

| ARTÍCULO

El principio de no lucro y la circulación de ovocitos de procedencia española en la UE*

The non-profit principle and the circulation of spanish provided oocytes in the EU

Marc-Abraham Puig Hernández
Área de Filosofía del Derecho
Departamento de Ciencia Política y Derecho Público
Universidad Autónoma de Barcelona
ORCID: 0000-0002-1960-9903

Fecha de recepción 26/11/2023 | De aceptación: 09/04/2024 | De publicación: 15/06/2024

RESUMEN

De acuerdo con los estudios antropológicos y sociológicos la mitad de los ovocitos que circulan por Europa proceden de España. De ahí que nos preguntemos por las exigencias de su regulación, en particular por el principio de no lucro. Este principio se concreta normativamente en un solo momento, a saber, en la donación de ovocitos. Las normas comunitarias y nacionales no extienden este principio a la exportación y la distribución de los ovocitos, abriendo la puerta a su mercantilización y conculcando así el principio. Por ello proponemos una legislación acorde a las exigencias del principio de no lucro.

PALABRAS CLAVE

Principio de no lucro; ovocitos; circulación; donación.

ABSTRACT

Half of the oocytes circulating in Europe come from Spanish, according to anthropological and sociological studies. We are therefore concerned about the requirements of its regulation, especially those derived from the non-profit principle. This principle is explicitly stated in a single moment, namely, the donation of oocytes. The EU and national rules do not specify what should be done with oocytes when they are exported or given away, and this would go against the principle of non-profit. Hence, we propose legislation that adheres to the prerequisites of the non-profit principle

KEY WORDS

Non-profit principle; oocytes; circulation; donation.

* Este trabajo ha sido financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación de España a través del proyecto de investigación *Repro-flujos en Europa, África del Norte y América Latina: la movilidad de personas y gametos en el contexto fragmentado de la regulación transnacional en adopción y reproducción asistida* (PID2020-112692RB-C21 / AEI / 10.13039/501100011033).

Sumario: 1. Introducción. 2. No lucro, circulación de ovocitos y la controversia. 2.1. El problema de la circulación de ovocitos. 2.2. El problema de la circulación de ovocitos en números. 2.3. La compensación por donar ovocitos. 2.4. ¿Y cuánto cuestan los ovocitos donados en un tratamiento de fertilidad? 3. Marco normativo. 4. Consideraciones sobre la normativa. 4.1. ¿Qué sucede con el principio de no lucro? 4.2. Una interpretación restrictiva del legislador. 4.3. El enfoque protecnológico de la legislación española y europea. 4.4. El uso retórico del PNL en el marco protecnológico de la legislación. 4.5. La brecha de la desigualdad en la repartición de ovocitos. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

1. Introducción

Las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) constituyen, hoy en día, un ámbito propio dentro de la medicina y la biotecnología aplicada al ser humano. Las TRHA dibujan un escenario cada vez más frecuentado por personas que buscan reproducirse, sea por problemas de fertilidad o esterilidad, sea porque es una opción a la que pueden acogerse, por ejemplo, parejas de personas del mismo sexo o mujeres solas. Para que este escenario sea una realidad hace falta que dispongamos de gametos.

En este contexto, el semen no ha planteado serios problemas en su conservación y posterior distribución. Sin embargo, la crioconservación de ovocitos es un fenómeno reciente que aproximadamente cuenta con una década de extensión. Antes de la puesta en práctica con garantías de esta técnica para que circularan ovocitos era necesario que viajaran también las donantes. En cambio, actualmente la técnica de la vitrificación permite disponer de ovocitos congelados y enviarlos en cualquier momento a otra clínica del país, de Europa o del mundo. Claro que, al distribuirlos, se genera un plusvalor entre los ovocitos obtenidos y los puestos en circulación.

Aquí se sitúa nuestro objeto de estudio. ¿Qué normas permiten la circulación de ovocitos? Dentro de las libertades comunitarias que permiten la circulación de personas, capitales, mercancías y servicios a lo largo de la UE, ¿también entran los ovocitos? Estas preguntas no hacen más que abrir la veda a otros tantos interrogantes: ¿qué normas siguen los usuarios de las TRHA para mover ovocitos de un lado a otro? ¿Qué papel juega el lucro entre la obtención y la circulación de ovocitos? Y, si hay ovocitos en circulación, ¿todo el mundo puede acceder a ellos o se dan requisitos para discriminar entre quienes los solicitan?

En este trabajo nos centraremos únicamente en evaluar las normas que hacen posible la movilización de ovocitos de procedencia española dentro de las fronteras comunitarias a partir de las exigencias derivadas

del principio de no lucro. Tras identificar ese conjunto de normas, realizaremos una serie de consideraciones a propósito de cómo los usuarios de las TRHA las llevan a la práctica y, finalmente, valoraremos, de una parte, si a la puesta en circulación de los ovocitos le acompaña una distribución equitativa y, de otra, si en ella hay margen para el lucro.

La metodología seguida en el trabajo se corresponde con tres perspectivas diferentes de enfocar el Derecho: la identificación del Derecho y la relación entre normas jurídicas de diferente rango, característica del conocimiento teórico de un sistema con normas supraordenadas al resto; el modo de cumplimiento de las normas, propio de la sociología jurídica; y la propuesta legislativa valorando los principios y valores que sustentan las normas, correspondiente a la axiología jurídica.

De la opción metodológica nace la estructura del trabajo, dividida en las siguientes secciones. La primera, sobre la delimitación del problema y los datos que ilustran los hechos sobre los que se proyecta la normativa. La segunda, acerca del conjunto de normas reguladoras de la circulación de ovocitos y sus implicaciones lógicas respecto al resto de normas. La tercera, sobre cómo los participantes llevan a la práctica esas normas, por tanto, acerca de en qué sentido se emplean las normas. La cuarta, relativa a una evaluación sobre los criterios que fundamentan un acceso universal a los ovocitos puestos en circulación y sobre los problemas derivados de su aplicación.

2. No lucro, circulación de ovocitos y la controversia

A lo largo del texto haremos referencia en distintas ocasiones a las nociones de “principio de no lucro” (en adelante, PNL) y de “circulación” de ovocitos. Detengámonos a delimitar conceptualmente estos términos con el objetivo de situar el problema.

Una definición hegemónica del principio de no lucro la encontramos en el Convenio de Oviedo (Convenio para la protección de los derechos humanos en el ámbito de la Bioética y la Medicina, en adelante, CO). En el artículo 21 CO se proclama solemnemente que el cuerpo humano y sus partes no serán objeto de lucro. De esta manera, el CO nos previene de mercantilizar tanto el cuerpo humano como las partes separadas del mismo.

