. 29: "there is significantly less certainly of risk of OHSS associated with mere ovulation induction, especially for women without fertility challenges (...) the demonstrably low risks must be considered in light of the potentially enormous benefit of therapies derived from stem cell research". En la misma línea, FOONG (2012), p. 3: "Human eggs are in demand as they are vital components for the research (...) that egg donors should be paid for their significant contributions to this important research (...)".

psicológico que podría derivarse del "egg sharing" (la mujer usuaria de reproducción asistida dona parte de sus óvulos) si finalmente la mujer donante (usuaria) no consigue quedarse embarazada, pero sí la que ha utilizado un óvulo donado. Esta posibilidad no se ha considerado como un riesgo inadmisibles teniendo en cuenta que no hay aún estudios rigurosos que demuestren fehacientemente la existencia de este daño que, además, si se llegara a constatar, también podría llegar a admitirse puesto que se asumiría en beneficio directo de un tercero en un contexto clínico.³¹ En todo caso, la mujer donante debe ser informada en el momento de la donación de este posible escenario.

En este contexto, es necesario plantearse dos cuestiones más: la primera, si el tratamiento de reproducción asistida que no responde a una indicación clínica puede justificar también el riesgo al que se somete a la donante con la intervención; la segunda, a propósito del encuadre de la intervención para la obtención de óvulos con ambos objetivos (reproducción e investigación).

En cuanto al primer interrogante, una concepción de las técnicas reproductivas asistidas como prestación sanitaria podría justificar que su oferta se limitara en algunos aspectos cuando no existiera una indicación clínica (por ejemplo, en su financiación pública). A los efectos que ahora nos interesan, la intervención con riesgo para la donante parece que no queda justificada en idénticos términos cuando su finalidad no es solucionar un problema de salud. No obstante, no es descartable que otros intereses individuales puedan ser considerados también en la ponderación puesto que lo cierto es que se refieren igualmente a un beneficio directo para un tercero.

La segunda cuestión se refería a la posibilidad de que la intervención para la obtención de óvulos persiga un doble objetivo (reproducción e investigación). En este caso, la pregunta que se debería plantear es si el riesgo admitido en beneficio de un tercero se ve incrementado por la presencia de esta segunda finalidad y, en caso afirmativo, si ese incremento es admisible. El riesgo que debe ser evaluado como originado por la investigación es únicamente ese incremento respecto del que ya soportará la mujer por su donación para reproducción. De lo hasta aquí argumentado parece lógico concluir que, si se considera que el riesgo de la donación de ovocitos para la mujer supera los límites del riesgo mínimo (leve y temporal) no debería admitirse tal práctica cuando su finalidad fuera exclusivamente una investigación sin un beneficiario directo. La valoración de este riesgo debe llevarse a cabo bajo la luz del principio según el cual las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

3.2 El derecho a la reproducción (asistida)

La donación de gametos está directamente vinculada con la medicina reproductiva. La obtención de células reproductivas se realiza, fundamentalmente, en el marco de un

³¹ Confróntese RIMINGTON *et al.* (2003), pp. 277 y ss.

tratamiento sanitario cuando una persona (usuaria de las técnicas de reproducción asistida, en el contexto de un tratamiento reproductivo) no puede generar gametos propios o cuando se trata de evitar la transmisión de una enfermedad a la descendencia. La donación debe encuadrarse, entonces, en una prestación encaminada a la satisfacción de un derecho subjetivo como es la protección de la salud reproductiva.

La doctrina sobre los llamados derechos reproductivos fue elaborada por la jurisprudencia estadounidense en los años setenta del pasado siglo como extensión del *right to privacy*, término que en la concepción anglosajona tiene un contenido fundamentalmente defensivo que comenzó a construirse alrededor del eje del *right to be alone*. El *right to privacy* se ha ido configurando como un derecho a decidir sobre los asuntos reservados sin injerencias ajenas y, en este contexto, los derechos reproductivos se concibieron como expresión de la autonomía personal y la capacidad individual de tomar decisiones relativas a la reproducción.

Esta concepción tuvo su reflejo en el plano internacional a partir de la Conferencia Mundial sobre Población y Desarrollo de El Cairo (1994) y de la IV Conferencia Mundial de la Mujer (Pekín, 1995), foros en los que se pretendió promover por parte de los gobiernos ciertas acciones de tipo social. Estas declaraciones instan a los gobiernos a promover y salvaguardar la “salud sexual y reproductiva” de los ciudadanos desde un plano individual y colectivo como premisa del desarrollo de los países. Los documentos elaborados a partir de estas conferencias parten de la idea de que los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos ya reconocidos en las leyes nacionales, en los documentos internacionales de derechos humanos y en otros documentos de las Naciones Unidas aprobados por consenso. Se reconoce como manifestación de esos derechos el básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el momento de tenerlos, y a disponer de la información y de los medios necesarios para ello, y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye el derecho de todas las personas a adoptar decisiones en relación con la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia.

La proclamación de los llamados “derechos reproductivos”, por consiguiente, significa más bien el reconocimiento del contenido de una libertad personal, que se ejerce a través de las facultades propias de otros derechos ya proclamados en declaraciones y en legislaciones estatales que delimitan su contenido, y no la constitución de nuevos derechos con un contenido específico. En concreto, el contenido de los derechos en que se manifiesta la libertad reproductiva en el plano internacional incluye el derecho a tener hijos, que a su vez forma parte del derecho a fundar una familia. Supone, además, la obligación por parte de los Estados de educar a la población, y la de facilitar el acceso a medios para controlar la natalidad y evitar la transmisión de enfermedades.

La disponibilidad de técnicas de reproducción asistida en los países desarrollados ha abierto el debate sobre una nueva dimensión de los derechos reproductivos (o libertad

reproductiva) al proyectarlos a una situación bien distinta de aquella que provocó su enunciado en el ámbito internacional y que puede resumirse en la idea sobre si la decisión de acudir a la reproducción asistida forma parte de su contenido como opción que los ciudadanos pueden tomar para tener descendencia.

Esta nueva faceta, que no estaba presente en la configuración internacional a la que nos hemos referido más arriba, ha sido abordada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en algunas significativas decisiones.³² Los litigios planteados ante la Corte europea ponen de manifiesto la conflictividad que proviene o puede devenir de la reproducción humana asistida, al tiempo que revelan los intereses y derechos que se ven implicados en el empleo de sus técnicas³³.

En el caso *Evans contra el Reino Unido*³⁴, el Tribunal de Estrasburgo reconoció el derecho de la demandante a tener hijos propios a través de técnicas de reproducción asistida. El

³² En relación con la jurisprudencia vertida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en relación con las técnicas de reproducción asistida puede consultarse: GENTILE-BROWN (2013), pp. 189-200; GALLUS (2012), pp. 203-225; CANO PALOMARES (2012), pp. 147-183; ARIAS APARICIO (2014). El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la prohibición al acceso de la fecundación heteróloga, el diagnóstico genético preimplantacional (PGD), la recuperación de embriones creados in vitro criopreservados, la inseminación artificial, la fecundación in vitro, el destino de los embriones sobrantes y la implantación de embriones. La relevancia de esta escasa pero incipiente jurisprudencia es significativa desde varias perspectivas. Primero, porque los casos planteados enfrentan al TEDH a una categoría de derechos no previstos de forma expresa y manifiesta en el texto del CEDH; en este sentido, en segundo lugar, constituyen una oportunidad para reflexionar sobre el alcance y límites de los derechos sí reconocidos y protegidos. Finalmente, porque las cuestiones en litigio permiten entrar a valorar las legislaciones de los Estados parte del Convenio Europeo de Derechos del Hombre (CEDH) en una materia caracterizada por la heterogeneidad normativa.

³³ En los conflictos planteados ante el TEDH, los demandantes invocan la vulneración de derechos reconocidos en el art. 8 CEDH, como eje para dirimir los asuntos, en el que se reconoce el derecho al respeto de la vida privada. En la sentencia *Knecht contra Rumanía*, de 2 de octubre de 2012, la demandante es una mujer a la que se le priva de la posibilidad de ser madre mediante fecundación *in vitro* a partir de sus propios embriones que estaban congelados en una clínica privada (*Knecht c. Roumanie*, no. 10048/10). En el asunto *Costa y Pavan contra Italia*, sentencia de 28 de agosto de 2012, los demandantes son una pareja italiana que sufre una enfermedad que se puede transmitir al hijo y que solicitan un diagnóstico genético preimplantacional (PGD) (*Costa and Pavan v. Italy* [GC], no. 54270/10, sentencia de 8 de agosto de 2012). Esta sentencia ha sido recurrida por el gobierno italiano ante la Gran Sala y está pendiente de pronunciamiento). En el caso *S.H. y otros contra Austria*, sentencia de 3 de noviembre de 2011, los demandantes son dos matrimonios que sufren infertilidad y que desean someterse a un tratamiento de reproducción asistida de fecundación *in vitro* (FIV). Una de las parejas con los dos miembros infértiles podría utilizar la FIV con espermatozoides del banco. En el segundo, el marido es fértil pero la mujer no por lo que el tratamiento de FIV precisa óvulos de donante y semen de la pareja (*S.H and Others v. Austria* [GC], no. 57813/00, sentencia de 3 de noviembre de 2011), que anula la sentencia de Sala de 1 de abril de 2010). En el asunto *Dickson contra Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2007, los demandantes son un matrimonio que solicitan la inseminación artificial como único recurso para tener un hijo dadas las circunstancias especiales que concurren en la pareja: la avanzada edad de ella y la situación de privación de libertad de él (*Dickson v. the United-Kingdom* [GC], no. 44362/04, sentencia de 4 de diciembre de 2007).

³⁴ *Evans v. the United-Kingdom* [GC], no. 6339/05, sentencia de 10 de abril de 2007 que confirma la sentencia de 7 de marzo de 2006.

matrimonio Evans había acudido a técnicas de reproducción asistida y mantenía embriones criopreservados en un centro. El matrimonio se había separado y el marido se negaba a que los embriones fueran implantados en su exmujer, que ya no podía general más óvulos por motivos de salud. El derecho de la Sra. Evans, afirmó la sentencia, derivaba del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que comprende el respeto a la decisión de las personas de tener o no tener hijos e incluye la posibilidad de procrear *mediante gametos propios*. Finalmente, consideró preferente el derecho del varón de no tenerlos.

En el caso *S.H. y otros contra Austria*³⁵, sentencia de 3 de noviembre de 2011, los demandantes son dos matrimonios que sufren infertilidad y que desean someterse a un tratamiento de reproducción asistida de fecundación *in vitro* (FIV). Una de las parejas con los dos miembros infértiles podría utilizar la FIV con esperma del banco. En el segundo, el marido es fértil pero la mujer no por lo que el tratamiento de FIV precisa óvulos de donante y semen de la pareja. La legislación austriaca prohíbe la utilización de óvulos de donante en todo caso y la utilización de esperma de donante para un tratamiento de fecundación *in vitro*, sin embargo, permite la fecundación artificial de ovocitos y esperma dentro del matrimonio o de una pareja y, en circunstancias excepcionales, la donación de esperma cuando se destina a ser introducido en la pareja correspondiente.

Los fundamentos de esta decisión no valoran la posible vulneración del art. 8 del Convenio Europeo por cuanto la legislación austriaca pudiera limitar el acceso a la reproducción asistida, sino que todo el discurso discurre en el estudio de las implicaciones con el art. 14 del Convenio Europeo, apreciándose vulneración del derecho a la igualdad que es el fundamento de la demanda. La decisión afirma que la prohibición de la reproducción “heteróloga” en Austria supone un trato desigual injustificado para quienes necesitan donantes y que si un Estado regula la reproducción asistida “el marco legal se debe establecer teniendo en cuenta los diferentes intereses legítimos involucrados de manera adecuada y de acuerdo con las obligaciones que derivan del convenio”. Se podría concluir que el Tribunal aborda un problema de *salud reproductiva* y considera que los medios para paliar la esterilidad deben ofrecerse sin discriminación. De ahí que exista un margen para los Estados en relación con la determinación del contenido de la prestación y que de hecho se puedan constatar diferencias entre las legislaciones.³⁶

Precisamente, la decisión de los ciudadanos sobre tener o no tener hijos entra en el ámbito de la intimidad y, en este sentido, la libertad reproductiva es una manifestación del derecho a mantener dicha esfera protegida de interferencias externas, puesto que la función del derecho fundamental a la intimidad es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar que la persona desea

³⁵ *S.H and Others v. Austria [GC]*, no. 57813/00, judgment of 3 November 2011, que anula la sentencia de Sala de 1 de abril de 2010.

³⁶ Véase un exhaustivo estudio comparado en INTERNATIONAL FEDERATION OF FERTILITY SOCIETIES (2013). Accesible en: http://c.ymcdn.com/sites/www.iffsr-reproduction.org/resource/resmgr/iffsr_surveillance_09-19-13.pdf

excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad. Más allá de esta garantía no cabe apreciar una expectativa individual exigible frente a terceros.

