

J. Nadal

# Banco de Óvulos



EDITORIAL MEDICA  
**panamericana**

## Banco de ovocitos

# 1

Fernando Abellán-García Sánchez

### **INTRODUCCIÓN: FACTORES DE LA RIGIDEZ NORMATIVA RESPECTO DE LA UTILIZACIÓN DE LOS OVOCITOS E INCOHERENCIA DE SU EQUIPARACIÓN LEGAL CON LOS EMBRIONES**

Las previsiones normativas sobre los ovocitos, particularmente, en el campo de las técnicas de reproducción humana asistida, están todavía caracterizadas por una gran rigidez, como se desprende del hecho de que en la vigente Ley 14/2006, de 26 de mayo, estén equiparados ovocitos y embriones respecto de su posibilidad de descongelarlos sin otro fin, como si ambas realidades biológicas tuvieran la misma jerarquía. En efecto, en los dos casos, la norma exige que se haya agotado el plazo máximo de criopreservación, que está remitido al momento en que la receptora haya dejado de reunir los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica, lo que a su vez requiere de un informe de los responsables médicos de la clínica o unidad, con el dictamen favorable de al menos dos especialistas independientes y ajenos al centro de reproducción.<sup>1</sup>

La citada equiparación entre ovocitos y embriones no es coherente con la doctrina emanada del Tribunal Constitucional español, concretamente, con la que se deriva de su Sentencia de fecha 17 de junio de 1999, relativa a la impugnación de la Ley 35/1988, que fue la primera ley de reproducción humana asistida en España. En la citada resolución judicial, como ya ocurriera en otra previa del mismo tribunal, de fecha 19 de diciembre de 1996, referida a la impugnación de la Ley 42/1988 (que entonces regulaba la donación y utilización de embriones), se asumió la tesis de la *gradualidad* de protección, al afirmar que “los preembriones *in vitro* no gozan de una protección equiparable a la de los ya transferidos al útero materno”. Es decir, se apostó por entender que cuanto más evolucionada es la vida humana, cuando más avanzado es su grado de desarrollo, más debe protegerla el legislador, de lo que se deduce que

no tiene sentido establecer unas condiciones iguales para la descongelación o destrucción del gameto femenino y el embrión.

Al tiempo de escribirse estas líneas no está reconocido oficialmente el banco de ovocitos. El vigente Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que ese establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que es la referencia para que las comunidades autónomas puedan dar autorizaciones, contempla, dentro del campo de la reproducción asistida, el banco de semen y el banco de embriones, pero no el banco de ovocitos,<sup>2</sup> como tampoco aparecía recogido este último en el Reglamento de los centros y servicios de reproducción humana asistida de 1996.<sup>3</sup>

El origen de esta situación hay que vincularlo a diversos factores, entre los que podrían destacarse los tres siguientes:

- 1.º Las dificultades que presentó la congelación de los ovocitos hasta que la fiabilidad del proceso de vitrificación permitió generalizar esta técnica. Todavía la citada ley de 2006 mantiene su redacción originaria, por la que se dice que la utilización de ovocitos y tejido ovárico criopreservado requiere previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. De hecho, no fue hasta septiembre de 2008 cuando la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) emitió unos criterios que reconocieron que la vitrificación de ovocitos había dejado de plantear problemas de seguridad y podía dejar de calificarse como una “experiencia controlada” (que exigía para su práctica un modelo de investigación).<sup>4</sup>

A partir de entonces, las comunidades autónomas empezaron a conceder a los centros de reproducción autorizaciones generales (no específicas) para realizar dichas técnicas, previa formalización de la solicitud correspondiente por los centros interesados, que tenían que acreditar el cumplimiento de determinados

requisitos (presentación de formularios de consentimiento informado en los que se diera cuenta de las posibilidades de éxito reproductivo, descripción de procedimientos técnicos a utilizar, etc.). Respecto de estas condiciones de acreditación, la CNRHA manifestó que "por su simplicidad y utilización en otros procesos similares, como la congelación de embriones, no parece necesario que sea objeto de una regulación específica más amplia". En otras palabras, admitió la citada comisión una analogía en esta materia con la criopreservación de embriones, que es la que ha permitido que muchas administraciones sanitarias autonómicas hayan dado por buena la autorización de banco de embriones para englobar también la del banco de ovocitos.