El término “circulación”, por su parte, es una propuesta de cuño propio. La explicación a este recurso lingüístico también tiene origen normativo. En este sentido, en el artículo 3 de la Directiva 2004/23/CE,

normativa que veremos con más de detalle en unos momentos, se diferencia la “donación” de células y tejidos de origen humano (entre los cuales encontramos las células reproductoras humanas, como los ovocitos) de la “distribución” y de la “exportación” de estos materiales biológicos humanos.

Lo interesante es ver que aquí hay dos momentos diferenciados. Por una parte, las normas prestan atención a un primer momento en que se obtienen las muestras biológicas (donación) y, por otra parte, lo que sucede a partir de ahí, en un segundo momento. En adelante, nos concentraremos sobre ese segundo momento, esto es, en que esas células y tejidos pueden transportarse desde una clínica hasta entregarse en otra (“distribución”), incluso alcanzar una clínica internacional, fuera del territorio comunitario (“exportación”). A este segundo momento, el de la movilidad de las células y tejidos, y que aúna distribución y exportación, es a lo que denominaremos circulación (por tanto, delimitamos el objeto de estudio y renunciamos expresamente a pronunciarnos sobre el primer momento, el de la ovodonación¹).

2.1. El problema de la circulación de ovocitos

El principio de no lucro se vincula a personas físicas, y en particular a las mujeres donantes de ovocitos, pero no a las personas jurídicas. Entre las personas jurídicas encontramos bancos de ovocitos, clínicas de fertilidad o laboratorios, que son los entes necesarios para llevar a cabo la obtención y circulación de ovocitos en la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida.

Esto se debe a que el principio de no lucro se proclama en las distintas normativas europeas centrándose en la donación de gametos, obviando de esta manera todo lo que sucede en momentos posteriores a la obtención de este biomaterial reproductor. De esta manera, el principio de no lucro se concreta en el momento de la donación, pero descuida el segundo momento, el de la circulación, cuando se exportan y distribuyen células y tejidos humanos.

El principio de no lucro desaparece de este segundo momento, cuando las clínicas de fertilidad recurren a los ovocitos donados con fines de reproducción asistida. Es así como se abre la veda a la mercantilización de los ovocitos, de lo que sucede con una parte del cuerpo humano.

¹ Esta preocupación ha sido, y es, objeto de estudio por diversos miembros del equipo de investigación. Cfr. PUIG HERNÁNDEZ (2021, 2022 y 2023) y RIVAS Y ÁLVAREZ PLAZA (2020).

A continuación, indagaremos en este asunto realizando una imagen panorámica de las cifras que constituyen esta cuestión.

2.2. La circulación de ovocitos en números

En Europa, 1101 clínicas de fertilidad están autorizadas para distribuir células reproductoras humanas, en particular ovocitos. Y en España hay 224 clínicas de fertilidad autorizadas para ello en la misma fecha². Aproximadamente, un cuarto del total de las clínicas europeas. Un 25% del total de bancos y clínicas de fertilidad europeas con capacidad para hacer circular ovocitos se concentran en un solo país.

Este dato puede parecer significativo, aunque insuficiente. Pongamos el foco sobre las cifras de ovocitos.

Para ello, es posible comparar los datos que ofrece la ESHRE (European Society for Human Reproduction and Embryology) y la SEF (Sociedad Española de Fertilidad) entre los años 2016, 2017 y 2018 pues son los últimos datos ofrecidos por la sociedad europea.

En España, según la SEF, en el 2018 se completaron 16.355 ciclos de recepción de ovocitos, de los cuales se obtuvieron 294.089 ovocitos. En 2017 se completaron 16.774 ciclos, dando lugar a la obtención de 205.649 ovocitos. Antes, en 2016, las cifras fueron similares en cuanto a los ciclos completados, con 16.133 ciclos de recepción de ovocitos completados (donación de ovocitos), aunque la obtención de ovocitos alcanzó la cifra de 140.597 (SEF, 2016, 2017 y 2018).

En Europa, según los últimos datos actualizados por la ESHRE, durante el año 2018 se completaron 80.641 ciclos de reproducción asistida con donación de ovocitos, de los cuales 5.444 emplearon ovocitos vitrificados (congelados en un biobanco). En 2017 se practicaron 69.378 ciclos con ovocitos donados, de los cuales 5.210 con ovocitos vitrificados. Y en 2016 se llevaron a cabo 73.927 ciclos con ovocitos donados, recurriendo en 4.878 a vitrificados (WYNS, BERGH et al., 2020, WYNS, DE GEYTER, et al., 2021 y WYNS, DE GEYTER, GOOSSENS, et al., 2022).

Si sumamos los ciclos de estos años (2018+2017+2016) obtenemos la cifra de 15.532 ciclos de reproducción asistida completados en los que se emplearon ovocitos vitrificados. Si tomamos como referencia que en los ciclos completados se emplean, de media, de 4 a 6 ovocitos por ciclo, estaríamos

² Última consulta 24 de agosto de 2022 en *EU Coding Platform*.

hablando del uso aproximado de unos 25000 ovocitos por año. Con facilidad unos 75.000 ovocitos vitrificados se emplearon en ese periodo.

De acuerdo con la socióloga Sara LAFUENTE FUNES (2017, 2020, 2021), de los ovocitos vitrificados que se utilizan en la reproducción asistida en Europa el 50% son ovocitos cuya procedencia es España y en cada ciclo completo de ovodonación se obtienen, al menos, unos 15 ovocitos. En definitiva, del 25% de las clínicas de fertilidad europeas, las españolas, salen el 50% del total de ovocitos que se utilizan en todo el territorio europeo.

2.3. La compensación por donar ovocitos

En la donación de ovocitos se regula la posibilidad de compensar por cada ciclo de donación completado, es decir, por llevar a cabo satisfactoriamente el acto de la donación. En 2016, la Comisión Europea encuestó a los países europeos para que voluntariamente respondieran a determinadas cuestiones acerca de la implantación de las directivas comunitarias sobre células y tejidos humanos. Entre las preguntas encontramos la de cuánto se compensaba entonces, en cada país, por la donación de ovocitos (European Commission Staff, 2016). De los países que respondieron, observamos las siguientes cifras.

Austria, Irlanda, Países Bajos y Francia únicamente compensan los gastos que surgen durante el proceso: transporte y horas de trabajo, en esencia, lo que se traduce en una media entre 50 y 75 €. Italia y Rumanía prohíben la compensación, pero permiten la ovodonación. Alemania, por su parte, prohíbe la donación de ovocitos, así que no hay referencia a la compensación.

Entre los países que fijan una cuantía por la compensación y ordenados de menor a mayor, encontramos: Finlandia (250 €); Dinamarca (320); Eslovaquia (500); Portugal (máximo 628,83); Suecia (900); Bulgaria (la media alcanza el tope de 1.022); Grecia y España (en el momento del estudio eran 980, pero ahora se alcanzan los 1.200 €).