En efecto, si las decisiones personales o las condiciones para llevarlas a cabo precisan de procedimientos que salgan de aquella esfera íntima, el proceso reproductivo traspasa entonces también esa frontera del contexto íntimo individual o familiar y la prestación que satisfaga el interés del sujeto se mueve hacia el marco de otros derechos, como el derecho a la protección de la salud.

Sin embargo, teniendo en cuenta que no existe una prohibición sobre la utilización de las técnicas de reproducción asistida fuera del contexto sanitario, debe sostenerse a su vez que quien pretenda recurrir a este tipo de procedimientos, aun sin indicación clínica, podrá hacerlo, pero no en el ejercicio de derecho fundamental alguno. La justificación de las limitaciones precisa, ante la ausencia de tal indicación sanitaria, de un alcance más relativo y no sería en principio descartable su prohibición. Por el contrario, siendo la reproducción humana una potencialidad relacionada con la salud (reproductiva), su protección forma parte del contenido del derecho a la protección de la salud en general y en este sentido debe informar las políticas legislativas.

Esta concepción según la cual el derecho de acceso a la reproducción asistida queda abarcado por el derecho a la protección de la "salud reproductiva" sugiere también otros dilemas referidos a su contenido, que ha sido descrito en términos muy amplios. Así, en el Informe de la Conferencia sobre Población y Desarrollo de El Cairo de 1994, la salud reproductiva se define como "un estado general de bienestar físico, mental y social en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y con sus funciones y procesos". Evidentemente, el derecho a la protección de la salud como el estado descrito en este enunciado podría comprender expectativas más allá de las encaminadas a la solución de un problema de esterilidad, infertilidad o prevención de transmisión de enfermedades; la "indicación clínica" que sustenta el derecho a la prestación sanitaria podría entenderse, entonces, referida a cualquier situación que incidiera negativamente en dicha condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural.

Sin embargo, se debe recordar que el derecho a la protección de la salud es sólo reclamable de acuerdo con lo que dispongan las leyes que lo desarrollen y, por consiguiente, el contenido del derecho a la protección de la salud reproductiva es el previsto por las leyes específicas correspondientes, sin que pueda pretenderse en un sentido más amplio.

Así pues, se puede afirmar que la libertad reproductiva encuentra su anclaje en el libre desarrollo de la personalidad y se desenvuelve en el ámbito de la intimidad, pero no abarca el derecho a la reproducción asistida. El derecho a la reproducción asistida es parte del contenido del derecho a la protección de la salud y, por lo tanto, es exigible a los poderes públicos que ofrezcan a los ciudadanos los servicios correspondientes para proteger la "salud reproductiva" cuando existen patologías que impiden la reproducción natural o se

necesiten medios técnicos para evitar la transmisión de enfermedades a la descendencia. La amplitud y alcance de esta prestación será establecida por los poderes públicos según los criterios aplicables al ofrecimiento de las prestaciones sanitarias.

Por último, queda abierta la posibilidad de que, en la práctica, se pueda recurrir a las técnicas asistidas como opción reproductiva y se produzcan situaciones nuevas respecto a las posibilidades de la reproducción natural. Partiendo de la existencia de un riesgo probado o altamente probable para las donantes, cabe preguntarse si éste es admisible en determinadas circunstancias. En efecto, el riesgo que supera la barrera de la levedad y la temporalidad no debe descartarse en los casos en que la intervención vaya a reportar un beneficio directo para un tercero, como puede ser solucionar problemas relacionados con la salud reproductiva. Las condiciones para la donación en estos casos están previstas en las legislaciones nacionales.

3.3 La investigación biomédica

La utilización de gametos en proyectos de investigación debe desarrollarse dentro de los parámetros del contenido del derecho a la investigación científica en general y biomédica en particular. La investigación científica se contempla en general como una actividad que tiene por finalidad ampliar el conocimiento mediante la observación y el razonamiento sistemáticamente estructurados para deducir principios y leyes generales. Esta actividad se refiere a diferentes ámbitos con determinadas metodologías y puede tener distintos propósitos. La investigación biomédica se diseña para contribuir al conocimiento sobre la salud humana, con o sin aplicación clínica.

El análisis de la relevancia de la investigación biomédica como interés presente en el contexto del que ahora nos ocupamos puede ser abordado desde dos perspectivas. Por una parte, la investigación científica y técnica es una actividad de interés general. Los Estados emprenden políticas encaminadas a su promoción, sin perjuicio de la participación de otras administraciones, así como entidades privadas, universidades, y otras instituciones. Por otra, la producción científica ha sido reconocida como derecho fundamental (libertad) en numerosas constituciones nacionales y textos internacionales (por ejemplo, el art. 13 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea), en estrecha relación con el derecho a la libertad pensamiento y expresión³⁷, pero son pocos los estudios doctrinales que han analizado su contenido y límites.³⁸

La libertad de investigación científica no comprende sólo la de difusión de los resultados sino que “faculta al científico para, por ejemplo, elegir el objeto de estudio; escoger el tema, aspecto o tópico a investigar, el área del conocimiento a explorar o lo que es igual, elegir una línea de investigación, según sus intereses, inquietudes y motivaciones particulares. También comprende la búsqueda y acceso a la información, al conocimiento existente y

³⁷ AHUMADA CANABES (2012), pp. 420 y ss.

³⁸ ARRUEGO RODRÍGUEZ (2013), pp. 36 y 41 y ss.; RUIZ LAPENA (2011), p. 1047.

disponible, sin trabas de ninguna especie. Asimismo, pueden identificarse otras conductas propias de esta libertad como el acopio de datos, la formulación de hipótesis, su comprobación, la elaboración de teorías, la elección del método científico y la plasmación de los resultados de la actividad investigativa”.³⁹

En España, la primera ley que ha regulado la investigación biomédica de manera global ha sido la LIB, que abre su exposición de motivos afirmando que “[l]a investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar”, pero bajo la premisa de que “la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia”⁴⁰. Esta Ley dispone en su art. 2 d) que: “[s]e garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas”. Posteriormente, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (BOE nº 131, de 2.6.2011) ha establecido el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, “con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad”. Su objeto fundamental se identifica, tal y como queda puesto de relieve en el art. 1 de la Ley, con “la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social”.

La legislación española, pues, ha contemplado de manera global e interrelacionada las dos dimensiones de la investigación científica (como actividad de interés general y como derecho) en una aproximación que debe ser trasladada también al análisis del contenido y alcance del derecho fundamental, que se desenvuelve en un área de interés social, lo cual repercute en su configuración. Del mismo modo, la gestión de la investigación como herramienta de progreso no debe incidir arbitrariamente en la libertad individual de los profesionales implicados.

El contenido del derecho a investigar queda, por tanto, delimitado en el siguiente sentido. En primer lugar, se refiere a la producción “científica”, es decir, a una actividad con reglas y metodologías determinadas y es, por tanto, una acción “cualificada por su método”.⁴¹ Por otra parte, es una acción encaminada a aumentar el conocimiento científico, que constituye un acervo colectivo. En tercer lugar, y teniendo en cuenta el contexto en el que se

³⁹ AHUMADA CANABES (2012), p. 413.

⁴⁰ Antes se habían regulado algunos procedimientos concretos de investigación, como los ensayos clínicos (en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento -BOE nº 306, de 22.12.1990-) o algunos aspectos que despertaban particularmente cierta controversia como la utilización de material embrionario y fetal con esta finalidad (en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida y en la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos).

⁴¹ ARRUEGO RODRÍGUEZ (2013), p. 54.

desenvuelve, es una acción que contribuye al interés social.⁴² Otra actividad de adquisición de conocimiento podrá ser igualmente legítima e incluso protegible jurídicamente frente a ataques, como espacio de libertad, pero no como contenido del derecho fundamental a la producción científica. Dentro de este margen, el derecho fundamental proscribire intromisiones como “la imposición de dogmas, directrices, objetos, objetivos o métodos de investigación, en suma, y con relación al poder público, la imposición de una suerte de ciencia de Estado”.⁴³

En cuanto a sus límites externos, los contornos del derecho a la investigación científica quedan perfilados por el respeto a los derechos de los sujetos de la investigación, considerados como tales aquellos cuyos intereses estén directamente involucrados en la investigación misma como objeto de estudio. El cumplimiento de estas condiciones se somete a la revisión por parte de instituciones específicamente instituidas y de autorizaciones por parte de centros y administraciones públicas.

En relación con el ejercicio de la libertad de investigación con ovocitos humanos, en torno a la cual existe un debate latente sobre su permisividad o prohibición dados los riesgos que supone para la mujer donante⁴⁴, podemos destacar, de conformidad con lo expuesto, las siguientes consideraciones:

Primera: un proyecto de investigación con ovocitos sólo se evaluará positivamente y se aprobará si se plantea una hipótesis sólida del interés de esa investigación en concreto para el progreso de la ciencia.

Segunda: la investigación se debe desarrollar dentro de los parámetros del contenido del derecho a la investigación y con las limitaciones correspondientes (básicamente, los derechos fundamentales de los sujetos de la investigación).

Tercera: por las implicaciones legales y éticas específicas de la investigación con ovocitos humanos se ha diseñado una ruta específica para el control y la autorización del desarrollo de estos proyectos.

Cuarta: los ovocitos deben estar disponibles para toda la comunidad científica puesto que son un material valioso y necesario para el ejercicio del derecho a la libertad de investigación. El interés colectivo en el progreso de la ciencia justifica que este material escaso se distribuya para las investigaciones solventes y prometedoras.

⁴² También de este parecer: ESCAJEDO SAN EPIFANIO (2008), p. 1109 y ss. De otra opinión, ARRUEGO RODRÍGUEZ (2013), p. 55.

⁴³ ARRUEGO RODRÍGUEZ (2013), p. 58.

⁴⁴ DICKENSON *et al.* (2008), pp. 125-148.

3.4 Los intereses económicos asociados al contrato de donación de gametos

En el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida se establecen dos relaciones jurídicas en lo que ahora nos interesa: la que vincula al prestador de servicios (el centro) con el cliente (usuario) y la que vincula al donante de material biológico con el centro. El contenido material de ambos contratos está detalladamente regulado en la legislación y queda poco margen para la inclusión de cláusulas que modifiquen el contenido por voluntad de las partes. Entre estos contratos existe una diferencia fundamental relativa a su carácter oneroso o gratuito: en el primer caso (contrato de servicio), el prestador se compromete a desarrollar una actividad médica determinada a cambio de una contraprestación (que se satisface de forma distinta según se desenvuelva en el sector público o privado); en el segundo caso (donación), el donante transfiere gratuitamente una cosa (gametos) al donatario condicionadamente para su utilización con finalidades determinadas.

Los intereses económicos son inherentes al primero de estos contratos pero deben ser ajenos al segundo. Como relación de contenido económico, el contrato de servicios forma parte directamente de la actividad económica del país donde se desenvuelve, quedando afectado por los factores (sociales, económicos, jurídicos) que ordenan este sector.⁴⁵ Este contrato beneficia económicamente a empresas y profesionales. Sin embargo, uno de los actores imprescindibles en muchos casos para el ofrecimiento del servicio, y que aporta “la materia prima” necesaria para llevarlo a cabo, queda obligatoriamente al margen de aquel beneficio y la relación jurídica que establece con el centro (donatario) es obligatoriamente de carácter gratuito.⁴⁶

A continuación, se analizará la razón de esta aparente contradicción teniendo presente que el servicio que se gestiona en las técnicas de reproducción asistida, siendo una actividad de carácter económico, se desenvuelve en un contexto en que están presentes otros intereses que deben ser protegidos. Debe subrayarse, por otra parte, que las condiciones económicas de la donación son las mismas, independientemente de cuál sea el destino de los gametos: reproducción e investigación o exclusivamente uno de ellos.

El contrato que suscriben los donantes de gametos con el centro de reproducción asistida es calificado en la LTRHA como una donación y, por lo tanto, no puede tener carácter lucrativo o comercial. El principio de no comercialización con el cuerpo humano como tal y

⁴⁵ El negocio de la reproducción asistida y su desarrollo en España, favorecido por una legislación permisiva en el contexto de los países europeos, son hechos sobradamente constatados, tal y como evidencia el estudio, entre otros, SHENFIELD *et al.* (2010), pp. 1361-1368. La existencia de países con regulaciones de las técnicas de reproducción asistida muy restrictivas junto a otros de opuestas características genera movimientos transfronterizos que tratan de sortear tales restricciones, en particular, en busca de óvulos, al respecto, puede verse: IKEMOTO (2009), pp. 277-309; PENNINGS (2004), pp. 2689-2694; SCHNEIDER (2006), pp. 205-241.

⁴⁶ RAPOSO (2012), pp. 93-122.