2.º Las expectativas de utilización de los ovocitos en proyectos de investigación relacionados con la medicina regenerativa. En el año 2006 existía la sensación de que los avances de la medicina regenerativa se iban a sustentar de manera fundamental en la utilización de células embrionarias. Consecuencia de esa situación fueron las dificultades comentadas de la Ley de reproducción para permitir descongelar sin más los ovocitos y los embriones, bajo el propósito de que se favoreciera indirectamente su donación para la investigación. La apuesta por la utilización de los ovocitos se reforzó en el año 2007 con la promulgación de la Ley 14/2007, de investigación biomédica, en la que se hizo una regulación exhaustiva para alentar la utilización de los ovocitos, contemplándose por primera vez la denominada clonación terapéutica (la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear).<sup>5</sup>

Sin embargo, en poco tiempo, las expectativas creadas de utilización de ovocitos y embriones humanos se diluyeron bastante por los trabajos de Yamanaka y sus colaboradores, que pusieron de relieve la posibilidad de generar líneas celulares pluripotentes a partir de la reprogramación de células adultas diferenciadas,<sup>6</sup> lo que permitía evitar gran parte de la conflictividad ética y legal derivada de la utilización de células embrionarias y gametos. Estos descubrimientos desincentivaron, en gran medida, las investigaciones con embriones humanos, realidad que persiste en nuestros días.

3.º La existencia de casos de explotación de mujeres. A finales de diciembre de 2004, varias informaciones de los medios de comunicación desvelaron la existencia en Rumanía de una clínica especializada en la donación de óvulos a ciudadanos de la Unión Europea, en particular, del Reino Unido,

a cambio de una compensación económica. La constatación de estos hechos hizo reaccionar al Parlamento Europeo, que el 10 de marzo de 2005 dictó una Resolución sobre el comercio de óvulos humanos, dando cuenta de que el pago de cantidades importantes por los óvulos incitaba y empujaba a su venta por parte de mujeres en situación de pobreza, con el riesgo de graves consecuencias para su salud, sobre todo, si la donante no aportara su historial médico o hubiera posibles riesgos médicos que desaconsejaran la donación. Añadió el Parlamento Europeo en esta Resolución que la obtención de células no debía estar sujeta a presiones ni incentivos de ningún tipo y que debía garantizarse la donación voluntaria y no remunerada de óvulos, de manera que las mujeres no se conviertan en "proveedores de materia prima". También dejó claro que el cuerpo humano no tendría que ser una fuente de lucro, debiéndose prestar especial atención al tráfico de mujeres en situación de vulnerabilidad.<sup>7</sup>

Aunque desde el año 2005, en que tuvo lugar el citado pronunciamiento del Parlamento Europeo, ha transcurrido más de una década, tiempo suficiente tiempo para reevaluar la situación, no cabe duda de que el riesgo de explotación ha estado latente en los años más difíciles de la crisis económica, que comenzó en 2008 y que es un asunto que no debe depreciarse a la hora de valorar las futuras autorizaciones de bancos de ovocitos.

## **CAMBIO DE PARADIGMA COMO CONSECUENCIA DE LA EXTERNALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS. LUCES Y SOMBRAS DE LA AUTORIZACIÓN DEL BANCO DE OVOCITOS**

El panorama normativo que se ha referido en el punto anterior, y de forma particular la ausencia de regulación del banco de ovocitos, dio lugar a que la donación de ovocitos para la reproducción de otras mujeres tuviera que llevarse a cabo únicamente en función de las parejas concretas que los necesitaran. Es decir, se buscaba una donante de ovocitos para una pareja o mujer concreta de la clínica que los precisaba porque tenía establecida previamente una indicación médica de ovodon. Los ovocitos excedentarios de los ciclos se criopreservaban, pudiendo utilizarse para otras parejas del centro distintas de las inicialmente previstas.

Pero en los últimos tiempos se ha constatado un cambio importante en esta materia, a raíz de la conveniencia para muchos centros y unidades de re-



producción asistida de externalizar todo lo referente a la donación de gametos. De esta manera, las clínicas consiguen evitar la problemática relacionada con la captación de las donantes, las pruebas a realizarles, su seguimiento, la compensación económica que debe facilitárseles, etc. Evidentemente, es comprensible que haya centros que prefieran obtener los gametos de sus pacientes de bancos de semen u ovocitos externos, que serían unos proveedores más de su actividad, repercutiendo luego a sus citados pacientes-clientes los costes que procedan, en lugar de realizar por su cuenta las inversiones que requeriría acreditar sus propios bancos.

La existencia de bancos de semen y de bancos de ovocitos para actuar como proveedores externos de gametos de los centros tiene aspectos positivos y otros que pueden resultar más discutibles, sobre todo, cuando funcionan al margen de las clínicas. Entre los positivos, además del mencionado de poder dar un servicio de interés a los centros y unidades que carezcan de banco propio, se hallarían los propios de la especialización. Es decir, la posibilidad de alcanzar un grado alto de conocimientos específicos en este terreno y apostar por desarrollar los mejores controles posibles dentro del proceso de donación. Así podrían reforzarse las garantías de selección y evaluación de los donantes, la trazabilidad y la seguridad biológica de los gametos, favoreciendo la mayor tecnificación en el manejo y procesamiento de los mismos.