Se admite la compensación por donación, como regla general, y la cuantía máxima suele fijarse a través de las normativas nacionales. De este modo, se cierra normativamente la puerta a infringir el principio de no lucro: las personas involucradas en la donación no pueden conculcar los parámetros económicos que establece la ley, por ejemplo, superándolos. De lo contrario, se considerará una vulneración del principio: con ese acto se estarían lucrando.

2.4. ¿Y cuánto cuestan los ovocitos donados en un tratamiento de fertilidad?

Vamos a centrarnos en el segundo momento, cuando las clínicas realizan tratamientos de reproducción asistida a partir de la disposición de ovocitos donados por otras mujeres y éstos se distribuyen por países europeos, teniendo presente que las regulaciones particulares de cada país sobre TRHA varía, permitiendo en unos unas técnicas y en otros no.

En este segundo momento, ¿qué sucede con el principio de no lucro? En principio, como veremos con la legislación, debería respetarse este principio, pero al no haber una regulación como sí la hay para el momento de la donación, con medidas equivalentes a las exigidas en la donación, incluso con sanciones específicas, podemos entender que este principio salta por los aires y que, esto sí que lo sabemos, los costes de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) son elevados.

En la siguiente tabla (gráfico 1) podemos ver una comparación de precios del coste de obtención y de uso de ovocitos entre la sanidad pública y la media de las clínicas privadas. Entre los datos de la sanidad pública incluimos los años 1998 y 2003, antes de producirse el *boom* de la reproducción asistida en España. Los datos de las clínicas privadas son del 2021, posteriores a la pandemia.

En la sanidad pública el coste de la ovodonación se limita a la compensación a la donante de ovocitos. Por su parte, las clínicas de fertilidad compensan, de una parte, a la donante y, de otra, generan un plusvalor, un coste, que repercuten en la receptora de los ovocitos. Es decir, una cosa es el coste de la obtención de los ovocitos y otra es el coste que se repercute sobre la receptora en las clínicas de fertilidad privadas.

Ovodonación	Pública (1998)	Pública (2003)	Pública (2015-2021)	Privada (2018-2021)
Compensación	máx. 600 €	máx. 750 €	máx. 980 €	máx. 1200 €
Coste repercutido sobre la receptora	-	-	-	4.000 a 9.000 € recepción de 4 a 6 ovocitos

Gráfico 1. Fuente: elaboración propia desde el catálogo del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, en NAVARRO *et al.*, 2006, la CNRHA y el portal web reproduccionasistida.org junto con SEF.

Los ovocitos donados pasan a sumarse al total de un tratamiento. Por ejemplo, el coste mínimo de un ciclo³ de FIV-ICSI con DGP en una clínica privada son 8.000 euros (de acuerdo con la misma fuente). Si a ese ciclo le añadimos el coste mínimo de ovocitos donados (unos 4.000 €) nos situaríamos en un precio mínimos de 12.000 euros por una FIV-ICSI con DGP y con ovocitos donados.

Además, la aplicación de esta TRHA en las clínicas de fertilidad no incluye el seguimiento obstétrico del embarazo ni se asiste en el parto. Un coste que habitualmente asume la Seguridad Social o la mutua contratada por la receptora. Es decir, dicho coste no se asume de manera regular por parte de las clínicas de fertilidad. La actividad de las clínicas finaliza al realizar la TRHA, digamos, el servicio.

Las clínicas de fertilidad compensan entre 900-1200 euros por la ovodonación⁴, con independencia del número de ovocitos obtenidos y se repercute sobre la receptora una factura que incluye de 4 a 6 ovocitos, con una plusvalía respecto al coste de obtención. Luego incluyen de 4 a 6 ovocitos de un ciclo en el que se obtuvieron al menos 15 con una plusvalía. Es aquí donde podemos preguntarnos con mayor intensidad por el principio de no lucro.

3. Marco normativo

En el periodo temporal que abarca el tamaño muestral del estudio, la circulación de ovocitos está permitida a través de una normativa dividida en tres niveles, según informan el Consejo de Europa⁵, el

³ Las fuentes no indican si se incluye más de un ciclo completo, pues la tasa de éxito de estas TRHA es baja y, habitualmente, requiere iniciar el proceso en más de una ocasión (agradezco a un revisor anónimo que me animara a incluir esta información para clarificar los precios).

⁴ Este baremo compensatorio tiene en cuenta el incremento anual de precios a partir de la cuantía fijada en el Acuerdo del Pleno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de 23 de junio de 2015. Entonces se estableció la compensación de 980 euros para la donación de ovocitos y de 45 € para la de semen.

⁵ El Convenio de Oviedo (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), en los artículos 21 (“El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”) y 22 (sobre la prohibición de emplear una parte separada del cuerpo humano para una “finalidad distinta de aquella por la que hubiera sido extraída”) establece los dos principios generales para la obtención de biomateriales humanos. Para un estudio del Convenio de Oviedo tras sus 20 primeros años de vigencia, *vid.* CASADO y LÓPEZ BARONI, 2021.

Derecho Comunitario⁶ y la legislación nacional⁷, que en breve cambiará con la entrada en vigor de un nuevo reglamento europeo. Centrémonos ahora en la norma aplicable al caso. En síntesis, el conjunto de normas formado por estos tres niveles sobre la circulación de ovocitos podríamos esquematizarlo del siguiente modo: las directivas europeas constituyen los requisitos técnicos y el procedimiento que perfila la práctica, mientras que el Consejo de Europa y los ordenamientos jurídicos nacionales la dotan de sustancia, de contenido, a lo que puede hacerse dentro de ese procedimiento.