“sus partes”, reconocido explícitamente en el CDHB⁴⁷, puede entenderse referido a todas las partes del cuerpo humano, ya sean necesarias para su integridad o sean cualquier “porción” del mismo, pero literalmente no parece que abarque sus “productos”, como los ovocitos o el semen. Ha sido, pues, una opción del legislador nacional el extender la prohibición de comercialización a estos otros materiales biológicos humanos para proteger ciertos bienes o intereses como la salud de los donantes (más evidentes cuando se trata de gametos femeninos), evitar la explotación de mujeres vulnerables, o por razones de orden público (dado su origen humano y sus potencialidades en función de los cuales su obtención y utilización parece que no debe responder a condicionamientos económicos).

Este principio de no comercialización se aplica tanto en la relación entre el donante (sujeto fuente) y el centro que recibe el material, como en la relación que se pueda establecer entre este centro y otro tercero al que envíe dicho material con fines reproductivos o de investigación, sea en el contexto de la circulación nacional o en el marco comunitario. Así, el art. 12 de la Directiva 2004/23/CE dispone lo siguiente: “1. Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos. 2. Los donantes podrán recibir una compensación, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación. En este caso los Estados Miembros definirán las condiciones en las que podrá concederse dicha compensación”⁴⁸.

Más allá de la concepción del principio de gratuidad aplicado a los óvulos en sí mismos considerados, este principio debe contemplarse también como la prohibición de remuneración o de compensación económica que incentive actos con repercusión en la integridad física en el ámbito biomédico, que está vinculado estrechamente con el principio de voluntariedad y, por consiguiente, con la exigencia de la garantía de que el sujeto que se involucra en estos procesos lo hace con una motivación altruista y emite un consentimiento libre sin otros condicionantes, como puedan ser los económicos⁴⁹. Sólo esta finalidad justifica la exposición a unos determinados riesgos físicos o psíquicos (más o menos relevantes) y su comprobación se encomienda a diferentes instituciones como los Comités de Ética o Asistenciales, o incluso la autoridad judicial, como en el caso del trasplante de vivo.

No parece convincente la postura favorable basada en los beneficios que para la natalidad y la economía supondría aceptar una contraprestación para las mujeres en el contexto de la

⁴⁷ El art. 21 CDHB establece lo siguiente: “El cuerpo humano y sus partes como tales no deben constituir una fuente de ganancia”.

⁴⁸ En el articulado de la Directiva 2004/23/CE no se incluye de forma expresa los gametos en su ámbito de aplicación, pero sí en su considerando 7: “La presente Directiva se debe aplicar a los tejidos y células, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, de cordón umbilical (sangre) y de la médula ósea, a las células reproductivas (óvulos, espermatozoides), a las células y tejidos fetales, células troncales adultas y embrionarias”. Véase para más detalles sobre la regulación de la circulación de material biológico en distintos países comunitarios: <http://www.hsern.eu/index.php/regulation>.

⁴⁹ Las investigaciones cualitativas muestran que la donación de óvulos se hace principalmente por un motivo altruista, mientras que la principal motivación de los donantes de semen es la económica, así lo pone de manifiesto IGAREDA GONZÁLEZ (2016), pp. 71-86.

reproducción asistida⁵⁰. Incluso desde esta perspectiva, los argumentos pesan más a favor de la prohibición puesto que su admisibilidad puede suponer una brecha más entre los ciudadanos según su situación económica en la medida en que los más desfavorecidos, que serían los interesados en la contraprestación, devendrían más vulnerables que los que no tuvieran esa necesidad, en el sentido de que la libertad de disposición de su cuerpo y de asunción de determinados riesgos y efectos físicos y emocionales inciertos, quedaría condicionada por la expectativa de contraprestación.⁵¹

En definitiva, la concertación de un contrato de transmisión de la disponibilidad de los óvulos a título oneroso debe considerarse ilícito por contravenir el Convenio de Biomedicina, y ser incoherente con las normas que han desarrollado los principios biojurídicos adoptados para gestionar los procesos biomédicos, con finalidad de investigación o asistencial, que incidan en el cuerpo humano y sus partes. En este sentido, la vulneración del principio de no comercialización se ha elevado a la categoría de ilícito penal en España para el caso de ciertas conductas relativas a la compraventa de órganos.⁵² No obstante, sí se permite una compensación económica resarcitoria, la cual se puede fijar para compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta (art. 5.3.I LTRHA). En esta línea, cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos debe respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos (art. 5.3.II de la LTRHA).

Con el fin de evitar que esta compensación suponga un incentivo económico en España la cuantía es fijada por el Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (art. 5.3 LTRHA). La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida entendió en su I Informe (de 1998), que "no tendría este carácter la compensación en especie, la compensación económica (...) no superior a las 100.000 ptas. [unos 600 euros] por la donación de ovocitos". En la actualidad, la cantidad que suele

⁵⁰ VELA SÁNCHEZ (2013), pp. 8-12.

⁵¹ PENNING (2005), pp. 307-309.

⁵² En España, se ha incorporado al Código Penal el artículo 156 bis con la siguiente redacción: "1. Los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiquen la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos serán castigados con la pena de prisión de seis a doce años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de tres a seis años si el órgano fuera no principal. 2. Si el receptor del órgano consintiera la realización del trasplante conociendo su origen ilícito será castigado con las mismas penas que en el apartado anterior, que podrán ser rebajadas en uno o dos grados atendiendo a las circunstancias del hecho y del culpable. 3. Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en este artículo, se le impondrá la pena de multa del triple al quintuple del beneficio obtenido. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33".

entregarse a modo de compensación está en torno a los 900 euros, lo cual ha recibido el visto bueno de la referida Comisión.⁵³

Si bien no parece discutible la coherencia con el principio de gratuidad del abono en razón de los gastos generados por la donación, como transporte o incluso pérdida de días de trabajo con repercusión económica, se pueden plantear más dudas en relación con el segundo de los conceptos (molestias físicas), más difícil de cuantificar y más fácilmente manipulable. No es evidente tampoco la respuesta a la pregunta de por qué una molestia que no repercute de manera negativa en la economía de la mujer debe ser compensada económicamente cuando se asume con una finalidad altruista.

Asimismo, tampoco parece coherente con el principio de gratuidad de la donación de los óvulos la compensación de las molestias que no se soportaron por razón de la donación, sino en beneficio propio. Se trata del caso de mujeres usuarias que se someten a la extracción de óvulos en beneficio propio y donan una parte para otros tratamientos. Esta donación se pudo realizar antes o después de la extracción, pero en ambos casos, si no supuso gastos adicionales, los ocasionados por someterse a este procedimiento deberían formar parte del contrato de servicios con el centro y solventarse en las condiciones pactadas en él. No parece adecuado que existan interferencias entre ambos contratos que tienen una naturaleza jurídica tan diferente y que están regulados de manera separada. Por esta razón, la incidencia de la donación de óvulos por parte de una usuaria en las condiciones del contrato de prestación de servicios de reproducción asistida debería evitarse. En caso de que la donación haya supuesto para la usuaria de técnicas de reproducción asistida gastos adicionales (o molestias en el caso de que se estime su compensación), se deberán abonar en virtud de un contrato distinto al de la prestación de servicios.

La posibilidad de que la contraprestación se satisfaga en especie puede también suscitar reparos. Mientras que en España parece que la compensación siempre debe ser satisfecha en dinero, en otros países existe la posibilidad de compensación en especie. Es el caso de Reino Unido en donde, cuando la donación de los ovocitos se realiza en el marco de un tratamiento de reproducción asistida, el centro puede ofrecer a la donante una reducción del costo del mismo (normalmente, la mitad del gasto total del tratamiento, que cuesta unas 5000 libras por ciclo) en concepto de *egg sharing*. Asimismo, algunas clínicas ofrecen a las mujeres la crioconservación gratuita de ovocitos durante algunos años (en general, cinco) para futuros tratamientos por la donación de alguno de ellos.

Algunos opinan que los beneficios en especie suponen una forma legítima de permitir que mujeres que, de otro modo, no podría acceder a las técnicas de reproducción asistida, puedan hacerlo, a la vez que se favorece, igualmente, que mujeres que no pueden utilizar sus propios óvulos puedan llegar a ser madres. Otros, sin embargo, consideran que los beneficios en especie suponen un incentivo muy poderoso para donar y que, de hecho, no

⁵³ ROMEO CASABONA *et al.* (2013), p. 27, con nota 49.

difiere mucho del pago a los donantes. Esta posibilidad plantea, en fin, la duda más arriba apuntada de si es coherente compensar por molestias y gastos que se han producido en una intervención que la mujer ha soportado en su propio interés si es que la obtención de los ovocitos para donación no supone molestias o gastos añadidos a la obtención de los ovocitos para su propio tratamiento y, además, es llamativo que la retribución en especie supere ampliamente el límite de la cuantía de la retribución en dinero.

4. La utilización de gametos con fines reproductivos

España se ha caracterizado por tener un sistema muy abierto en relación con la regulación de la medicina reproductiva.⁵⁴ El régimen jurídico relativo al uso y donación de gametos humanos con fines reproductivos se encuentra previsto, esencialmente, en la LTRHA. Antes de describir el régimen jurídico aplicable a la utilización de gametos con fines reproductivos, conviene hacer algunas aclaraciones en relación con ciertos procedimientos de los que se ha tenido noticia recientemente. Se trata de casos de reproducción “no coital” con semen de donante que llevan a cabo las propias mujeres sin acudir ni someterse al control de una clínica especializada (“autoinseminación”).

4.1 Supuestos excluidos de la regulación: la autoinseminación

La práctica de la inseminación llevada a cabo por la propia mujer sin intervención de un centro especializado no está regulada por nuestro ordenamiento jurídico de una manera específica, puesto que la LTRHA establece los requisitos para llevar a cabo la reproducción en un contexto clínico y a través de unas técnicas tasadas, como se verá más adelante. En principio, tampoco se trata de una práctica prohibida como tal por norma alguna.

Sin embargo, algunos medios para la obtención de los gametos, así como los efectos de su utilización sí podrían comportar infracciones de lo previsto en la legislación española. Por ejemplo, si se acude a un banco de semen, se estarían vulnerando las reglas previstas para el funcionamiento de estos establecimientos, según las cuales han de distribuir los gametos exclusivamente para su utilización por clínicas autorizadas; igualmente puede existir vulneración de las reglas para su importación si se reciben del extranjero.

Por otra parte, no hay que descartar una eventual responsabilidad derivada de los daños que para la descendencia pudieran derivarse de la falta de control de la calidad de los gametos.

Finalmente, se debe recordar que, teniendo en cuenta que la LTRHA se refiere a procedimientos que se desarrollan en centros autorizados bajo supervisión clínica, estas prácticas salen de su ámbito de aplicación y, por consiguiente, sus efectos en relación con

⁵⁴ ROMEO CASABONA *et al.* (2013), p. 23.

los intereses o derechos afectados serán los previstos en la legislación general (por ejemplo, en materia de filiación).⁵⁵

4.2 Requisitos para la utilización de gametos con fines reproductivos

La LTRHA tiene entre sus objetivos "[r]egular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas" [art.1.1.a)]. Su art. 2.1 dispone, en este sentido, que "[l]as técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el art. 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo". Por su parte, dicho anexo recoge como técnicas de reproducción humana asistida aceptadas, además de la inseminación artificial, la fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante, y la transferencia intratubárica de gametos, técnicas estas que requieren una obtención previa de óvulos.

La LTRHA prevé dos posibles escenarios por lo que respecta a la donación de gametos: a) por un lado, se regula la donación de gametos con fines reproductivos cuando los sujetos no van a involucrarse en un proceso de reproducción asistida (donantes no usuarios); b) por otra parte, se podrá igualmente donar gametos criopreservados tras un proceso de reproducción asistida. Analizaremos separadamente ambos supuestos, teniendo en cuenta que el segundo no afecta a la donación de semen, con las matizaciones que se harán.

(a) Donación de gametos de sujetos no usuarios de TRA

La materia relativa a los "Donantes y contratos de donación" se regula en el art. 5 de la LTRHA, en los siguientes términos:

a.1) *Características de la donación.* La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (art. 5.1 LTRHA).

a.2) *Revocabilidad de la donación.* La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor (art. 5.2 LTRHA).

a.3) *Gratuidad de la donación.* La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial (art. 5.3 LTRHA). En el mismo sentido, el art. 5 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 (BOE nº 72, de 23.3.1996), señala que, "[e]stablecido el carácter de la donación de gametos y preembriones como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y

⁵⁵ Véase la nota informativa sobre la auto-inseminación publicada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en <http://www.cnrha.msssi.gob.es/autoinseminacion/home.htm>.

desinteresados, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por los gametos (...) donados."⁵⁶

a.4) *Formalización del contrato de donación.* El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad (art. 5.4 LTRHA).

Más allá de esta referencia general a la exigencia de información previa, no hay más detalles sobre los riesgos que deben conocer las donantes en el RD 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 (no se aprecian riesgos para los donantes masculinos).