Por el contrario, cuando el banco de ovocitos se planifica como una organización aislada e independiente de los centros de reproducción a los que presta servicio (es decir, al margen de las necesidades concretas de gametos de una clínica determinada o de un grupo de clínicas que actúen coordinadamente), se corre el riesgo de que se convierta en un negocio de compraventa de gametos que termine favoreciendo un comercio de los mismos, como ya está ocurriendo con algunos bancos extranjeros que operan en España. Se dirá que esto ya existe respecto de los bancos de semen desde hace tiempo y que no hay por qué alarmarse, pero también es cierto que el gameto femenino disponible para la donación es mucho más escaso que el semen y, como tal, más apreciado. A esto se suma que sus costes de obtención personales (riesgos médicos) y económicos nada tienen que ver con el gameto masculino. A nadie escapa tampoco que las compensaciones a las donantes son mucho más elevadas que las que se ofrecen a los varones y que pueden constituir en algunos casos un factor determinante para prestarse a ser donante, en particular, cuando se trata de mujeres agobiadas por falta de recursos. Por lógica, ha de pensarse en

mecanismos dirigidos a proteger a estas mujeres, que eviten su posible explotación.

La actividad de un banco de gametos concebida como un negocio es totalmente contraria a las directivas europeas y, desde luego, a la normativa española de aplicación. El Real Decreto-ley 9/2014, sobre calidad y seguridad de las donaciones de células y tejidos (que es la transposición de varias directivas europeas), no deja lugar a dudas cuando proclama que la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica (art. 3.1), y que las actividades de los establecimientos de tejidos (calificación que incluye a los bancos de gametos) no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas (art. 3.5).<sup>8</sup> De aquí se deriva que los gametos no tienen precio y no pueden venderse. No son bienes que estén dentro del comercio. El pago que los centros de reproducción hagan por ellos no debe consistir más que una repercusión de los costes en que incurrió el banco para su obtención, procesamiento, conservación, etcétera.

A modo de resumen, la legalización de un banco de ovocitos no ofrece grandes reparos cuando su actividad esté englobada dentro una clínica o se vaya a crear para un grupo de clínicas, siempre que se ponga en marcha para atender a la necesidad de gametos para los tratamientos de sus propios pacientes. Es más problemático desde el punto de vista ético y legal si se concibe de manera completamente independiente o, en cualquier caso, cuando se diseña para realizar una actividad comercial autónoma de naturaleza análoga a la de un proveedor de "suministros". En relación a este segundo supuesto, cabría plantearse incluso hasta qué punto es correcto que el banco adoptara la forma de una sociedad mercantil que, por definición, tiene ánimo de lucro, ya que, en principio, otro tipo de entidades, como las fundaciones o las asociaciones, encajarían mejor con la filosofía que debe presidir la actividad del banco.

## PRIMEROS PASOS DADOS EN LA LEGALIZACIÓN DE LOS BANCOS DE OVOCITOS Y FUTURA INTEROPERABILIDAD DENTRO DEL ESTADO ESPAÑOL Y DE LA UNIÓN EUROPEA

Como se ha dicho anteriormente, a la fecha de conclusión de estas líneas no está regulado en España

el banco de ovocitos, siendo la tónica general que los centros que proceden a la crioconservación de estos gametos tengan una autorización para banco de embriones. Debido a que el Estado tiene la competencia constitucional en materia de bases y coordinación general de la sanidad (art. 149.1, 16º de la Constitución Española de 1978), el camino correcto para crear esta nueva unidad asistencial es que el Estado la incorpore dentro de la normativa de bases generales para la creación de centros sanitarios y que, a partir de ahí, las comunidades autónomas desarrollen su normativa propia para fijar las condiciones particulares sobre las que otorgar las autorizaciones. Existen ya bastantes referencias indirectas en el ordenamiento jurídico vigente que servirían de respaldo para dar cuanto antes el paso referido por parte del Estado.

En primer lugar, se ha visto como la CNRHA se mostró favorable en 2008 a la vitrificación de ovocitos, llegando a proclamar que existían entonces “numerosas evidencias científicas que ponen de manifiesto que la práctica de esta técnica con los métodos habituales de congelación no plantea problemas de seguridad en cuanto a la provocación de posibles malformaciones en las criaturas nacidas por su utilización”.