Las directivas comunitarias⁸ insisten con ahínco en las normas de calidad que configuran los requisitos de calidad en el procedimiento de circulación de células y tejidos. En este procedimiento se hace referencia al no lucro que debe inspirar las normas de calidad, pero lo hace de una forma ambigua. Especialmente notorio es el caso de la Directiva 2004/23/CE, cuando en el Considerando 18 se anuncia que, en la aplicación de células y tejidos humanos, por una parte, hay que atender a los principios de voluntariedad, no remuneración, altruismo y solidaridad y, por otra parte, hay que “fomentar una participación destacada del sector público y de los organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios”. Sin embargo, poco después, se establece que “todo Estado *podrá disponer* que las donaciones sean voluntarias y no remuneradas” (art. 4.2, la cursiva es mía) y que, pese a que los Estados “miembro

⁶ La circulación de ovocitos viene definida por: 1) art. 9 de la Directiva 2004/23/CE, que sólo permite exportar a clínicas autorizadas y a la autoridad nacional competente en caso de emergencia; 2) art. 2.5 de la Directiva 2006/17/CE, que obliga a verificar los procedimientos de identificación de donante, el consentimiento informado prestado, los criterios de selección empleados y las pruebas de laboratorio practicadas en la obtención de las muestras; 3) a lo largo de la Directiva 2006/86/CE se establecen requisitos para la muestras respecto a la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y el etiquetado que acompaña a la distribución; 4) la Directiva 2015/565/CE regula, por una parte, el SEC (o código único europeo, de sus siglas en inglés) que debe asignarse a la muestra en el momento de distribuirse o cuando se obtiene, recibe o importa de un país tercero y, por otra parte, la accesibilidad al SEC mediante la Plataforma de Codificación de la UE, el compendio de establecimientos autorizados y el compendio de productos tisulares; 5) el art. 6 de la Directiva 2015/566/CE obliga a los centros de obtención de muestras a actualizar la información sobre las muestras obtenidas, a realizar los acuerdos por escrito para garantizar su trazabilidad y que el biomaterial obtenido no sea empleado para una finalidad distinta a la prevista en el consentimiento informado y, finalmente, a llevar un registro sobre tejidos y muestras importadas.

⁷ En general, el art. 5 de la Ley 14/2006 establece ciertos requisitos para la circulación al limitar en 6 el número máximo de hijos nacidos por gametos donados y la posibilidad de que la donante reclame para sí los ovocitos donados (más extensamente, para un comentario de este artículo, *vid.* ALKORTA IDIAKEZ, 2022: 227-230). En particular, para la circulación: 1) en el art. 5 RD 65/2006 se indica la posibilidad de exportar muestras siempre con la autorización de la Dirección General de la Salud Pública (DGSP), en la cual se corrobora que es posible identificar la muestra en todo momento y cuál será su destino. Además, se considera sanción grave exportar sin autorización de la DGSP y muy grave si acarrea peligro para la salud pública; 2) el art. 23.3 del RDL 9/2014 establece como requisitos para la distribución de muestras que haya disponibilidad suficiente de biomateriales y, junto a ello, una razón médica que justifique el traslado (en la práctica se traduce, al menos, en la solicitud del embriólogo o del ginecólogo de la clínica de destino).

⁸ Actualmente, ya se ha redactado la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (en adelante, Reglamento SoHo) y se encuentra en vías de aprobación definitiva. Este reglamento introduce cambios significativos en los dos momentos que hemos señalado: 1) respecto a la obtención de biomateriales, abre la posibilidad a que la cuantía a compensar sea fijada por las clínicas de fertilidad, en lugar de las autoridades nacionales; 2) respecto a la circulación de las muestras, garantiza un suministro constante (provisión incesante) a través de regular la indisposición de muestras en las clínicas, a nivel nacional, y la creación de una “Junta de Coordinación de SoHo”, a nivel europeo, para respaldar a los Estados Miembros en la ejecución del reglamento, y por tanto de estas políticas.

se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas”, los donantes “podrán recibir una compensación” (art. 12).

En cuanto a las normas sustantivas, en el Capítulo VII del Convenio de Oviedo se establecen determinadas obligaciones y prohibiciones, como el principio de no lucro y la imposibilidad de emplear una parte extraída del cuerpo humano para una finalidad distinta a la que motivó su obtención, en nuestro caso, los ovocitos deben destinarse a la reproducción o a la investigación. En una línea similar, el artículo 3.2 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea contiene “la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro”.

De los ordenamientos jurídicos nacionales depende la aceptación o rechazo de las técnicas. Esto es, cada país decide qué TRHA permite. En el caso de España, la Ley 14/2006 establece que “la donación de gametos (...) es un contrato gratuito, formal y confidencial” (art. 5.1) y que “nunca tendrá carácter lucrativo o comercial” (art. 5.3) al tiempo que permite la compensación económica por la donación. En la misma ley se estipula que los destinos posibles para los ovocitos vitrificados son (art. 11.4): a) donación “con fines reproductivos” (importa destacar que no habla de fines terapéuticos); b) donación con “fines de investigación” (desarrollado en la Ley 14/2007); o c) la destrucción. En cuanto al régimen de infracciones y sanciones, se considera infracción grave la “retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en el artículo 5.3” (art. 26.b.6). Y la sanción que acompaña a este hecho varía desde “1.001 euros hasta 10.000 euros” (art. 27.1).

Siguiendo con la lógica de síntesis del entramado legislativo, podemos advertir que la circulación de ovocitos con origen en una clínica de fertilidad española y destino en otra comunitaria resulta posible atendiendo a un procedimiento configurado por tres momentos, o requisitos: 1) consentimiento informado; 2) verificación de información; y 3) etiquetado mediante SEC.

En primer lugar, a través del consentimiento informado⁹ (CI) se especifica la finalidad de las muestras. Que se puedan destinar ovocitos a la reproducción humana lo encontramos como uno de los destinos posibles que se recogen en los consentimientos informados preceptivos para llevar a cabo la ovodonación. Como destinos posibles encontramos: 1) destinar los ovocitos a la reproducción, 2)

⁹ La literatura sobre el CI es prácticamente inabarcable. Para un estudio adecuado en el ámbito de la Bioética y el Bioderecho, *cfr.* ROMEO MALANDA, 2022 y VIVAS TESÓN, 2022.

destinarlos a la investigación o 3) destruirlos. Habitualmente, los CI en la donación de ovocitos contemplan las dos primeras posibilidades, que incluye el uso de los ovocitos en los propios pacientes, mientras que en el caso de destrucción de muestras biológicas se firma un nuevo consentimiento específico.

En segundo lugar, con la verificación de la información nos remitimos a las normas de calidad impuestas por la UE a fin de permitir la circulación de las muestras biológicas. En esta verificación encontramos la observación de que la muestra se acompañe con la información sobre el fenotipo, el embalaje y el método de preservación, junto con las indicaciones específicas del embriólogo de la clínica de origen de la muestra. En este momento de verificación debe atenderse a la equivalencia entre la normativa estatal y la del destino de los ovocitos, esto es, verificar que se utilizan para una finalidad lícita. La información que acompaña a la muestra biológica debe contemplar unos requisitos fijados por las normas de calidad y que podemos resumir en: 1) que la información se corresponda con el número de ovocitos congelados que se entregan; 2) de qué modo se vitrificaron los ovocitos (indicación del embriólogo sobre el procedimiento seguido); 3) fecha de la vitrificación y protocolo empleado; 4) indicación expresa de que se trata de ovocitos de donante (debe hacerse explícito en el paquete); 5) añadir la serología y el resumen de la chequeo médico del donante; 6) instrucciones particulares para la desvitrificación de los ovocitos. La inobservancia de cualquiera de estos 6 requisitos, junto con el CI, da lugar a una infracción grave.