Viene al caso recordar la SAP de Barcelona 335/2009, de 28 de julio, en la que se insistió en la importancia de la obligación de informar sobre los riesgos del proceso de extracción de ovocitos sin fines terapéuticos para la mujer. En concreto se trataba de una donante. Afirma la sentencia que este deber es más intenso cuando se trata de una "paciente" que "no busca la curación propia, ni siquiera la mejora de su aspecto físico, sino realizar un acto en beneficio de tercero, por lo que los riesgos que ellos puede conllevar han de serle detalladamente explicados (...)". La audiencia calificó como insuficientemente probado que se informara a la donante de ovocitos cuando sólo se aporta un documento en el que consta: "He sido comprensiblemente informado por parte de los doctores que actuarán de las alternativas, riesgos y complicaciones tanto médicas como operatorias, postoperatorias y anestésicas, todo ello según el conocimiento científico actual". Se recuerda que la prueba de que se informó adecuadamente corre a cargo del demandado, lo que no se ha producido teniendo en cuenta que "tan solo disponemos de la declaración testifical de las enfermeras, que como es evidente no se hallan presentes en la entrevista (...) y de una amiga de la actora que también fue donante quien declaró habersele informado de que podía haber una infección pero que era muy raro, añadiendo que nos lo pusieron muy bien que era muy raro que algo pasara". La donante en este caso padeció una complicación tras la donación que precisó dos intervenciones quirúrgicas y finalmente derivó en la imposibilidad de concebir hijos, salvo a través de reproducción asistida.

a.5) *Anonimato del donante.* La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así

⁵⁶ No obstante, se ha puesto en duda si la cantidad que se permite abonar no supone un incentivo contrario a esta prohibición. ROMEO CASABONA *et al.* (2013), p. 27. Véase, *supra*, el epígrafe 3.4 de este trabajo sobre los intereses económicos asociados al contrato de donación de gametos.

como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan (art. 5.5 LTRHA). Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto.⁵⁷ Los avances en medicina personalizada y la progresiva implantación clínica del diagnóstico genético, puede complicar en el futuro esta regla, puesto que habrá que valorar con más frecuencia la incidencia en la salud de la descendencia de la detección de ciertas mutaciones en los progenitores y la consecuente necesidad de información.

a.6) *Capacidad del donante*. Los donantes deberán tener más de 18 años y plena capacidad de obrar (art. 5.6 LTRHA).

A los requisitos anteriores, el art. 2.1 Real Decreto 412/1996 añade que "(...) [a]l objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad (...)". No obstante, las clínicas de Reproducción Asistida raramente aceptan mujeres de edad superior a los 30 años como donantes. No existe un límite legal para la donación de semen, si bien, las clínicas suelen establecerlo.⁵⁸

a.7) *Salud del donante*. Los donantes deberán tener buen estado de salud psicofísica. Los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas (art. 5.6 LTRHA). Para determinar las condiciones de salud de la donante, la legislación española prevé la realización de una serie de pruebas médicas. En concreto, el art. 3 del Real Decreto 412/1996 establece que "[l]os donantes serán sometidos a un reconocimiento médico, que se reflejará en una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos que en el anexo del presente Real Decreto se relacionan". Además del "protocolo básico para el estudio de donantes" recogido como Anexo, los arts. 4 y 5 del Real Decreto 412/1996 también prevén los estudios que, en todo caso y como mínimo, se realizarán a los donantes.

Y más concretamente, de acuerdo con el art. 6 del Real Decreto 412/1996:

"No podrán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosopatías, genopatías o metabolopatías:

⁵⁷ La regla del anonimato del donante no es común a todos los ordenamientos jurídicos y ha sido un asunto controvertido para la doctrina. Para una revisión de los intereses implicados: ALLAN (2013). El anonimato del donante se ha identificado como una de las razones por las que España es un destino visitado por ciudadanos extranjeros para someterse a TRHA. Sobre el particular, puede verse, IGAREDA GONZÁLES (2016), pp. 79 y 80. Se puede consultar, por contraposición, el régimen previsto en el Reino Unido en COHEN *et al.* (2016), pp. 470 y ss.

⁵⁸ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (2007).

1. Serán excluidos como donantes los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.
2. Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. En el caso de donación de preembriones, no se aceptarán para su empleo en reproducción humana aquellas donaciones en que uno o ambos miembros de la pareja donante tuvieran seis o más hijos.
3. En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información".

Igualmente, tratándose, como es el caso, de donaciones fuera de la pareja, el punto 3 del Anexo IV ("Selección y evaluación del donante de células reproductoras") del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE nº 163, de 5.7.2014) ⁵⁹, establece lo siguiente:

"El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

- a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

⁵⁹ Este Real Decreto-Ley sustituye al Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que fue anulado por el Tribunal Supremo, por insuficiencia de rango normativo (STS -Sala Tercera- de 30 de mayo de 2014). El RD 1301/2006 traspuso la normativa comunitaria al ordenamiento jurídico español y sus términos se mantienen a efectos de este estudio. En concreto, se traspone la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

- b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de esperma deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.
- c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada incidencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada incidencia de la enfermedad.
- d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria - CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).
- e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.
- f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autonómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.
- g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia del información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.
- h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los test biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en el punto 3.2 del anexo III:

1. Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación.
2. Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral".

De acuerdo con el art. 5.6 LTRHA: "Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción".

a.8) *Número de donaciones.* El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones (art. 5.7 LTRHA). Una vez se acredite que la generación de hijos nacidos previamente supera el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro Nacional de Donantes previsto en el art. 21 LTRHA, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente. No obstante, este registro aún no ha sido creado a pesar de que las normas que disponen su creación y que regulan su funcionamiento se aprobaron hace más de veinte años. Se trata del art. 8 del Real Decreto 412/1996, y de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones (BOE nº 106, de 2.5.1996).

(b) Donación de gametos crioconservados de sujetos usuarios de TRA

Cuando un sujeto se haya sometido a un tratamiento de reproducción asistida para el que haya sido necesario obtener gametos propios, es posible que no todos hayan sido utilizados en el primer ciclo reproductivo, y se haya procedido a su crioconservación para su uso en ciclos posteriores, bien porque el intento puede fracasar, bien porque, aun siendo exitoso, la mujer desea quedarse de nuevo embarazada en el futuro. Puede ocurrir también que, por diferentes razones, las personas decidan que sus gametos se obtengan y conserven con vistas a un proceso de reproducción en el futuro (por ejemplo, ante una previsión de problemas para su generación más adelante).

La crioconservación de los ovocitos 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. La utilización de ovocitos crioconservados –se entiende, con fines reproductivos- requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente (art. 11.2 LTRHA). Los mismos criterios deberían ser aplicados para la crioconservación de óvulos extraídos con este propósito para ser utilizados en un proceso reproductivo futuro (no se trataría en este caso de excedentes). Conviene recordar que aún sigue vigente el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico

previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº 40, de 15.2.2003).

En cuanto a la conservación de semen, se sostiene que no existen riesgos para los espermatozoides ni para la posible descendencia debido al hecho de la criopreservación⁶⁰. El art. 11 LTRHA establece que el semen podrá criopreservarse durante la vida del varón (sin las limitaciones mencionadas para los ovocitos), y regula las condiciones para su utilización tras el fallecimiento.

Los gametos crioconservados se podrán utilizar por el sujeto para reproducción, se podrán donar para otros usuarios, para investigación o se podrá cesar en su conservación. El cese de la conservación, dice el art 11.4, no procederá mientras puedan ser utilizados por la mujer con fines de reproducción (nada se advierte para el semen en este sentido). En definitiva, los gametos crioconservados pueden donarse según lo establecido en el art. 11 y si el propósito fuera la reproducción se aplicará lo dispuesto en el art. 5 (art. 5.8 de la LTRHA establece que art. 5.8: "[l]as disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella").

Como se dijo más arriba (epígrafe 3.4.), no parece que, en este caso, quede justificada la compensación económica resarcitoria a la que se refiere el art. 5.3 LTRHA, pues esta se fija sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación, y ninguna molesta adicional se va a derivar de la donación en los casos que ahora estamos analizando. Es interesante mencionar que en otros ordenamientos (Reino Unido) está previsto un sistema según el cual, en estos casos, la mujer donante de óvulos puede acceder también a ciertos beneficios económicos a través de lo que se ha denominado "egg sharing" (reparto de óvulos), como ya se mencionó más arriba en el epígrafe 3.4. Esta cuestión se regula pormenorizadamente en el punto 12 del *Code of Practice*. Como también se señaló, otra forma de pago en especie es la posibilidad de mantener los óvulos sobrantes congelados para su utilización en un futuro nuevo tratamiento de fertilidad en la mujer donante (gratuito durante cinco años).

Por otra parte, los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia para compensar económicamente en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación (art. 11.8 LTRHA).

5. La investigación con gametos humanos

El actual marco jurídico-normativo que articula la investigación biomédica en España se encuentra disperso en una variedad de normas jurídicas de muy diverso rango,

⁶⁰ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (2007), p. 528.

procedencia -con distinto grado de precisión y tecnificación en algunos casos-, y de manera fragmentada que regula aspectos concretos como, por ejemplo, la reproducción humana asistida. Esta complejidad se acrecienta porque en la elaboración de normas y en la emisión de autorizaciones participan distintas instancias: el Estado y las Comunidades autónomas.⁶¹

El régimen regulador en España se ha diseñado con dos normas, la LIB y la LTRHA entre las que existen conexiones y remisiones, como se comprobará en los apartados siguientes. Así, el art. 1 LIB establece que “[e]sta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular: (...) b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, (...) con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.”

Resulta relevante indicar que, si bien en este precepto se hace referencia tanto a ovocitos como a espermatozoides (por lo que debe entenderse que la LIB resulta aplicable a ambos biomateriales), cuando esta norma regula de una forma más pormenorizada las distintas modalidades de investigación, ovocitos y espermatozoides no reciben la misma atención ni les son aplicables iguales reglas.

En efecto, si se trata de ovocitos resulta de aplicación lo dispuesto el Título IV de la LIB (“Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes”), más concretamente los arts. 32-36 LIB, a los que habría que añadir la referencia prevista en el art. 41 LIB, referido a la necesidad de que exista un registro de información sobre ovocitos disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares. Dicho registro debe ser gestionado por el Instituto de Salud Carlos III.

Sin embargo, más allá de lo dispuesto con carácter general en el art. 1 LIB, esta norma no hace ninguna referencia expresa a la investigación con espermatozoides en ninguna de sus disposiciones. Eso nos lleva a concluir que, en tanto muestras biológica, todo lo relativo a la obtención, tratamiento y uso de espermatozoides con fines de investigación se regulará por lo dispuesto en el Capítulo III del Título V de la LIB: “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”.

Es por ello que en esta parte del trabajo nos referiremos básicamente a los ovocitos, dado su específico tratamiento legal. En un apartado final haremos una referencia más genérica a la investigación con gametos, donde tendrá cabida el tratamiento jurídico del esperma, junto a algún uso mucho más residual de los ovocitos.

⁶¹ SANTALÓ *et al.* (2007), pp. 297 y ss.

5.1. Escenarios regulatorios de la utilización de ovocitos

Como se ha dicho, la norma básica que regula la investigación biomédica en España es la LIB, aplicable también a la obtención y utilización de ovocitos humanos con fines de investigación.

En cuanto al procedimiento para la obtención de este material, el art. 32.2.I LIB establece que “[I]a donación de ovocitos (...) se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.” Pero aquí el legislador está considerando el supuesto más común, consistente en el empleo de ovocitos sobrantes de procesos de reproducción asistida. No obstante, ello no es óbice para que algunas de las disposiciones contenidas en los arts. 32 y ss. LIB resulten también aplicables a los ovocitos directamente obtenidos para la investigación (ovocitos DOI), bien directamente (cuando la norma en cuestión no especifique que su aplicación está referida a ovocitos sobrantes excedentes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida), bien por remisión, cuando haya de intervenir la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Además, tratándose de óvulos DOI, habrá que estar también a lo previsto en la normativa sobre donación de muestras biológicas.

La posibilidad de emplear los ovocitos sobrantes de procesos de reproducción asistida está, por otro lado, expresamente prevista en el art. 11.4 LTRHA, según el cual, entre los diferentes destinos posibles que puede darse a los gametos obtenidos con fines de reproducción asistida (aquí se menciona expresamente tanto el semen como los ovocitos) se recoge, en la letra c), la donación con fines de investigación. Esta posibilidad se reitera en el art. 14 LTRHA en los términos siguientes: “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.”