La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana, parte de la existencia de ovocitos criopreservados desde el momento en que regula sus destinos posibles (art. 11.4) y establece las condiciones para el supuesto de que la mujer decidiera su descongelación. Por su parte, el mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, sobre calidad y seguridad de las donaciones de células y tejidos, dentro del Anexo IV referido a la selección y evaluación del donante de células reproductoras, perfila una serie de criterios de cumplimiento obligatorio para “cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas”. Dentro de esta misma norma se define el almacenamiento como el mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución, lo que incluye lógicamente su criopreservación.

El Real Decreto de cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de 2006,<sup>9</sup> tras su actualización por Orden ministerial de 2014,<sup>10</sup> incluye dentro de las prestaciones públicas la preservación de gametos para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales (apartado 5.3.8.3.d, del Anexo III) y, además, utiliza la expresión “banco de gametos acreditado”, al referirse a la procedencia que tienen que tener los gametos de donante que

se utilicen en las inseminaciones artificiales y en las FIV, lo que permite englobar bajo esa denominación tanto a los bancos de semen como a los de ovocitos. Se produce, por tanto, ahora mismo, la paradoja de que para atender determinadas prestaciones públicas es preciso contar con ovocitos congelados, pero la Administración no tiene regulado el banco de ovocitos donde deben estar depositados esos ovocitos.

El primer paso directo para intentar legalizar el banco de ovocitos se produjo a instancia del Ministerio de Sanidad en junio de 2015, cuando presentó a información pública un nuevo Proyecto de Real Decreto de bases generales de autorización de centros,<sup>11</sup> cuya tramitación no pudo completarse, al finalizar antes la legislatura del Gobierno del Partido Popular que lo promovió, con las elecciones celebradas el 20 de diciembre de 2015. El citado texto sí incluye la unidad específica referida, identificada como U.32. bis, y que se define en los siguientes términos:

Banco de ovocitos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de ovocitos donados para su utilización en técnicas de reproducción humana asistida con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados y que desarrollan además, las actividades precisas para la captación, selección y control de las donantes.

Como puede observarse, la definición es muy escueta, aunque abarca abiertamente las labores de captación, selección y control de las donantes, y no sólo lo referente al proceso y almacenamiento de las células.

En otro orden de cosas, hay que tener en cuenta que el citado Proyecto de Real Decreto está concebido de manera adaptada a la Ley 20/2013, de 10 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado,<sup>12</sup> de forma que para todas las unidades, centros y establecimientos prevé la aplicación del Principio de eficacia en todo el territorio nacional, que consiste en que desde el momento que centro –un banco de ovocitos– esté legalmente establecido en cualquier parte del territorio nacional, podrá ejercer su actividad en todo el territorio del Estado, mediante establecimiento físico o sin él, siempre que cumpla los requisitos de acceso a dicha actividad del lugar de origen, aun cuando difieran de los exigidos por la autoridad competente del lugar de destino, que tendrá que asumir la plena validez de aquéllos. Es decir, que cuando un banco de ovocitos (o un banco de semen o embriones) esté autorizado en la comunidad au-



## Consideraciones éticas sobre los bancos de ovocitos

# 2

Clara González Llagostera, Montserrat Boada Palà

### OBJETIVOS

Los objetivos de este capítulo son enunciar los aspectos generales del funcionamiento de los bancos de ovocitos, identificar los puntos más debatidos desde un punto de vista ético y conocer las implicaciones éticas derivadas de la existencia de bancos de ovocitos y del uso y distribución de estos ovocitos.

### INTRODUCCIÓN

Ética es un término griego que inicialmente se interpretó como estudio de las costumbres o hábitos de los seres humanos. Actualmente, es una rama de la filosofía que centra su estudio en las decisiones morales.

La bioética estudia los problemas éticos que surgen de la aplicación de la ciencia y la técnica en el ámbito de la salud, la procreación, la alimentación, el medio ambiente, etc., y promueve principios de buena conducta con el fin de garantizar unas condiciones aceptables para la vida.

Los problemas éticos son conflictos de valores que deben analizarse a través del estudio minucioso de los hechos y se llega a la toma de decisiones a partir del análisis cuidadoso y reflexivo de los principales valores implicados, sin abstraerse de las circunstancias que acompañan al problema.

En la ética no existen normas estrictas ni se pretende tener una actitud sancionadora, sino que se promueven ideales de vida y se persigue conseguir máximos de calidad y excelencia. Dado que los máximos son distintos para cada persona, dependiendo del sistema de valores particular y vinculado al entorno religioso, moral, cultural, económico etc. de cada uno, es muy difícil que globalmente coincidan. Cortina<sup>1</sup> introduce el concepto de ética de mínimos, entendiendo éstos como conceptos básicos de la vida en los que todos, independientemente de nuestra ideología particular, podamos estar de acuerdo. En los casos de naturaleza controvertida *per se* es donde

más beneficio puede aportar la ética de mínimos tanto en la comunidad científica como en la población en general.