Finalmente, la asignación del código SEC¹⁰ a la muestra obtenida constituye un momento importante de este proceso debido a su obligada observancia para que la muestra circule, esto es, para que salga de la clínica. Ahora bien, no se asigna este código antes de la circulación, previa salida de la clínica. Es decir, si los ovocitos van a emplearse en la misma clínica donde se obtuvieron no hay necesidad de etiquetar mediante el SEC¹¹, sino que hablamos de un etiquetaje para la circulación y, en definitiva, del verdadero

¹⁰ Si bien el Reglamento SoHo sobre la autorización y certificación de las entidades que van a operar con este tipo de muestras y modifica las directivas anteriores, no dice nada al respecto de la asignación del código SEC, por lo tanto, seguirá siendo de aplicación pues no se incluye una derogación expresa o tácita en este campo.

¹¹ No obstante, en España es obligatorio asignar el número SIRHA (del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida) aunque la muestra no salga de la clínica, que es el número de identificación asignado a la donación que procede del Registro Nacional de Donantes. Aquí nos encontramos con una cuestión relevante para la trazabilidad de las muestras: el registro propiamente dicho jamás había sido actualizado. Entonces, resultaba posible asignar una etiqueta identificativa con el número particular de la muestra (el SIHRA), pero el registro nacional había permanecido inoperante y resultaba imposible consultar la información. Para subsanar este defecto, el Ministerio de Sanidad firmó en 2021 un acuerdo con la SEF. Desde entonces, la actividad de esta entidad y sus exhaustivas encuestas a las clínicas de fertilidad cuentan como el informe del registro nacional de donantes y de actividad sobre técnicas de reproducción humana asistida. De este modo, la actividad oficial registrada consta como el periodo de los años 2014 a 2019. Pese al problema de inoperancia del registro nacional, desde la entrada en vigor de la Ley 14/2006 (en particular, derivado de las obligaciones de información impuestas por el artículo 23)

instrumento que permite la trazabilidad hasta el origen de la muestra que circulando por o se exporta desde Europa.

4. Consideraciones sobre esta normativa

Tras referenciar el conjunto de normas que permite la circulación de ovocitos y de sintetizar los requisitos elementales que constituyen el procedimiento para esa movilidad, podemos preguntarnos acerca de sus implicaciones. A continuación, lo evaluaremos centrándonos sobre las siguientes cinco cuestiones: a) qué sucede con el PNL; b) qué interpretación se hace del principio; c) por qué el enfoque protecnológico; d) atenderemos al uso retórico del principio de no lucro; y e) apuntaremos la brecha de desigualdad abierta con la circulación de ovocitos.

4.1. *¿Qué sucede con el principio de no lucro?*

Esta normativa acota el PNL de lo que pueda suceder con el cuerpo humano y sus partes (lo que incluye la circulación) al único acto de la donación de biomateriales humanos (el primer momento que señalamos anteriormente). En nuestro caso, el principio se centra únicamente en la donación de ovocitos.

La prohibición de lucro se concreta en sanciones específicas para la donación, pero no para la circulación de ovocitos (art. 26 Ley 14/2006). Por tanto, la normativa excluye de los distintos usos que puedan darse a los ovocitos aquellas circunstancias fuera de la donación entre las cuales debería imperar la exigencia del principio de no lucro. De ahí que esta falta de regulación deje la puerta abierta al incumplimiento del PNL a partir de la circulación de los ovocitos. De idéntico modo, sucede la concreción del PNL en la donación de otros biomateriales humanos, como la sangre¹².

Esta concreción podemos explicarla ayudándonos de la Teoría del Derecho. En este caso, pasamos de la estructura de un principio a la estructura de una regla prescriptiva cuyo carácter dispone una modalidad deóntica muy precisa. De forma esquemática, pasamos de “en principio se tiene que hacer X” (principio de no lucro) a la regla “está prohibido Y” (se prohíbe el lucro en el acto de la donación). En nuestro tema, dejamos atrás el principio que nos obligaría a prestar atención al no lucro aun en situaciones que no

podemos decir que las clínicas han ido cumpliendo diligentemente con la obligación de asignar un etiquetado SIHRA a cada muestra que contiene ovocitos, pero luego nadie podía consultar dato alguno.

¹² Vid. IGAREDA, 2018, CUADROS AGUILERA, 2018. En cuanto a los órganos hay un debate sobre si debería remunerarse por su obtención, para lo que remito a la obra de GARCÍA MANRIQUE, 2021.

estaban previstas en un inicio en la legislación. Ese mandato se ve convertido en una prohibición específica, a saber, la que impide el lucro en el acto de la donación de ovocitos... y nada más. Luego, el principio de no lucro no opera como un principio, sino como una regla de conducta específica.

4.2. Una interpretación restrictiva del legislador

El legislador, tanto europeo como nacional, realiza una interpretación restrictiva del PNL que aparece proclamado en el Convenio de Oviedo (de obligatorio cumplimiento para los países que lo han ratificado, entre ellos España). El legislador entiende que el principio de no lucro opera solo en el primer momento, en la donación, donde están las personas físicas, en nuestro caso, las mujeres donantes de ovocitos.

Nos encontramos frente al silencio absoluto del legislador respecto al principio de no lucro en las normas que regulan la circulación de ovocitos, en el segundo momento que hemos señalado. En ese momento, la legislación se preocupa de cuestiones técnicas y de los mínimos de calidad que deben darse en esta práctica.

Esta interpretación restrictiva abre la puerta a que se intercambien “ovocitos por dinero entre clínicas privadas”, como han recogido desde la antropología las investigadoras Consuelo ÁLVAREZ PLAZA, Ana M.^a RIVAS y María Isabel JOCILES (2019). De esta manera, el intercambio facilitado por la interpretación restrictiva termina conculcando el principio de no lucro.

Como consecuencia de la interpretación restrictiva del legislador un principio queda incardinado en un acto y no se puede determinar jurídicamente si los procedimientos para la circulación de ovocitos (exportación junto con distribución) están sometidos al principio de no lucro. Llama la atención especialmente el Considerando 18 de la Directiva 2004/23/CE, que sugiere la intervención del sector público y de organismos sin ánimo de lucro en la prestación de servicios que incluyan materiales biológicos humanos que hayan sido donados. Y llama la atención porque al desarrollar el articulado con los preceptos relativos al no lucro sólo se materializa el principio de no lucro en la donación.