De igual modo, hay que conectar las dos normas a la hora de determinar el marco legal de la investigación o experimentación con ovocitos ya sea para fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas troncales embrionarias, ya sea para fines vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.⁶²

⁶² Junto a estas disposiciones principales hay que tener en cuenta las previsiones contenidas en otras normas, y a las que se remiten aquellas para lo no previsto en ellas, a saber: 1) Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; 2) 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; 3) Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

Una vez que los óvulos estén disponibles para investigación caben dos posibilidades: bien que se desee utilizar el óvulo en su condición de gameto para investigar sobre el mismo, en cuyo caso se atenderá a lo dispuesto en los arts. 32-36 LIB; o bien, opción mucho más extraña, que se desee utilizar el óvulo en su condición de muestra biológica de tal manera que el propósito último sea acceder a su ADN para analizarlo, como si de cualquier otra muestra biológica se tratara (sangre, células y tejidos provenientes de biopsias, etc.).

A este respecto, no cabe duda de que un ovocito, además de ser un gameto, reúne también las características general atribuidas a las muestras biológicas, entendiéndose por tal “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” [art. 3.o de la LIB] o, según el art. 2.iv) de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos, toda sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos de origen humano.

5.2. Procedimiento de autorización y el control ético de los proyectos de investigación con gametos: ruta básica

La investigación biomédica se caracteriza por su alto grado de regulación.⁶³ Se trata de un sector fuertemente administrativizado en el que la acción del poder público se manifiesta de forma continuada con una finalidad fundamentalmente preventiva y con el objetivo de conocer, determinar y resolver las cuestiones específicas que suscita, en la práctica, la actividad investigadora. En concreto, cualquier investigación que se pretenda realizar con gametos queda sometida a autorización previa que constituye un título administrativo de funcionamiento, operativo y cuasi constitutivo, construido a partir del reconocimiento de un importante margen de apreciación a la Administración.⁶⁴

A partir del procedimiento de autorización, la Administración desarrolla su actividad de control en el momento inicial de proceder a otorgar o denegar la autorización pertinente, así como durante todo el desarrollo posterior de la actividad autorizada haciendo un seguimiento de la misma. Este control continuado habilita a la Administración para modificar el contenido de la autorización en función de las circunstancias sobrevenidas. Nos encontramos, pues, ante un título administrativo generado a partir de la

⁶³ La regulación jurídica relativa a la investigación con células troncales embrionarias (qué se puede o no hacer) se ha construido sobre la base de principios orientadores, con una vocación de salvar las posibles cuestiones éticas de identidad, integridad y dignidad del ser humano proclamando como valores superiores la vida y la salud. En este sentido, se han establecido procedimientos garantistas altamente reglados dirigidos a asegurar la protección de los derechos de las personas que puedan verse afectados por las investigaciones. Véase ROMEO CASABONA (2006), pp.75-100.

En un marco de permisividad investigadora, la concesión de autorizaciones, previa constatación de que se reúnen todos los requisitos legalmente establecidos, se ha erigido en el principal instrumento para canalizar la investigación con células embrionarias.

⁶⁴ FONSECA FERRANDIS (2013), pp. 630 y ss.

discrecionalidad técnica en la que la competencia administrativa se construye a partir del concepto de discrecionalidad cognitiva, caracterizada porque implica un específico apoderamiento a favor del órgano competente para valorar, apreciar o enjuiciar la concurrencia de las hipótesis a las que las normas legales sujetan la posibilidad de autorizar la investigación.⁶⁵

Estamos ante un sector altamente cualificado en el que el conocimiento científico y médico se muestra imprescindible y en el que se adoptan decisiones muy complejas y delicadas en las que resulta fundamental tener presentes diferentes puntos de vista (médico, jurídico, ético). Estas circunstancias exigen la exigencia de órganos plurales, multidisciplinares y especializados, normalmente de carácter consultivo, que aportan un elemento de juicio o ciencia que ha de ser considerado, junto con el resto de datos exigibles, por el órgano decisor. La autorización requiere, por tanto, el previo informe favorable de comisiones especializadas constituidas específicamente a tales fines. En este punto, es destacable el papel protagonista que desempeñan en España las instituciones generales -la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida⁶⁶ y la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos⁶⁷- como las particulares, en su ámbito funcional, territorial y competencial -los Comités de Ética de la Investigación⁶⁸-. A ello hay que sumar las funciones asignadas a la Organización Nacional de Trasplante, cuyos fines generales se dirigen a la coordinación, promoción y desarrollo de la investigación en materia de donación y disponibilidad de células de origen humano.⁶⁹

No establece el legislador una ruta básica o un esquema principal que, con carácter general, deba seguirse para la autorización de un proyecto de investigación. Sí se prevé, por el

⁶⁵ FONSECA FERRANDIS (2013), pp. 545-546; PAREJO ALFONSO (2003), p. 624.

⁶⁶ La Comisión de Reproducción Humana Asistida se define como un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, con funciones en un triple orden de ideas: a) asesoramiento y orientación sobre la utilización de las técnicas de reproducción asistida; b) fomento de la actualización y difusión de conocimientos científicos y técnicos en esta materia; c) elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan (Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión de Reproducción Humana Asistida).

⁶⁷ La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos es un órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y experimentación con muestras biológicas de naturaleza biológica humana y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en la materia (arts. 37 a 39 LIB y Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación).

⁶⁸ Los Comités de Ética de Investigación son unos órganos de carácter colegiado con competencias consultivas y de informe en materia de investigación biomédica. Estos Comités deben ser debidamente acreditados por el órgano competente, ya sea de la comunidad autónoma, ya de la Administración General del Estado, si depende de esta. Para su acreditación se debe ponderar especialmente su independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación a desarrollar, así como su composición interdisciplinaria (art. 12 LIB).

⁶⁹ Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplante (BOE nº 287, de 28.11.2009).

contrario, unos requisitos mínimos comunes a todas las investigaciones al disponerse que “la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirán el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación” (art. 2 LIB). Los elementos esenciales, pues, para acometer una investigación en la materia son, de un lado, la autorización administrativa y, de otro, un informe previo y preceptivo a esa autorización emitido por un órgano colegiado, el comité de ética de la investigación. A estos requerimientos hay que añadir el dictamen favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, dependiendo del objeto al que se dirija la investigación.

La intervención de las autoridades públicas no se detiene en este primer paso de autorización y puesta en marcha del proyecto sino que se extiende a lo largo del proceso de realización de las actividades de investigación biomédica, de distinta forma y con diferente intensidad mediante: el seguimiento posterior de la autorización; la recepción de los informes de seguimiento de los proyectos (y/o en su registro); la emisión de un nuevo dictamen cuando se solicite autorización para realizar alguna modificación significativa respecto del diseño inicial del proyecto.

Las cuestiones significativas presentes a la hora de acometer una investigación con ovocitos se concretan en los siguientes aspectos: el consentimiento, las garantías y requisitos para la investigación, la autorización administrativa y el registro de los proyectos autorizados. A todos ellos se refieren tanto la LIB como la LTRHA en unos u otros términos.

a) Consentimiento.- El consentimiento de las donantes constituye una condición imprescindible para autorizar una investigación. La obligatoriedad de contar con el consentimiento expreso, específico y escrito es recurrente en todos los procedimientos contemplados en ambas legislaciones. Un consentimiento que puede ser revocado en cualquier momento y que debe ir precedido de la información clara y precisa al paciente. En el caso español, el impreso del consentimiento informado debe incluir el nombre del proyecto de investigación, un breve resumen de los principales objetivos del proyecto, el nombre del investigador principal y una declaración del interés económico.

El consentimiento, entendido como aquella “manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada” (art. 3.f LIB) es una exigencia básica de la LIB. Con carácter general, el art. 4.1 LIB exige el consentimiento expreso y escrito del sujeto fuente, una vez recibida la información adecuada, para aportar muestras biológicas a una investigación biomédica. Y de forma más específica, el art. 32.1 LIB establece que “[l]a investigación con ovocitos (...) deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.” Y en el apartado segundo del mismo precepto, tras remitirse, con carácter general, a los dispuesto en la LTRHA, especifica que “[e]n el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean

objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.”

Posteriormente, en el art. 34.2 LIB se reitera que “[l]a autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos: (...) e) En el caso de la utilización de ovocitos (...), la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes (...)”.

De nuevo, cuando se trata el tema de la investigación con muestras biológicas (por lo tanto, aplicable también a los gametos), se dice que “[l]a obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable” (art. 58.1 LIB). Además, “[e]l consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización” (art. 58.2 LIB; en este caso con alguna excepción, también recogida en el mismo precepto).

La exigencia de consentimiento se encuentra también claramente establecida en la normativa sobre reproducción humana asistida. Así, en el art. 5 LTRHA se dice que la donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (apartado primero), y que esta puede ser revocada si el donante llegara a precisar para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estuvieran disponibles (apartado segundo). El contrato se formalizará por escrito (apartado cuarto). De igual modo, en el art. 11.5 LTRHA se dice que la utilización de semen u ovocitos requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado, pudiéndose modificar dicho consentimiento en cualquier momento anterior a su aplicación (apartado 6).

Como elemento de especial relevancia, el art. 5.6 LTRHA exige que los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Pero este requisito se circunscribe únicamente a los casos de donación de gametos con fines reproductivos. De ahí que cuando se destinen a la investigación gametos obtenidos con aquellos fines (con una modificación sobrevenida de su fin originario), estos provendrán en todo caso de sujetos mayores de edad. Pero este requisito no es exigible *a priori* para poder donar ovocitos con fines exclusivos de investigación (óvulos DOI), si bien el Comité de Ética de la Investigación tendrá muy en cuenta la edad de los donantes y, previsiblemente, únicamente autorizará la participación de menores de edad en el proyecto cuando los resultados puedan tener una repercusión directa en su salud. Imaginemos un proyecto de investigación aplicada, en la que se van a utilizar células troncales para derivar líneas

celulares que van a transferirse al sujeto fuente y se requieren gametos de dicho sujeto, siendo el objeto de estudio un menor de edad.

b) Gratuidad de las donaciones.- Es una cuestión muy debatida si la cesión de gametos con fines de investigación debería ser compensada económicamente o no. Como regla general, el ordenamiento jurídico español recoge el principio de gratuidad en la cesión de materiales biológicos con cualquier fin. Así, ya el art. 21 CDHB dispone que “[e]l cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”.

Respecto a los gametos donados originariamente con fines reproductivos, el art. 5.3 LTRHA dispone lo siguiente: “[I] La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta. (...) [III] El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.”

Y de modo similar, la LIB recoge el principio de gratuidad en varias de sus disposiciones. Así, según el art. 7 LIB, “[I] La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial. [II] La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.” Y este mismo principio se reitera en los arts. 44. 4º y 45.c) LIB.

En definitiva, se prohíbe pagar por los gametos, pero no se impide ofrecer una compensación económica razonable por los perjuicios e inconvenientes causados por la participación en el proyecto de investigación. Por lo tanto, esta compensación sólo parece estar justificada cuando se trata de la donación de óvulos DOI, pero no cuando se trata de ceder óvulos ya obtenidos previamente con fines reproductivos. En estos casos, la compensación ya se habrá producido, en su caso, en el momento de la donación originaria con aquellos fines.

Posteriormente, cuando tratemos del tema de la donación de ovocitos DOI, trataremos más detenidamente la cuestión de las retribuciones en estos casos.

c) Investigaciones permitidas.- Los términos en que se admiten la investigación o experimentación quedan delimitados con distinta precisión al determinarse no solo las materias sobre las que pueden versar los proyectos (material biológico susceptible de experimentación), sino también cuál ha de ser la finalidad de tales

investigaciones, el objetivo último que se pretende y que fundamenta la aprobación de la investigación.

No aparecen significados en la LIB los propósitos que han de perseguir las investigaciones, sino que se refiere exclusivamente a las materias sobre las que pueden recaer con el fin de su obtención, desarrollo y utilización. Los proyectos pueden consistir, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 35.1 LIB, en: a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, la investigación embriológica y para otros usos de investigación. b) La investigación con células troncales embrionarias humanas. c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación. d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales. e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos legalmente establecidos. f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante. g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario.

d) Autorización.- La condición necesaria que ambos ordenamientos establecen para abordar cualquier investigación es la autorización previa constatación de que se reúnen determinados requisitos que garantizan su pertinencia, factibilidad e idoneidad. Estos requisitos para autorizar una investigación se refieren tanto a los proyectos y equipos de investigación como a los centros en los que se van a llevar a cabo para asegurar la viabilidad y calidad de la investigación propuestas y la cualificación de los investigadores. En España, la aprobación del proyecto de investigación queda condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos (véase art. 34.2 LIB): i) la autorización de la dirección del centro en el que se pretende realizar la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda; ii) la indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza o la ausencia de estos, entre el equipo y el centro que haya llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan intervenido para la obtención de los ovocitos; iii) el compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse en el desarrollo de la investigación; iv) el compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que pudieran obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores; v) en el caso de utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

e) Registro.- Una vez autorizado un proyecto de investigación se debe proceder a la inscripción del mismo en el denominado Registro de Proyectos de Investigación.