La teoría principalista de la bioética recomienda ajustarse a cuatro principios que constituyen los pilares en los que se sustenta el análisis ético de los problemas: los principios de beneficencia, no-maleficencia, justicia y autonomía. El principio de beneficencia implica buscar el bienestar más allá de lo estrictamente obligatorio y el de no-maleficencia establece que no debe causarse ningún daño físico, psíquico, económico, etc. El principio de justicia defiende una distribución equitativa de las cargas y beneficios, evitando la discriminación de los grupos vulnerables. El principio de autonomía, enmarcado dentro del derecho a la libertad individual, exige el respeto por los criterios, consideraciones, preferencias y acciones de las personas competentes.

Aunque la propuesta de la teoría principalista persigue como objetivo proporcionar un marco metodológico sencillo para la deliberación y resolución de conflictos bioéticos, algunos autores denuncian su rigidez y consideran que en numerosas ocasiones genera situaciones indeterminadas por la naturaleza abstracta y ambivalente de estos cuatro principios.

Actualmente, se reclama un análisis más realista, basado en la ponderación de los valores morales. La moral es una práctica universal, no sujeta a culturas ni entornos, que los humanos utilizamos para determinar qué es lo correcto aplicando la razón. Algunos de los métodos más utilizados para el análisis de los problemas éticos se basan en cuatro fases: la primera es la presentación del problema o hechos que generan un conflicto ético; la segunda corresponde a la deliberación sobre los valores morales implicados en los hechos e identificación de los que se hallan en conflicto; la tercera representa la deliberación sobre los cursos de acción posibles a realizar (cursos de acción extremos, intermedios, óptimo) para finalmente dictaminar una recomendación final que debería ser la más prudente. Aun así, se podría pensar que el

tónoma donde se ubique, podrá actuar en cualquier otra, sin necesidad de contar con nuevos permisos.

A la situación referida habría que añadir que con la Directiva europea de 2015 sobre codificación de células y tejidos,<sup>13</sup> quedará garantizada también la interoperabilidad dentro de la Unión Europea. Esta directiva, que tiene como fecha límite de transposición a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados miembros la de 29 de octubre de 2016 (y fecha de aplicación obligatoria a partir del 29 de abril de 2017), va dirigida a asegurar el reconocimiento de los establecimientos de tejidos (denominación que incluye a los bancos) ubicados en cualquier país de la Unión Europea que hayan conseguido su autorización y acreditación con arreglo al procedimiento interno que les sea de aplicación. A partir del momento en que se asignen a los centros y bancos los códigos únicos europeos, todo aquel que disponga del suyo debe ser plenamente reconocible como autorizado para sus funciones por cualquier otro centro nacional o de otro Estado miembro porque el reconocimiento de su legitimidad de funcionamiento derivará del registro centralizado europeo, que dependerá, a su vez, de la Comisión Europea, que será la que gestione la "Plataforma de Codificación de la UE". El centro que esté autorizado en el país donde desarrolla su actividad tendrá que estar por fuerza inscrito en el "Compendio de Establecimientos de Tejidos", siendo a partir de ahí su credencial válida para toda la Unión Europea.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº. 126, de 27 de mayo de 2006).
2. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE nº. 254, de 23 de octubre de 2003).
3. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº. 72, de 23 de marzo de 1996).
4. Anexo: La utilización con fines reproductivos de ovocitos o tejido ovárico criopreservados, septiembre, CNRHA, 2008.
5. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE nº. 159, de 4 de julio de 2007).
6. Takahashi K, Yamanaka S. Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell* 2006;126(4):663-676.
7. Resolución de 10 de marzo de 2005, del Parlamento Europeo, sobre comercio de óvulos humanos (DOC nº. 320-E, de 15 de diciembre de 2005).
8. 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 aprueba las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE nº. 163, de 5 de julio de 2014).
9. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE nº. 222, de 16 de septiembre de 2006).
10. Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE nº. 269, de 6 de noviembre de 2014).
11. Proyecto de real decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se determinan los requisitos mínimos comunes para su autorización. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Secretaría General de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 12.06.2015. Ver: <http://www.mssi.gob.es/normativa/proyectos/home.htm> (consultada 10.04.2016).
12. Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (BOE nº. 295, de 10 de diciembre de 2013).
13. Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, que modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos (DOUE, nº. L93/43, de 9 de abril de 2015).

análisis moral merece mayor libertad, al considerarse que éste puede seguir de algún modo un protocolo pero no una metodología estricta, más propia de las ciencias y no de la ética.