4.3. El enfoque protecnológico de la legislación española y europea

La normativa vigente sobre TRHA e investigación biomédica es protecnológica, en el sentido de que permite e incentiva la aplicación y el desarrollo de las TRHA¹³. En la sesión parlamentaria de aprobación de la primera ley de 1988 sobre esta materia, Fernando Pantaleón denunció en el Congreso de los Diputados que había algo extraño en que el mismo sector médico que debía ser el destinatario de las normas que regulan el sector, operase como legislador. Es decir, denunció en sesión pública que no era coherente que el destinatario y principal beneficiario de las normas fuese, además, el encargado de elaborarlás. Como consecuencia directa de esta elaboración se iba a obtener un conjunto de normas con el enfoque que priorizase su actividad. Este enfoque se ha mantenido en las siguientes normativas hasta la actual ley de reproducción asistida, culminando en la ley de investigación biomédica.

En el caso de los ovocitos encontramos que lo que ha entretenido al legislador en el momento de su circulación ha sido una serie de requisitos técnicos y formales que permiten llevar a cabo la actividad con más o menos garantías. El verdadero interés consiste en la puesta en práctica de la actividad a partir de unos estándares técnicos y formales, no así respecto a lo que pueda derivar o implicar un principio como el de no lucro. Así es como las normas que garantizan la circulación de ovocitos favorecen el avance científico en este campo sin excesivos impedimentos.

Ante esta situación de avance protecnológico desenfrenado, de imposición a todo trance a través del Derecho y de sus estándares para facilitar una actividad particular, se han alzado voces para denunciar que en Medicina y en Biotecnología supone una escisión con las preocupaciones sociales. Dicho en otras palabras, se habla de la “democratización de la tecnociencia” (SILVEIRA, 2008 y 2010). La idea de esta crítica pivota sobre la participación ciudadana en la elaboración de las leyes, por ejemplo, debatiendo acerca de las posibles consecuencias de la puesta en práctica de estas técnicas que se están autorizando por ley, teniendo en cuenta que, por una parte, la tecnología permite hacer actividades de una determinada manera, mas, por otra, la obligación o prohibición de hacerlas recae en una decisión, entendiendo que esta última debe ser democrática.

¹³ Este hecho ha sido observado, entre otros, por Stefano RODOTÀ, 2008, Víctor MÉNDEZ y Héctor SILVEIRA, 2007 o Noelia IGAREDA, 2016.

4.4. El uso retórico del PNL en el marco protecnológico de la legislación

La regulación sobre la compensación en la donación de ovocitos pretende ser coherente con el PNL. Al menos, en ese primer momento, porque a través de una norma jurídica se acaba fijando la cuantía máxima que puede abonarse por la obtención de este biomaterial. Al quitar del mercado (oferta y demanda) la capacidad para negociar la cantidad con la que puede compensarse la donación se impone un límite y, al mismo tiempo, el legislador establece un parámetro acerca de lo que entiende por no lucro. Recordemos, en el caso de España esa compensación, ese límite normativo al lucro, se fija en torno a los 1.200 €.

No quisiera ahora que nos centráramos en la cantidad, sino en la idea de que establecer la compensación con antelación a poder negociar es un límite al mercado y, por tanto, una medida que guarda las formas con la coherencia respecto al lucro. Entiendo que una cosa es guardar las formas y otra muy distinta el contenido que se regula. Entonces, por una parte, puede ser discutible si 1.200 € conculcan el PNL, mientras que, por otra, el hecho de vetar la mercantilización cerrando un baremo compensatorio extrae, al menos en ese sentido, a los ovocitos del negocio. Me interesa ahora seguir esta segunda línea de razonamiento.

Al haber regulado la compensación por ovocitos donados el legislador establece la conducta humana que puede llevarse a cabo. En este sentido, podemos decir que las normas jurídicas nos dicen qué puede hacerse y de ahí que cumplan la función de que los ciudadanos podamos actuar de conformidad con ese ámbito regulado. A esa función de actuar simplemente de conformidad con los márgenes que están regulados es a lo que el iusfilósofo Joseph RAZ (1979: 163-179) denominó “función directa”. El Derecho cumple una función directa y, además, será una función directa “primaria” si alienta o desalienta la conducta en cuestión.

Del mismo modo que el Derecho en un nivel abstracto cumple esta función, la regulación de la compensación para obtener ovocitos cumple una función directa primaria cuando las donantes acuden a las clínicas de fertilidad acogiéndose a los márgenes perfilados por la legalidad. Es posible ir a una clínica, donar ovocitos para terceras mujeres y recibir una compensación por ello. Eso no es otra cosa que una función social, más concretamente, directa y primaria de nuestra regulación, porque alienta un acto a cambio de una compensación.

Nuevamente, ahí es donde la Antropología ha incidido en sus trabajos a pie de campo, en las clínicas, con las donantes. Se ha constatado que la motivación principal para donar ovocitos es la motivación económica (ÁLVAREZ PLAZA, 2006; ALMELING, 2011; MOORLOCK et al., 2014; REICHARDT, 2010; SAUNDERS, 2018). Y, es más, sin la compensación nos encontraríamos con la escasez de recursos; no habría tantas donaciones de ovocitos y, en consecuencia, tantos ovocitos en los biobancos españoles¹⁴.

Las donantes de ovocitos llegan a la clínica de fertilidad, mayoritariamente, con una motivación económica. Un hecho asumido con naturalidad por todos los implicados en la donación, incluyendo médicos, embriólogos o personal de enfermería. Y, sin embargo, estas donantes salen de la clínica con un discurso completamente distinto al de la motivación económica observada en la entrada. Encontramos que después de firmar el consentimiento informado, las donantes replican un discurso unificado en los términos. Del motivo económico, pasamos a observar que el acto de la donación es un hecho “altruista”, “sin lucro”, “en realidad gratuito” o “para ayudar a otras mujeres” (ÁLVAREZ PLAZA, 2008).

Reparemos en ello. Lo que pasamos a observar es que los términos en los cuales el PNL se concreta en las normas jurídicas nacionales (como el artículo 5 de la Ley 14/2006) acaban por dar forma a documentos de obligada cumplimentación como los consentimientos informados. Tras firmarlo, las donantes replican un discurso unificado en torno a los términos en que se concreta el PNL. Y ese discurso viene anunciado y facilitado por las clínicas de fertilidad. De esta manera, el PNL acaba convirtiéndose en el pilar de una justificación moral de la actividad mercantil que se está realizando en un momento posterior, cuando se disponen los ovocitos.