Según el art. 41 LIB, “[e]l Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará

con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación *in vitro*, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.”

Se trata de un registro articulado a partir de datos proporcionados por las autoridades competentes para autorizar aquellos proyectos y debe contar con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación *in vitro*, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco de Líneas Celulares. El Registro de Proyectos de Investigación debe comprender, al menos, los siguientes elementos: i) datos identificativos del centro donde se realice el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución; ii) la documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos, que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto; iii) el Informe de la Comisión de Garantías para la Donación de Células y Tejidos Humanos; iv) la certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por la autoridad competente; v) finalizada la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación de Células y Tejidos Humanos.

5.3. Investigaciones con ovocitos sobrantes procedentes de las técnicas de reproducción humana asistida

El punto de partida para determinar las condiciones y el procedimiento a seguir en la autorización un proyecto de investigación con ovocitos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida están en función de los fines que persiga el mismo. Así, habrá de tenerse en cuenta si la investigación o experimentación con ovocitos se dirige al desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida o, por el contrario, persigue la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias, u otros fines.

(a) Investigaciones que tengan por finalidad el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.

En muchas ocasiones los gametos se requerirán para llevar a cabo proyectos de investigación que tendrán como objetivo el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.

Entre ello puede mencionarse, por ejemplo, las investigaciones dirigidas a testar y perfeccionar las técnicas de sustitución mitocondrial y posterior práctica de reproducción asistida con el objetivo de lograr una descendencia sana. Como explican de Miguel, Atienza y Armaza,⁷⁰ en la actualidad la forma de afrontar las enfermedades mitocondriales es la realización de diagnósticos genéticos preimplantatorios, destinados a analizar la calidad del ADN mitocondrial. Una vez realizada la prueba, se transfieren al útero materno

⁷⁰ DE MIGUEL BERIAIN *et al.* (2016), pp. 204 y ss.

exclusivamente los embriones sanos, mientras se desechan los que muestran alteraciones genéticas. No obstante, se están desarrollando nuevas técnicas de reemplazo mitocondrial, lo cual permitirá, una vez que estas investigaciones lleguen a buen puerto,⁷¹ una manera mucho más eficiente de dar respuesta a esta necesidad clínica, por cuanto ya no sólo se hace innecesaria la constitución de embriones defectuosos, sino que, además, se evita que los embriones sanos tengan que someterse a una prueba que, en último término, puede causarles serios problemas e incluso su destrucción.

No se establecen de forma expresa requisitos específicos respecto de la autorización de proyectos de investigación con ovocitos con fines relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida. Las reglas relativas al consentimiento son las ya expuestas, contenidas esencialmente en los arts. 32 LIB y 11 LTRHA.

Por otro, se requiere como condición previa, y con carácter preceptivo, el informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para la autorización de proyectos de investigación en materia de reproducción asistida [art. 20.4.d) LTRHA].

El resto de condiciones y requisitos necesarios para la autorización de investigaciones con ovocitos a los fines indicados resultan de la aplicación extensiva de los establecidos con carácter general para la autorización de proyectos de investigación biomédica, con independencia de los fines. Así, la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre material biológico requiere el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación [art. 2.e) LIB]. De igual modo, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la LTRHA para la utilización de preembriones con fines de investigación, parece razonable exigir también, tratándose de la utilización de ovocitos, “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.” [Confróntese art. 1.c) LTRHA].

Por otro lado, debe entenderse que una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la investigación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Por su parte, el art. 41 LIB no dice si estos proyectos deberán ser objeto de inscripción en el registro de proyectos del Instituto de Salud Carlos III, si bien parece procedente que así se haga.

Finalmente, y teniendo en cuenta que se trata de investigaciones dirigidas a introducir alguna mejora vinculada a su posterior uso con fines reproductivos, resulta oportuno mencionar lo dispuesto en el art. 14.2 LTRHA: “Los gametos utilizados en investigación o

⁷¹ Lo cierto es que esta técnica ya se ha utilizado y ya ha habido nacimientos de niños engendrados de esta forma. Al respecto, ZHANG *et al.* (2017), p. 361 y ss. También en el Reino Unido se ha dado ya luz verde a su aplicación, en este sentido, véase *The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015*

experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.”

(b) Investigaciones que implican la activación de ovocitos por transferencia nuclear con una finalidad distinta a la de desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humano asistida.

La LIB regula *ex profeso* las investigaciones o experimentaciones con ovocitos con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines distintos al desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida. Como premisa principal se establece que la investigación ha de responder a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación [art. 34.1.a) LIB].

La autorización de estas investigaciones, por la autoridad estatal o autonómica competente, requiere dos informes previos favorables: el dictamen del Comité de Ética de la Investigación y el de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos [arts. 2.e) y 34.1.b) LIB]. En concreto, la Ley preceptúa el informe de la Comisión de Garantías en los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias: i) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación [art. 35.1.c) LIB]; ii) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales [art. 35.1.d) LIB]; iii) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el art. 33.2 LIB [art. 35.1.e) LIB]; iv) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante [art. 35.1.f) LIB].

La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos (art. 34.2 LIB): a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda; b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos; c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación; d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores; e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

La modificación posterior de los proyectos de investigación requiere los correspondientes informes del Comité de Ética de la Investigación y el de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos. De otro lado, la Comisión de Garantías debe ser informada anualmente por la autoridad competente de los resultados de los proyectos de investigación autorizados.

(c) La investigación con ovocitos en su condición de muestra biológica. La investigación con espermatozoides.

Cabe considerar la posibilidad de investigaciones con ovocitos con fines distintos a los relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias. En este caso, se parte de la consideración de los ovocitos en su condición de muestra biológica (véase *supra* apartado 2.1) y, por consiguiente, el propósito último de la investigación con los mismos es acceder a su ADN para analizarlo, como si de cualquier otra muestra biológica se tratara (sangre, células y tejidos provenientes de biopsias, etc.). En este supuesto, la regulación aplicable para la autorización de proyectos a los fines indicados es la prevista en la LIB para la utilización de las muestras biológicas humanas. El marco jurídico gira también aquí en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra sobre su utilización –bien en acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad de forma específica para una investigación concreta–, y a la información previa que a este respecto tiene que serle suministrada.⁷² La utilización de muestras biológicas con fines de investigación requiere el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro para su obtención y utilización a tales fines (Confróntese art. 62 LIB).

La regulación de la investigación con muestras biológicas también es la aplicable, con carácter general, cuando el material de estudio es el espermatozoides.⁷³ En este caso, no solo cuando se vaya a utilizar en su mera condición de muestra biológica, sino también cuando se vaya a emplear en investigaciones que tengan como objetivo alguno de los indicados anteriormente, pues la LIB únicamente establece en sus arts. 32-36 un régimen jurídico específico para los ovocitos, no para los gametos en general. Y ello tanto si se quieren utilizar espermatozoides donados originariamente con fines reproductivos (lo cual será poco frecuente) como (lo más normal) si se quieren utilizar gametos donados específicamente para un proyecto de investigación.

En estos casos, atendiendo a la naturaleza de la investigación, además del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación, puede ser necesario recabar también el pronunciamiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Investigaciones que tengan por finalidad el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida) o, en su caso, del Comité de Ética de la Investigación y el de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.

⁷² Los arts. 58 a 62 LIB contienen la regulación relativa a la utilización de muestras humanas con fines de investigación biomédica (obtención, información previa a su utilización, consentimiento sobre su utilización, conservación y destrucción de muestras).

⁷³ Para un estudio más amplio puede verse ROMEO MALANDA (2011), pp. 183 y ss.

(d) Experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción asistida.

Una modalidad distinta de investigación con ovocitos que merece una referencia especial es aquella cuyo objetivo es testar la calidad de los ovocitos criopreservados una vez que han sido descongelados con vistas a su posible utilización con fines reproductivos. Ello está expresamente permitido por la LTRHA.

El Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regula los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados, relacionados con las técnicas de reproducción asistida, regula las condiciones en las que es posible desarrollar dichas técnicas para evaluar si existen garantías científicas suficientes que permiten, con carácter general, proceder a la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación. La realización de dichos procedimientos de utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservado con fines reproductivos está condicionada a la previa obtención de la correspondiente autorización administrativa (art. 11.2 LTRHA), previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

5.4. Investigación con ovocitos directamente obtenidos para la investigación (ovocitos DOI)

Desde 2007 la utilización de ovocitos con fines de investigación está permitido en España, opción a la que se la LTRHA se refiere específicamente.⁷⁴ Ahora bien, aun cuando, según lo expuesto más arriba, la LTRHA contempla la posibilidad de que los gametos se utilicen de manera independiente con fines de investigación y la LIB recoge esta opción haciendo expresa referencia a la investigación con ovocitos y su donación, no se establece precepto alguno en ninguna de estas dos leyes en el que se desarrolle las garantías y requisitos para, por una lado, obtener ovocitos directamente para la investigación, esto es, del que se desprenda que se puede donar única y exclusivamente para investigar; y por otro, los fines y requisitos específicos que ha de cumplir una investigación con unos materiales así obtenidos para ser autorizada.

Las referencias de la LIB a los ovocitos –a su donación, a la investigación o experimentación- aparecen vinculadas con los ovocitos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida (Confróntese art. 34.1 LIB). También el art. 32.2 LIB relaciona la donación de ovocitos con la LTRHA. Por ello, podría llegar a concluirse que la obtención de los mismos con fines de investigación se debería realizar siempre en el marco de un proceso de reproducción

⁷⁴ ROMEO CASABONA *et al.* (2013).

asistida, con ovocitos excedentes. O al menos, si se trata de investigaciones dirigidas a la formación de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida. Dicho en otros términos, que no se podrían extraer ovocitos sino con fines reproductivos, sin perjuicio de que la investigación sea uno de los destinos directos que quepa dar a los ovocitos sobrantes en el contexto de las técnicas de reproducción humana asistida, o que sea el destino indirecto de los ovocitos crioconservados.

Pero esta conclusión no nos parece acertada. Lo que sucede es que la obtención de ovocitos con fines directos de investigación supone aplicar un régimen distinto de obtención, conservación, uso y cesión, y, de igual modo, de autorización de proyectos con tal material. En concreto, la regulación aplicable sería la prevista en la LIB para la utilización de las muestras biológicas humanas, por entender comprendidos los ovocitos en el concepto de muestra biológica (véase *supra* apartado 3.1),⁷⁵ sin perjuicio de que también le sean aplicable algunas de las disposiciones contenidas en los arts. 32 y ss. LIB, cuando la norma en cuestión no especifique que su aplicación está referida a ovocitos sobrantes excedentes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

El marco jurídico gira también aquí en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra sobre su utilización -bien en acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad de forma específica para una investigación concreta-, y a la información previa que a este respecto tiene que serle suministrada. La utilización de muestras biológicas con fines de investigación requiere el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro para su obtención y utilización a tales fines, así como el informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según cuál sea el fin previsto de la investigación.⁷⁶

Cuestión distinta es que vaya a ser sencillo obtener un informe favorable, el cual, en todo caso, debería pasar por la acreditación de la imposibilidad o inviabilidad de acceder a ovocitos sobrantes de procesos de reproducción humana asistida.⁷⁷

⁷⁵ Los arts. 58 a 62 LIB contienen la regulación relativa a la utilización de muestras humanas con fines de investigación biomédica (obtención, información previa a su utilización, consentimiento sobre su utilización, conservación y destrucción de muestras).

⁷⁶ Confróntese RD 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida; así como el art. 35 LIB y el RD 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

⁷⁷ Algunos autores, como DICKENSON *et al.* (2008), pp. 138 y ss., propugnan directamente prohibir la donación de ovocitos con fines exclusivos de investigación, al entender que los potenciales beneficios que se pueden derivar de estas investigaciones no justifican el alto riesgo para la salud de la mujer que supone el tratamiento de hiperestimulación ovárica.

Como ya se dijo más arriba, independientemente de cómo se acceda a los ovocitos, y aceptando que sea posible un escenario en el que se vayan a poder donar ovocitos en España con fines exclusivos de investigación, la legislación en nuestro país es clara por lo que respecta a la imposibilidad de obtener algún tipo de beneficio económico por dicha cesión. Como ya se dijo, “[l]a donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial” (art. 7 LIB).