### DONACIÓN DE OVOCITOS

Las técnicas de reproducción asistida (TRA), y especialmente los programas de donación de ovocitos, han hecho posible que mujeres en edad fértil o no puedan tener hijos usando ovocitos de donante. La donación de ovocitos se realizó por primera vez en nuestro país en el año 1988.

La primera ley española sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Ley 35/1988) contemplaba en su capítulo III aspectos relativos a los donantes de gametos, definiendo la donación de gametos como *un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el Centro autorizado*. La vigente Ley 14/2006 sobre TRA continúa regulando la práctica de donación de gametos en condiciones de gratuidad y anonimato. En el marco de la Unión Europea, la Directiva 2004/235/CE sobre donación, trasladada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto-Ley 9/2014, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenaje y distribución de células y tejidos humanos, regula las normas de coordinación y funcionamiento para su aplicación y uso en humanos.

Además de las indicaciones médicas, debido a que existe una tendencia creciente al retraso de la maternidad, la donación de ovocitos es una opción frecuentemente indicada cuando la fertilidad femenina disminuye por los efectos de la edad. Por otro lado, en una sociedad en la que cada vez se contemplan nuevos modelos de familia, la donación de ovocitos junto con la subrogación uterina es la opción reproductiva que poseen las parejas homosexuales masculinas o varones sin pareja en aquellos países en los que la regulación lo permite.

Tradicionalmente, la donación de ovocitos se ha hecho sincronizando el ciclo de la mujer receptora con el ciclo de la donante de los ovocitos. Pero en los últimos años, la irrupción de la vitrificación de ovocitos como nueva técnica de criopreservación con altas tasas de supervivencia y buenas tasas de gestación ha cambiado el panorama. Diversos estudios han demostrado que la utilización de ovocitos vitrificados no reduce las posibilidades de éxito de gestación en las pacientes receptoras, permitiendo la optimización de los programas de donación de ovocitos.<sup>2</sup> Gracias a la posibilidad de criopreservar los ovocitos, la es-

timulación y punción folicular para la obtención de los ovocitos de la donante pueden desvincularse del tratamiento de la receptora. Los gametos se pueden mantener criopreservados hasta el momento adecuado, según el ciclo de la mujer receptora y en aquel momento se puede proceder a desvitrificar, inseminar y transferir los embriones resultantes al útero de la receptora. Esta estrategia facilita la asignación de los ovocitos, pudiendo realizarlo con mayor precisión y cuidado, ya que se dispone de más tiempo para buscar mayor similitud fenotípica e inmunológica entre la donante y la receptora, y sin la rigurosidad temporal que requiere un ciclo sincrónico. Los programas de donación de ovocitos, que disponen de ovocitos vitrificados, suelen ganar agilidad, ya que, al tener siempre ovocitos vitrificados procedentes de donantes con distintas características fenotípicas pueden reducir el tiempo de espera de las receptoras para encontrar una donante compatible. Esto permite planificar el momento de la ovodonación con mayor flexibilidad y evitar, además, la generación de un número excesivo de embriones supernumerarios.

España, Rusia, República Checa y Bélgica se realizan el 77% de los ciclos de donación de ovocitos, según el registro de la ESHRE correspondiente al año 2011.<sup>3</sup> Más de la mitad de los ciclos de donación realizados en Europa (51,6%) se concentran en nuestro territorio, por lo que este dato pone de manifiesto la importancia con la que debe tratarse este tema.<sup>4</sup> Las razones que subyacen a este fenómeno son principalmente de tipo legal, dado que en muchos países la donación de ovocitos no está permitida. Se han enumerado otros motivos que pueden contribuir al denominado turismo reproductivo, como la búsqueda de una mejor calidad asistencial en el ámbito sanitario, mayor rapidez en realizar el tratamiento de ovodonación o, sencillamente, por resultar los tratamientos más económicos. A la luz del principio de beneficencia es necesario garantizar la mejor calidad posible de atención sanitaria tanto a los pacientes nacionales como a los extranjeros. Este hecho puede verse dificultado por la barrera idiomática, por lo que deberían tomarse las medidas oportunas para que los pacientes de otros países reciban la misma información y el mismo trato que los nacionales.

Las pacientes, haciendo uso de su autonomía, tienen derecho a escoger el centro donde quieren ser tratadas, siempre que no exista ninguna razón médica, científica o técnica que desaconseje el desplazamiento a otros países. Si existiera una legislación única, probablemente, no habría este flujo de pacientes. Sin embargo, esta situación resulta utópica, ya que no se prevé que desaparezcan las diferencias



análisis moral merece mayor libertad, al considerarse que éste puede seguir de algún modo un protocolo pero no una metodología estricta, más propia de las ciencias y no de la ética.