El principal motivo para donar es la compensación económica y quienes participan en la obtención de ovocitos son conscientes de que sin compensación no habría ovocitos, pero lo importante es salir de ahí

¹⁴ A ello ha contribuido, sin duda, el desarrollo de la técnica de vitrificación de ovocitos. De acuerdo con MÉNDEZ BAIGES (2011: 495-496), el interés por desarrollar la técnica de vitrificación de ovocitos “se basaba en que ello estimularía la eficacia de la donación de óvulos, permitiría a mujeres jóvenes que van a ser sometidas a tratamientos médicos que pudieran dañar sus ovocitos (o incluso a las que ello les interesase por cualquier otra razón) la preservación de sus gametos para una futura maternidad, disminuyendo además la necesidad y la dependencia del uso de embriones congelados”. La década transcurrida desde la publicación del estudio de este autor hace ver que la práctica tiende más a lo señalado en el paréntesis (cualquier razón para congelar ovocitos, como destinarlos a terceros, generando así el fenómeno de los bancos de ovocitos) que al buen motivo que la impulsó, lo que corroboran KOOL, VAN DER GRAAF, *et al.*, 2018: 615-635.

diciendo que todo ello es un acto altruista, sin lucro, gratuito o en favor de otras mujeres. De esta manera es como el PNL actúa como resorte moral, como legitimación, del acto de la donación.

A ello podemos referirnos como la retórica del altruismo. Es decir, se emplean los términos de un principio como legitimación moral, aunque se acabe haciendo un acto que más bien guarda poca relación o ninguna con ello. Se utiliza la parte bonita de ese principio, esto es, se hace un uso retórico de sus términos, empleándolos a favor de los intereses particulares. Insisto, eso es un uso retórico, no un uso normativo, del altruismo, del no lucro.

Para explicar cómo es posible usar las normas en este sentido retórico y no aplicando su nervio normativo podemos acudir a diversos autores que se dedican a la Teoría del Derecho y a su relación con el lenguaje. La lista es amplia y no quisiera ahora adentrarme en ello¹⁵. No obstante, dejaré apuntado un ejemplo, a saber, la distinción conceptual que realizan BULYGIN y MENDONCA (2005). Estos autores diferencian entre formulación y proposición normativa. En la formulación normativa encontramos que las normas jurídicas están redactadas empleando el lenguaje natural y dado el lenguaje, cabe emplear los términos en distintos sentidos. Por ejemplo, haciendo uso de los términos para construir una retahíla retórica de buenas intenciones como adorno acrobático de nuestros actos. En cambio, la proposición normativa es la norma jurídica en sentido estricto, la genuina ordenación de la conducta humana como prohibida, obligada o permitida, es decir, el verdadero carácter de la norma jurídica. Como vemos, lo que aquí sucede es que el PNL se emplea en su formulación, se usan sus términos mientras que no se discute lo regulado en la proposición normativa. En definitiva, el PNL en la práctica se emplea como un mero recurso retórico y poco importa si ordena o impide una conducta.

4.5. La brecha de la desigualdad en la repartición de ovocitos

Volvamos al segundo momento. Dejemos las implicaciones del PNL en la donación de ovocitos y centrémonos nuevamente en la circulación.

¹⁵ Para un completo y esencial estudio sobre los problemas de interpretar normas, hechos, textos o actos, entre otros, y las implicaciones del lenguaje, *vid.* GUASTINI, 1999: 10-19 y 2014: 21-27. Aunque en adelante me referiré por los términos formulación y proposición normativa, es interesante apuntar que Giorgio PINO (2014: 36-45) distingue entre norma y disposición para luego evidenciar la diferencia entre el uso de una norma y el uso de una disposición.

Ahora es el momento de afinar cómo el PNL se incumple en la circulación de ovocitos. En tanto que principio lo encontramos proclamado y refrendado por diversos Estados, entre ellos España. Sin embargo, en el momento de apretar las tuercas, en la circulación, la capacidad económica pasa a ser un actor protagonista en el reparto de los ovocitos que transitan de una clínica a otra.

Al acudir a las clínicas de fertilidad la factura aumenta considerablemente cuando se incluyen ovocitos donados por una tercera mujer. Luego, el acceso a los ovocitos se ve condicionado por la capacidad económica de las usuarias de las TRHA, de las receptoras de ese biomaterial.

La consecuencia más evidente de introducir la capacidad económica en el reparto, en la circulación, de los ovocitos es que se abre una brecha entre quienes pueden costearse los tratamientos que incluyan estos biomateriales y quienes no. En otras palabras, se compromete el acceso universal a los ovocitos puestos en circulación. El acceso universal centrará, a continuación, gran parte de nuestra propuesta.

5. Conclusiones

A continuación, me centraré en los siguientes aspectos: 1) justificar que una propuesta acorde con el PNL es difícilmente practicable, lo que, en definitiva, reduce este principio a una declaración de intenciones; 2) discutir que esa imposibilidad práctica deriva de la gestión de las colas que genera el acceso a las TRHA, y 3) evaluar las nuevas normas sobre la materia a la luz del PNL.

5.1. El acceso universal a los ovocitos que circulan por Europa

Hemos visto que la falta de concreción normativa del PNL en la circulación de ovocitos (no así en la obtención de los mismo) abre la posibilidad a que este principio se incumpla. Así es como este biomaterial humano circula sin someterse a las exigencias del principio.

Asimismo, en el momento de la circulación los ovocitos adquieren un elevado coste. Las cuantías económicas de los tratamientos de fertilidad ascienden sobremanera cuando se incluyen ovocitos donados. De esta manera, el elevado coste de los ovocitos rompe con el acceso universal a los mismos en el reparto.

En adelante, defenderé una propuesta que contiene una tesis controvertida, pero acorde con el PNL: asumiendo previamente que hemos aceptado la reproducción asistida (lo que para muchos es una petición

de principio y por tanto sobre ello no me pronunciaré y lo dejaré en adelante como una asunción), las TRHA deberían practicarse principalmente en los centros sanitarios públicos, ya que estos se rigen por un criterio de acceso que no es el de la capacidad económica. Luego, la propuesta del acceso universal pasaría por que la Administración Pública asumiera, en principio, los costes de los tratamientos. Es una propuesta difícilmente practicable, pero reconduce la práctica de las TRHA a los centros públicos que, por definición, no tienen ánimo de lucro. No obstante, merece la pena detenernos a reflexionar sobre ella.

5.1.1. Criterios que operan en el acceso universal

Situados en el escenario ideal de la sanidad pública, estamos en un contexto caracterizado por no haber recursos ilimitados; contrariamente, los bienes en sanidad son limitados y el acceso universal se ve condicionado por los criterios de reparto, esto es, por la distribución que hagamos de los mismos según unas pautas esclarecidas. En definitiva, aun declarando normativamente el acceso universal, éste se vería condicionado y concretado por criterios de reparto.