Ahora bien, esta cuestión no es en absoluto pacífica en el ámbito internacional, y son muchos los países donde de hecho se están pagando altas sumas de dinero para conseguir donantes de ovocitos con fines de investigación biomédica. Y es que, como afirman DICKENSON *et al.*, “una vez que aceptemos el principio de donación de ovocitos con fines de investigación, va a ser muy difícil prohibir que se pague por ello”.⁷⁸ Incluso cuando no se trate de pagos de grandes cantidades económicas, sino de “compensaciones” por los inconvenientes, las cantidades que se están ofreciendo (en España, unos 1200 euros) pueden ser suficientes para inducir a mujeres con necesidades económicas a la donación.⁷⁹ Es evidente que para poder llevar a cabo algunas investigaciones se requiere un alto número de ovocitos. Es muy conocido el caso del científico coreano Hwang Woo Suk, quien saltó a la fama tras anunciar en dos importantes artículos en los años 2004 y 2005 cómo él mismo y su equipo habían conseguido clonar un embrión humano y extraer líneas celulares.⁸⁰ Para ello alegó haber utilizado 250 ovocitos. Sin embargo, poco tiempo después se comprobó que dos estudios en clonación mediante células madre, publicados en la revista *Science*, se basaron en datos falsificados, lo que levantó un gran escándalo en la comunidad científica y en la opinión pública mundial. Aunque lo interesante de estas investigaciones, en lo que a nosotros ahora respecta, es que se pudo demostrar que el Dr. Hwang había realmente necesitado para llevar a cabo sus investigaciones más de 2.200 ovocitos, los cuales fueron obtenidos de donantes mediante pago (no solo en su país, sino también en Malasia y Japón), así como de investigadoras de su equipo que los habían cedido “voluntariamente”. Y en realidad, no se llegó a crear ninguna línea celular.⁸¹

Por ello, frente a las posturas que propugnan la prohibición de donación de ovocitos con fines de investigación, o el menos que no se pague por ello, nos encontramos con otra corriente de opinión que aboga por ofrecer cantidades de dinero significativas a las mujeres para que estas se animen a donar sus óvulos, atendiendo a la importancia de las investigaciones en las que se requiere su uso, y considerando que el alto riesgo que efectivamente corren las donantes debe ser compensado adecuadamente. Se alega que una prohibición total de donación sería una postura excesivamente paternalista, pero se pide que estas donaciones se realicen conforme a un marco regulatorio que proteja

⁷⁸ DICKENSON *et al.* (2008), p. 140.

⁷⁹ DICKENSON *et al.* (2008).

⁸⁰ HWANG *et al.* (2004), pp. 1669 y ss.; HWANG (2005), pp. 1777 y ss.

⁸¹ DICKENSON *et al.* (2008), pp. 126 y ss.

suficientemente a la mujer donante (obligación de información apropiada, limitaciones a la donación por razones de salud, etc.).⁸²

6. Circulación internacional de gametos

Por último, vamos a analizar la regulación jurídica aplicable a la circulación internacional de gametos humanos en la medida en que la exportación y/o la importación de los mismos pueden constituir unas de las finalidades que pueden darse a los gametos donados. En este apartado se aborda el estudio del régimen aplicable a la circulación con fines de investigación y reproductivos, dada la estrecha conexión normativa y práctica entre estos dos ámbitos. En este sentido, es reseñable que, aunque no se conoce la dimensión real de la demanda de estas células el legislador ha prestado atención a esta cuestión.

Los requisitos y la normativa aplicable a la circulación internacional de gametos dependen de la finalidad que se persiga con el traslado. Es preciso diferenciar entre finalidad reproductiva (aplicación en procesos de reproducción asistida) o finalidad de investigación. A su vez, en este segundo caso se debe distinguir entre: 1) investigación *in vitro* relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida; 2) investigación *in vitro* que implica la activación de ovocitos por transferencia nuclear con finalidad distinta al desarrollo y aplicación de TRA; 3) investigación con gametos en su condición de muestra biológica.

La importación y exportación de gametos está sujeta, con carácter general, a su autorización por la autoridad sanitaria competente (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), previos los informes preceptivos de los organismos colegiados competentes en función de la finalidad perseguida con el traslado (esto es, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la Organización Nacional de Trasplantes y/o la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos).

6.1 Circulación internacional de gametos con fines reproductivos

El régimen jurídico aplicable para el caso de circulación internacional de gametos con fines reproductivos se contiene en el RDL 9/2014, de 4 de julio.

El art. 1.4 del RDL 9/2014 establece lo siguiente: “Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo”. Pues bien, dado que esta cuestión no está desarrollada en la LTRHA, se debe atender a lo dispuesto en el mencionado Real Decreto-Ley. En concreto, sobre entrada y salida de España de células y tejidos, el art. 23 de esta norma, relativo a la importación y exportación de células y tejidos, establece lo siguiente:

⁸² Véase, en este sentido, FOONG (2012), pp. 3 y ss.

“1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

- a) Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.
- b) Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.
- c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

- a) Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.
- b) Que exista una razón médica que justifique la exportación.

4. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con su informe para su tramitación.

5. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

6. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.

- b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.
- c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

- a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.
- b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.
- c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.
- d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

7. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías”.

No obstante, debe hacerse alguna matización en relación con los requisitos que se acaban de transcribir teniendo en cuenta que, como dijimos, el art. 1.4 del RDL 9/2014 establece que el mismo “(...) se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo”. Pues bien, si recordamos las funciones encomendadas a la Comisión Nacional de Reproducción asistida, se comprueba que entre las mismas figura la función de “asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida” (art. 3.9 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida -BOE nº 30, de 4.2.2010-). Parece, por consiguiente, más adecuado entender que corresponde a esta Comisión, y no a Organización Nacional de Trasplantes, el informe previsto en el art. 23.1 en cuanto entidad con funciones más específicamente vinculadas a la Reproducción Asistida. Será asimismo en esta Comisión donde se deberían presentar las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos, y desde la misma se dará traslado a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con su informe para su tramitación (apartado 4 del art. 23 del RDL 9/2014).

6.2 Circulación internacional de gametos con fines de investigación

En el ámbito de la circulación internacional con fines de investigación hay que distinguir si la investigación está relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida o persigue una finalidad distinta al desarrollo y aplicación de las mismas. De otro lado, la consideración de gametos en su condición de muestra

biológica supone que la importación, exportación y tránsito de los mismos con fines de investigación queden sujetas a un régimen específico. Teniendo en cuenta tales aspectos, los supuestos que pueden darse son: 1) Investigación *in vitro* relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida; 2) Investigación *in vitro* que implica la activación de ovocitos por transferencia nuclear con finalidad distinta al desarrollo y aplicación de TRA; 3) Investigación con ovocitos en su condición muestra biológica.

(a) Investigación *in vitro* relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida

Cuando la circulación internacional de gametos tenga como finalidad una investigación *in vitro* relacionada con la mejora de técnicas de reproducción asistida, no será aplicable el RDL 9/2014, ya que su objeto de regulación se refiere a una finalidad de uso *en humanos*, y su contenido está enfocado a garantizar la seguridad del receptor (circunstancia que carece de relevancia cuando la investigación se va a desarrollar *in vitro*). En este caso, la normativa aplicable es la LIB y el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación (BOE nº 294, de 4.12.2010).

Según el RD 1527/2010 las funciones de esta Comisión incluyen la emisión de informe previo para la entrada y salida de España de gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica (art. 6.2.I).

Por otra parte, estos requerimientos “se entienden sin perjuicio de los informes que deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (...)”. Cuando así proceda, “la Comisión [de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación], antes de emitir su informe, conocerá los que, en su caso, deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (...)”.⁸³

Recuérdese, además, que la emisión de informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en este caso viene atribuida como función a esta institución en el art. 3 RD 42/2010, según el cual: “Las funciones de la Comisión son las siguientes. (...) 12. Informar con carácter preceptivo en los siguientes supuestos: (...) d) La autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida”.

⁸³ Confróntese arts. 6.3 y 6.4 del RD 1527/2010.

También resulta aplicable, por analogía, el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (BOE nº 32, de 7.2.2006). En efecto, a diferencia de lo que ocurre con el RDL 9/2014 (enfocado como dijimos a garantizar la seguridad del receptor), el contenido del RD 65/2006 se refiere a cuestiones de bioseguridad en el traslado de las muestras y no tanto a las garantías para los sujetos receptores (a pesar de que, en la delimitación de su objeto, también se alude a “investigación *en humanos*”). Por este motivo, teniendo en cuenta que no se ha desarrollado la previsión de la LIB en relación con la importación y exportación de muestras con fines de investigación *in vitro* (art. 11 y Disposición Final tercera letra a de la LIB), cobra sentido la mencionada aplicación analógica. Por consiguiente, tal como establece el art. 5.2 RD 65/2006, para la importación y exportación de las muestras (circulación fuera del ámbito aduanero comunitario) será precisa la autorización de la Dirección General de Salud Pública.

(b) Investigación *in vitro* que implica la activación de ovocitos por transferencia nuclear con finalidad distinta al desarrollo y aplicación de TRA

El régimen jurídico aplicable a la investigación *in vitro* con una finalidad distinta a la reproductiva es similar al que se aplica a la investigación *in vitro* relacionada con la mejora de las TRHA, descrito en el epígrafe anterior, con la única diferencia de que no es preciso el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, puesto que la investigación no se lleva a cabo en un contexto que entre dentro de sus competencias de actuación.

(c) Investigación con ovocitos en su condición muestra biológica

Si la importación y exportación supone una transferencia de material que entra en la categoría de muestra biológica y que se va a utilizar con fines de investigación *in vitro*, son aplicables los requisitos que para esta operación prevé la LIB y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE nº 290, de 2.12.2011).

Como primer requisito, cabe advertir que las condiciones de la transferencia deben reflejarse en un acuerdo entre los centros (*Material Transfer Agreement* -MTA-)⁸⁴, en los términos reglamentariamente establecidos (arts. 33 y 34 del RD 1716/2011).

En segundo lugar, sólo se cederán muestras para proyectos de investigación que hayan sido evaluados positivamente por el Comité de Ética de la Investigación del centro donde se vaya a desarrollar la investigación [art. 2 e) LIB]. En el caso de que el proyecto se vaya a desarrollar en un centro extranjero, esta evaluación corresponderá

⁸⁴ CHALMERS *et al.* (2014), pp. 301-306.

por consiguiente a un Comité de Ética extranjero que debería ser reconocida como tal en España. Será importante, por otra parte, que en el MTA consten las condiciones de la futura utilización de manera que el centro “exportador” pueda asegurarse de que se respetarán los términos en que se emitió el consentimiento de los donantes.

Por último, en el caso de utilización de muestras obtenidas en el extranjero que van a ser utilizadas en España, el Comité de Ética español que evalúe el proyecto, deberá asegurarse de que en su obtención, almacenamiento y cesión se han observado las garantías previstas en la normativa española (art. 31 del RD 1716/2011). De nuevo, la acreditación de evaluación de estos procesos por un Comité de Ética extranjero (que deberá ser reconocida en España) y su descripción en el MTA serán imprescindibles a estos efectos. Además, se aplicará el RD 65/2006 por las mismas razones expuestas más arriba. No son preceptivos dictámenes o autorizaciones adicionales.

7. Conclusión

Las opciones legislativas que se adoptan para articular un régimen de utilización de gametos humanos en contextos clínico-reproductivos o de investigación científica, se basan en una determinada concepción de la naturaleza jurídica de estos materiales, así como de la identificación y categorización de otros intereses presentes en cada contexto.

En España, los gametos pueden ser objeto de negocios jurídicos (en concreto, se denomina “donación”, el contrato a través del cual se transmiten derechos sobre los mismos) pero, a la vez, estos productos humanos se protegen como soporte de información personal y, también, como materiales (productos corporales sobre los que el sujeto tiene capacidad de disposición –muestras biológicas-) que son peculiares, por su potencial generador.

A partir de este estatus complejo y de la diferente configuración de todos los intereses que circulan alrededor de su utilización, se ha ido construyendo un régimen jurídico que ha tratado de conciliar la protección de los sujetos fuente con el derecho a la salud reproductiva y a la investigación biomédica de terceros, así como con el interés general en el progreso científico. Conviene también tener presente la concurrencia de intereses económicos, que pueden legítimamente ser inherentes en ciertos acuerdos o contratos (en la prestación de servicios clínicos), pero deben mantenerse al margen de otros (como la donación, necesariamente de carácter altruista).

La regulación de esta materia se encuentra en diferentes disposiciones (legislación sobre reproducción asistida y legislación sobre investigación biomédica), que prevén remisiones recíprocas, puesto que a veces los ámbitos objeto de las mismas pueden ser convergentes. Esta situación añade complejidad a la hora de la identificación de los principios sobre los que se asienta esta normativa y de las rutas de autorización y control de los procedimientos.

En cualquier caso, se puede afirmar que el eje del sistema es la preeminencia reconocida al primero de estos intereses: la protección del sujeto fuente. Como garantía, en este sentido, se han previsto limitaciones en relación con la obtención, utilización y cesión de los gametos, así como rutas y mecanismos de control que varían según la finalidad concreta para la que se vayan a utilizar o la actividad que se requiera (reproducción asistida, investigación biomédica o circulación internacional).