### DONACIÓN DE OVOCITOS

Las técnicas de reproducción asistida (TRA), y especialmente los programas de donación de ovocitos, han hecho posible que mujeres en edad fértil o no puedan tener hijos usando ovocitos de donante. La donación de ovocitos se realizó por primera vez en nuestro país en el año 1988.

La primera ley española sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Ley 35/1988) contemplaba en su capítulo III aspectos relativos a los donantes de gametos, definiendo la donación de gametos como *un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el Centro autorizado*. La vigente Ley 14/2006 sobre TRA continúa regulando la práctica de donación de gametos en condiciones de gratuidad y anonimato. En el marco de la Unión Europea, la Directiva 2004/235/CE sobre donación, trasladada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto-Ley 9/2014, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenaje y distribución de células y tejidos humanos, regula las normas de coordinación y funcionamiento para su aplicación y uso en humanos.

Además de las indicaciones médicas, debido a que existe una tendencia creciente al retraso de la maternidad, la donación de ovocitos es una opción frecuentemente indicada cuando la fertilidad femenina disminuye por los efectos de la edad. Por otro lado, en una sociedad en la que cada vez se contemplan nuevos modelos de familia, la donación de ovocitos junto con la subrogación uterina es la opción reproductiva que poseen las parejas homosexuales masculinas o varones sin pareja en aquellos países en los que la regulación lo permite.

Tradicionalmente, la donación de ovocitos se ha hecho sincronizando el ciclo de la mujer receptora con el ciclo de la donante de los ovocitos. Pero en los últimos años, la irrupción de la vitrificación de ovocitos como nueva técnica de criopreservación con altas tasas de supervivencia y buenas tasas de gestación ha cambiado el panorama. Diversos estudios han demostrado que la utilización de ovocitos vitrificados no reduce las posibilidades de éxito de gestación en las pacientes receptoras, permitiendo la optimización de los programas de donación de ovocitos.<sup>2</sup> Gracias a la posibilidad de criopreservar los ovocitos, la es-

timulación y punción folicular para la obtención de los ovocitos de la donante pueden desvincularse del tratamiento de la receptora. Los gametos se pueden mantener criopreservados hasta el momento adecuado, según el ciclo de la mujer receptora y en aquel momento se puede proceder a desvitrificar, inseminar y transferir los embriones resultantes al útero de la receptora. Esta estrategia facilita la asignación de los ovocitos, pudiendo realizarlo con mayor precisión y cuidado, ya que se dispone de más tiempo para buscar mayor similitud fenotípica e inmunológica entre la donante y la receptora, y sin la rigurosidad temporal que requiere un ciclo sincrónico. Los programas de donación de ovocitos, que disponen de ovocitos vitrificados, suelen ganar agilidad, ya que, al tener siempre ovocitos vitrificados procedentes de donantes con distintas características fenotípicas pueden reducir el tiempo de espera de las receptoras para encontrar una donante compatible. Esto permite planificar el momento de la ovodonación con mayor flexibilidad y evitar, además, la generación de un número excesivo de embriones supernumerarios.

España, Rusia, República Checa y Bélgica se realizan el 77% de los ciclos de donación de ovocitos, según el registro de la ESHRE correspondiente al año 2011.<sup>3</sup> Más de la mitad de los ciclos de donación realizados en Europa (51,6%) se concentran en nuestro territorio, por lo que este dato pone de manifiesto la importancia con la que debe tratarse este tema.<sup>4</sup> Las razones que subyacen a este fenómeno son principalmente de tipo legal, dado que en muchos países la donación de ovocitos no está permitida. Se han enumerado otros motivos que pueden contribuir al denominado turismo reproductivo, como la búsqueda de una mejor calidad asistencial en el ámbito sanitario, mayor rapidez en realizar el tratamiento de ovodonación o, sencillamente, por resultar los tratamientos más económicos. A la luz del principio de beneficencia es necesario garantizar la mejor calidad posible de atención sanitaria tanto a los pacientes nacionales como a los extranjeros. Este hecho puede verse dificultado por la barrera idiomática, por lo que deberían tomarse las medidas oportunas para que los pacientes de otros países reciban la misma información y el mismo trato que los nacionales.

Las pacientes, haciendo uso de su autonomía, tienen derecho a escoger el centro donde quieren ser tratadas, siempre que no exista ninguna razón médica, científica o técnica que desaconseje el desplazamiento a otros países. Si existiera una legislación única, probablemente, no habría este flujo de pacientes. Sin embargo, esta situación resulta utópica, ya que no se prevé que desaparezcan las diferencias

legales entre países. En el ámbito que nos ocupa, las diferencias normativas se centran básicamente en el aspecto del anonimato/no anonimato de las donantes y en la compensación económica que reciben, factores que son, en gran medida, determinantes por parte de las mujeres jóvenes que se plantean donar ovocitos.

Respecto al anonimato de las donantes, la ley vigente contempla la donación de gametos como un acto que garantiza y protege el anonimato de los donantes (de ovocitos y de esperma), si bien existe actualmente una tendencia nada obvia que defiende un cambio conceptual hacia la donación no anónima. Esta idea se sustenta en que debe ponerse el foco en el bien de los niños nacidos fruto de las técnicas de reproducción asistida con gametos donados y se postula que debe velarse por su derecho a conocer sus orígenes. El papel que se otorga al derecho a conocer los orígenes genéticos de un individuo es clave en tanto en cuanto se ha declarado fundamental para la construcción de la identidad personal. En los últimos años ha ido ganando terreno el concepto de configuración de la propia identidad, vinculado a los orígenes genéticos, y se reclama un trato a los niños nacidos a partir de gametos donados equivalente al trato que reciben los niños adoptados. Hay que tener en cuenta, además, el presente en el que nos encontramos: una sociedad en la que el flujo de información es continuo, masivo y dinámico, en el que ya existen múltiples plataformas de búsqueda de datos genéticos familiares. Cabría plantearse el concepto de privacidad para una fracción de la población, sobre todo joven, que publica sus vivencias y fotografías personales en las redes sociales. Estos fenómenos imparablemente obligan a reconsiderar los aspectos de privacidad y anonimato, al comprobar que están quedando obsoletos en la forma en que se entendían hasta ahora. La facilidad actual de acceso a los datos genéticos invita a reflexionar sobre qué y cómo hay que informar en las consultas médicas tanto a los donantes de gametos como a los receptores, habida cuenta de que parece que las reglas del juego están a punto de cambiar, si no lo han hecho ya.<sup>5</sup>

## BANCOS DE OVOCITOS

La criopreservación de ovocitos en tanques de nitrógeno líquido o nitrógeno vapor permite almacenar las células reproductoras femeninas durante largo tiempo, siempre que se mantengan las condiciones de temperatura apropiadas.

Los bancos de ovocitos almacenan gametos femeninos que requieren ser crioconservados con finalida-

des muy variadas. Pueden proceder de pacientes que desean realizar un ciclo de fecundación *in vitro*, pero que posponen la inseminación por motivos diversos; de mujeres que desean evitar los efectos negativos de la edad sobre sus células reproductoras, al no prever cumplir su deseo genésico a corto plazo y que pretenden preservar su fertilidad, o ser el resultado de una donación por parte de mujeres jóvenes que donan altruistamente sus gametos al banco para que los utilicen otras mujeres que tienen problemas en reproducirse utilizando los suyos. Este último caso es el único en que desde un inicio se criopreservan gametos no para uso propio sino para donación. Generalmente, no permanecen mucho tiempo almacenados y las condiciones de procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución deben cumplir la normativa europea sobre donación de células y tejidos humanos (RD-Ley 9/2014).

En los otros dos casos, el almacenamiento es para uso propio y el destino final suele ser éste, aunque de acuerdo a la normativa vigente, la donación para investigación, la donación a terceros o su destrucción son también opciones legalmente permitidas.

Los bancos de ovocitos suelen hallarse en los centros de TRA y pueden almacenar ovocitos tanto para pacientes del propio centro como distribuirlos o exportarlos a otros centros de áreas geográficas distintas, con los que se ha establecido un convenio de colaboración previamente.

La gran demanda de ovocitos por parte de centros extranjeros, que por cuestiones legales o sociales no disponen de donantes, ha propiciado la aparición de nuevos centros en algunos casos, centrados principalmente en esta actividad, y la aparición de bancos dedicados parcial o exclusivamente a la distribución de ovocitos.

La ESHRE *Task Force on Ethics and Law* se posicionó el año 2011 al respecto, afirmando que “*con el objetivo de prevenir el abuso hacia las donantes de ovocitos, habría que evitar el uso de agencias intermedias ya que puede conducir al no cumplimiento de la normativa de buena práctica y en el peor de los casos al tráfico de gametos*”.

Respecto a esta postura, cabe afirmar que la demanda de ovocitos de mujeres jóvenes es una realidad y que en los últimos años ha ido en aumento debido a la tendencia creciente al retraso de la maternidad. En la situación actual no sería realista evitar o prohibir la distribución de ovocitos, sino que hay que velar para que se realice de acuerdo a las normas de calidad y seguridad, tomando las medidas adecuadas para proteger a los colectivos más vulnerables y evitando su explotación.