El estudio de esta regulación se ha desarrollado con más profusión para materias relativas a la reproducción, pero menos para las referidas a la investigación o la circulación internacional, en general. Lo mismo puede decirse de la jurisprudencia, que ha abordado conflictos relacionados con el uso de materiales humanos (gametos o embriones) con fines reproductivos, pero no de investigación. Es cierto que los retos científicos y tecnológicos planteados en este segundo bloque son más recientes, pero no de menor interés.

Uno de los asuntos más complejos es la identificación de los requisitos para la obtención de óvulos con finalidad de investigación (los que hemos llamados óvulos DOI -Directamente Obtenidos para Investigación-). El análisis de la legislación, fragmentada y compleja como se decía, plantea serias dudas en relación con esta posibilidad, teniendo en cuenta el tipo de procedimiento al que se tendría que someter a la mujer con aquel propósito.

8. *Tabla de jurisprudencia citada*

Tribunal Supremo		
<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Magistrado Ponente</i>	<i>ECLI:</i>
STS, 3ª, 30.5.2014	María del Pilar Teso Gamella	ES:TS:2014:2253
Audiencia Provincial		
<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Magistrado Ponente</i>	<i>ECLI:</i>
SAP de Barcelona, 28.7.2009	María Dolores Portella Lluch	ES:APB:2009:8613
SAP de Madrid, 29.10.2004	Miriam de la Fuente García	ES:APM:2004:138 58
Tribunal Europeo de Derechos Humanos		
<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Caso</i>	<i>Referencia</i>

STEDH, 2.10.2012	Knecht c. Roumanie	Application n ^o . 10048/10
STEDH, GC,8.8.2012	Costa and Pavan v. Italiy	Application n ^o . 54270/10
STEDH, GC, 3.11.2011	S.H and Others v. Austria	Application n ^o . 57813/00
STEDH, GC,4.10.2007	Dickson v. the United-Kingdom	Application n ^o . 44362/04
STEDH, GC, 10.4.2007	Evans v. the United-Kingdom	Application n ^o . 6339/05

Tribunal Superior de Justicia de Reino Unido (High Court of Justice)

<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Caso</i>	<i>Referencia</i>
Court of Appeal (Civil Division), 4.2.2009	Jonathan Yearworth and others v North Bristol NHS Trust	[2009] EWCA Civ 37
Queen's Bench Division, 24.4.2004	AB v Leeds Teaching Hospital NHS Trust	[2004] EWHC 644 (QB)
Court of Appeal, Criminal Division,14.5.1998	R v Kelly and Lindsay	[1998] All ER (D) 215

Tribunal de Justicia de Maryland (EE.UU.)

<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Caso</i>	<i>Referencia</i>
Corte de Apelación, 26.3.1976	Venner v. State of Maryland	354 A 2d 483 (Md CA)

9. Bibliografía

M. AHUMADA CANABES (2012), "La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el derecho internacional", *Revista Chilena de Derecho*, Vol. 39 (2), págs. 411-445.

C. ÁLVAREZ PLAZA (2008), "La materia humana en un alambique. Nuevos modos de engendrar y la asimetría de la donación de semen y óvulos", en A. PIELLA, L. SANJUAN, H. VALENZUELA (Coordinadores.), *Construyendo intersecciones: aproximaciones teóricas y*

aplicadas en las relaciones entre los ámbitos del parentesco y la atención a la salud en contexto intercultural, Ed. Ankulegi, San Sebastián, págs. 65-81.

F. ARIAS APARICIO (2014), "El acceso a las técnicas de reproducción humana asistida como derecho: reconocimiento y protección en el marco del derecho a la vida privada", *Revista General de Derecho Constitucional*, nº 18, págs. 1-32.

G. ARRUEGO RODRÍGUEZ (2013), "El derecho fundamental a la investigación científica en la Constitución Española de 1978", en R. CHUECA (Director) *La investigación científica como derecho fundamental*, Comares, Granada, págs. 35-68.

A. CAMBRÓN INFANTE (2008), "Los óvulos en el mercado y los derechos de género", en AA.VV., *Estudios en Homenaje al Profesor Gregorio Peces-Barba*, Vol. III, Dykinson, Madrid, págs. 219-264.

G. CANO PALOMARES (2012), "La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de derechos reproductivos", en J. SAURA ESTEPA (Coordinador), *Reconocimiento y protección de derechos emergentes en el sistema europeo de derechos humanos*, Madrid, Dykinson, págs. 147-183.

D. CHALMERS *et al.* (2014), "A Role for Research Ethics Committees in Exchanges of Human Biospecimens Through Material Transfer Agreements", *Journal of Bioethical Inquiry*, Vol. 11 (3), págs. 301-306.

L. H. CLAVERÍA GOSÁLVEZ (1988), "Las categorías negociales y su adaptación en función de la reproducción humana", en AA.VV., *La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción humana*, Trivium. Madrid, págs. 231-244.

G. COHEN *et al.* (2016), "Sperm donor anonymity and compensation: an experiment with American sperm donors", *Journal of Law and the Biosciences*, noviembre, págs. 1-21.

I. DE MIGUEL BERIAIN *et al.* (2016), "Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?", *Acta Bioética*, nº 22, págs. 203-211.

A. DÍAZ MARTÍNEZ (2007), "Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento", *Diario La Ley*, Vol. 4, págs. 1671-1679.

D. DICKENSON *et al.* (2008), "Ova Donation for Stem Cell Research. An International Perspective", *The International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, vol. 1 (2), págs. 125-148.

S.J.L. EDWARDS *et al.* (2004), "Research ethics committees and paternalism", *Journal of Medical Ethics*, nº 30, págs. 88-91.

B. ELLISON *et al.* (2011), "Assessing the risk of ovarian hyperstimulation syndrome in egg donation: implications for the human embryonic stem cell research", *The American Journal of Bioethics*, Vol. 11 (9), págs. 22-30.

L. ESCAJEDO SAN EPIFANIO (2008), "La libertad fundamental de investigación y los nuevos controles éticos a la actividad investigadora", en S. ADROHER / F. MONTALVO (Directores), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson Aranzadi, págs. 1105-1120.

EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS (2001), *Recommendations on data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*.

F. FONSECA FERRANDIS (2013), "Autorizaciones en materia de investigación biomédica", en L. PAREJO ALFONSO (Coordinador), *Autorizaciones y licencias hoy: un análisis sectorial tras la Directiva de Servicios*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 529-634.

P. FOONG (2012), "The need to pay egg donors for use in therapeutic cloning/somatic cell nuclear transfer (SCNT) research", *Legal Issues in Business*, Vol. 14, págs. 3-8.

N. GALLUS (2012), "La procréation médicalement assistée et la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme", en N. GALLUS (Editor), *Droit des familles, genre et sexualité*, Anthemis, Belgique, págs. 203-225.

I. GENTILE-BROWN (2013), "Procréation médicalement assistée et le diagnostic génétique préimplantatoire: des interrogations délicates à l'examen de la Cour européenne des droits de l'homme", en L. BERG, M. ENRICH MAS, P. KEMPEES, D. SPIELMANN (Editores), *Cohérence et impact de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme*, Wolf Legal Publishers, Países Bajos, págs. 189-200.

L. GONZÁLEZ MORÁN (1998), "Aspectos jurídicos de la procreación asistida", en J. GAFO (Editor), *Procreación humana asistida: aspectos técnicos, éticos y legales*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, págs. 111-186.

W. S. HWANG *et al.* (2004), "Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst", *Science*, nº 303, págs. 1669-1674.

W. S. HWANG (2005), "Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts", *Science*, nº 308, págs. 1777-1783.

N. IGAREDA GONZÁLES (2016), "La donación anónima de gametos para reproducción asistida en España: problemas y retos", *Revista de Bioética y Derecho*, nº 38, págs. 71-86.

L.C. IKEMOTO (2009), "Reproductive Tourism: Equality Concerns in the Global Market for Fertility Services", *Journal of Law and Inequality*, nº 27, págs. 277-309.

F.J. JIMÉNEZ MUÑOZ (2012), *La reproducción asistida y su régimen jurídico*, Editorial Reus, Madrid, 2012.

J. KAYE (2006), "Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?", *European Journal of Human Genetics*, nº 14, págs. 245-248.

B. M. KNOPPERS *et al.* (1996), "Bancos de materiales humanos, derechos de propiedad intelectual y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la normativa internacional (Parte I)", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 5, págs. 91-116.

M. MC LAUGHLIN *et al.* (2018), "Metaphase II oocytes from human unilaminar follicles grown in a multistep culture system", *Molecular Human Reproduction*, Vol. 24 (3), págs. 135-142.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (2001), *Human Tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*.

P. NICOLÁS JIMÉNEZ (2003), "Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 19, págs. 207-228.

L. PAREJO ALFONSO (2003), *Derecho Administrativo*, Ariel, Barcelona.

G. PENNING (2004), "Legal Harmonization and Reproductive Tourism in Europe", *Human Reproduction*, Vol. 19 (12), págs. 2689-2694.

G. PENNING (2005), "Commentary on Craft and Thornhill: new ethical strategies to recruit gamete donors", *Reproductive BioMedicine Online*, Vol. 10 (3), págs. 307-309.

F. PUIGPELAT (2012), "El anonimato de las donaciones en las técnicas de reproducción asistida: una solución insatisfactoria desde una perspectiva feminista", en M. CASADO / A. ROYES (Coordinadores), *Sobre bioética y género*, Aranzadi, Barcelona, págs. 175-190.

L. RAPOSO (2012), "Contrato de donación de gametos: ¿regalo de vida o venta de material genético?", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 37, págs. 93-122.

M.R. RIMINGTON *et al.* (2003), "Ethics, legal, social and counselling. Should non-patient volunteers donate eggs?", *Reproductive BioMedicine Online*, nº 3, págs. 277-280.

E. ROCA I TRÍAS (1998), "Derechos de reproducción y eugenesia", en C. M. ROMEO CASABONA (Editor), *Biotechnología y Derecho. Perspectivas de Derecho Comparado*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, págs. 125-164.

C. M. ROMEO CASABONA (2006), "La cuestión jurídica de la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines de investigación biomédica. Consideraciones de política legislativa", *Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and Human Genome Review*, nº 24, págs. 75-100.

C.M. ROMEO CASABONA *et al.* (2013), "Reproductive Medicine and the Law: Egg Donation in Germany, Spain and other European Countries", *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review*, nº 38, págs. 15-42.

S. ROMEO MALANDA (2011), "El régimen jurídico de la obtención y utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español", *Estudios Deusto*, Vol. 59 (1), págs. 183-228.

R. RUIZ LAPENA (2011), "Libertad de Investigación", en C.M. ROMEO CASABONA (Director), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares-Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao-Granada, págs. 1046-1055.

J. SANTALÓ *et al.* (2007), "Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación biomédica", en J. SÁNCHEZ-CARO Y F. ABELLÁN (Coordinadores), *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*, Granada, Comares/Fundación Salud 2000, págs. 297-325.

I. SCHNEIDER (2006), "Oocyte donation for reproduction and research cloning-perils of commodification- and the need for European and International regulation", *Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review*, nº 25, págs. 205-241.

L. SKENE (2012), "Proprietary interests in human bodily material: *Yearworth*, recent australian cases on stored semen and their implications", *Medical Law Review*, nº 20, págs. 227-245.

F. SHENFIELD *et al.* (2010), "Cross border reproductive care in six European countries", *Human Reproduction*, Vol. 25 (6), págs. 1361-1368.

S. SIMONSEN (2012), *Acceptable risk in biomedical research. European Perspectives*, Springer, Berlin.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (2007), *Estudio y tratamiento de la pareja estéril*, Madrid.

Accesible

en.

<http://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/recomendaciones/inseminacionDonante.pdf>

J. TAUPITZ (1996), "Análisis genético y derecho de autodeterminación en el Derecho Civil Alemán", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 4, págs. 87-104.

THE PRACTICE COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (2008), "Repetitive oocyte donation", *Fertility and Sterility*, Vol. 90 (3), 2008. Accesible en

http://www.sart.org/uploadedFiles/ASRM_Content/News_and_Publications/Practice_Guidelines/Committee_Opinions/Repetitive_oocyte%281%29.pdf.

A. J. VELA SÁNCHEZ (2013), "La gestación por encargo desde el análisis económico del derecho", *Diario La Ley*, nº 1734, 14 de abril de 2013, págs. 8-12.

J. VIDAL MARTÍNEZ (1988), *Las nuevas formas de reproducción humana: Estudio desde la perspectiva del Derecho Civil español*, Civitas, Madrid.

D. E. WINICKOFF *et al.* (2003), "The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks", *New England Journal of Medicine*, nº 12, págs. 1180-1184.

L. ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA (1986), "La naturaleza jurídica de los elementos genéticos", *Revista General de Derecho*, nº 2, págs. 2435-2467.

J. V. ZHANG *et al.* (2017), "Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease", *Reproductive Medicine On Line*, nº 34, págs. 361-368.