Una cuestión que no debe extrañarnos. En el mundo del Derecho es parte del día a día. Una cosa es tener reconocido un derecho (en el caso que discutimos, el de acceso universal a los ovocitos que circulan) y algo muy distinto es el ejercicio discrecional de ese derecho desatendiendo a las condiciones que lo hacen posible (imposición de la pretensión). La distinción entre tener derecho y hacer efectivo ese mandato es posible explicarla a través de los conceptos elaborados por Wesley N. HOHFELD (1966: 40-41), quien diferenciaba entre tener derecho en sentido genérico (*right*) y ejercer o establecer la pretensión (*claim*).

De esta manera, por ejemplo, que tengamos constitucionalmente reconocido del derecho al voto (*right*) no significa que podamos votar cada vez que queramos, sino que podremos exigir introducir la papeleta en la urna cuando se haya dispuesto el censo, indicado el lugar habilitado para hacerlo efectivo y establecidos el horario y el recuento para esas elecciones. En esas circunstancias podemos exigir el ejercicio de nuestro derecho (*claim*).

Del mismo modo, en la distribución de los bienes sanitarios hay que establecer unos criterios para decidir qué paciente tiene acceso preferente, quién puede acceder a los recursos antes que el resto, en lugar de todos al mismo tiempo o cuando quisiéramos nosotros. En reproducción asistida entre esos criterios encontramos al menos tres y no son necesariamente excluyentes, sino que en algún grado los encontraremos concurriendo simultáneamente. Los criterios mínimos a los que me refiero son el médico,

el económico y el político. Cada criterio encuentra sus propias dificultades de aplicación y estas se agudizan al confluir en un mismo caso.

5.1.1.1. Criterio médico

La diferencia entre pacientes agudos y crónicos, entre urgentes y programables, la establecen los médicos amparados en su conocimiento de la ciencia médica. En ellos reside la potestad de clasificar un caso como programable, y por tanto colocándolo en la lista de espera regular para el acceso a un tratamiento, a una visita o a una intervención. Asimismo, hacen valer su pericia cualificada para decretar la entrada inmediata en el quirófano cuando detectan la urgencia. En ellos recae la responsabilidad para discriminar entre lo prioritario, lo urgente, y lo que puede esperar a otro momento.

En el caso de la reproducción asistida, al preguntarnos por las pautas médicas, o el criterio médico, tendremos que enfrentarnos a interrogantes que surgen de patologías como la infertilidad o la esterilidad. Por ejemplo: ¿la infertilidad constituye un criterio de reparto que da prioridad sobre el resto de las receptoras de ovocitos? En caso afirmativo, ¿una pareja que ya tiene hijos y la mujer padece infertilidad sobrevenida debe tener preferencia sobre una madre soltera por elección o una pareja de mujeres homosexuales?

5.1.1.2. Criterio económico

Como advertimos, en el acceso a las TRHA y en la distribución de recursos sanitarios nos encontramos con que hay asignadas partidas presupuestarias. De modo análogo a los bienes de jaez sanitario, las partidas económicas son limitadas. Hay que destinar grandes cantidades de recursos a Sanidad para hacer posible tratamientos e intervenciones o para configurar plantillas de médicos especializados y capaces de intervenir o de investigar en el desarrollo de nuevas formas de combatir las enfermedades. Con ello vemos que el acceso universal a las TRHA debe encontrar encaje no solo con criterios médicos, sino con la estructura económica sobre la que se levanta la institución sanitaria y que hace posible garantizar el derecho a la salud.

Aquí debemos responder a preguntas del orden: ¿debe tener prioridad un tratamiento de infertilidad sobre, por ejemplo, una intervención quirúrgica por infarto de miocardio? ¿Debemos dejar de asignar recursos a la investigación para la prevención y la cura del cáncer a fin de dar paso a las TRHA?

5.1.1.3. Criterio político

El criterio político puede que sea el menos evidente, aunque también desempeña una labor importante en la asignación de recursos que permiten el acceso a las TRHA. Por ejemplo, de acuerdo con las exigencias del principio de igualdad, países como España o Italia permiten que parejas homosexuales accedan a la reproducción asistida. Este acceso universal condiciona, de una parte, la regulación sustantiva sobre las técnicas disponibles para llevar a cabo la reproducción asistida y, de otra parte, quién puede acceder y con qué prioridad a las técnicas autorizadas. Así, en España, la Ley 14/2006 prohíbe la gestación por sustitución como una de esas técnicas, igual que la Ley 40/2004 italiana, al contrario que, por ejemplo, Grecia, donde se permite en virtud de la Ley 4272/2014.

El criterio político condiciona la generalidad o universalidad del acceso a las técnicas y el contenido regulatorio sobre esas técnicas. Entre las preguntas que se abren paso aquí podríamos destacar algunas relacionadas con los dos criterios anteriores: ¿el acceso a un tratamiento o intervención médica es una cuestión política, atendiendo a ciertos colectivos, o depende de la salud, y por tanto de parámetros biomédicos? ¿El contenido de las técnicas disponibles debe depender de requerimientos médicos o cabe vetar o ampliar su contenido por razones de oportunidad política? En ese caso, ¿qué nos impediría, entonces, que un partido político impusiera llevar a cabo un trasplante de órganos o un tratamiento de fertilidad por razones ajenas a la medicina?

5.1.2. Consecuencias de la puesta en práctica de los criterios: colas y servicios

Podemos partir de cualquiera de los tres criterios anteriores para poner de manifiesto que, debido a sus dificultades intrínsecas y a la conjunción con los otros dos criterios, el acceso universal a las TRHA- de acuerdo con el PNL, y en particular al reparto de ovocitos, se convierte en una cuestión controvertida, pero no imposible de llevarse a cabo. De hecho, países como España incluyen tratamientos de fertilidad y varias técnicas de reproducción asistida entre los servicios que ofrece la sanidad pública.

Ahora bien, se ha señalado en diversas ocasiones¹⁶ que los principales problemas que genera el acceso a las TRHA en estas condiciones son: a) que legislaciones distintas dan lugar a diferentes técnicas

¹⁶ Los estudios de SHENFIELD suelen recordarlo. Cfr. SHENFIELD, MOUZON, PENNINGS, et al., 2010 y SHENFIELD, MESSINIS, MAHMOOD, 2020.

disponibles en diferentes lugares; y b) que las largas listas de espera y el elevado precio para acceder a los tratamientos obligan a acudir a otros países.

Sobre el primer aspecto ya hemos reparado en otro lugar. Por su parte, las listas de espera y la capacidad económica son el quebradero de cabeza del acceso universal a las TRHA y al reparto de los ovocitos. En España no es infrecuente que para cuando toque el turno de acceder a ellas, en la sanidad pública, sea imposible hacer la intervención por haber sobrepasado la edad máxima. Ante este tipo de escenarios, con colas, con largas listas de espera, se abre la opción de acudir a otro país o a clínicas privadas para los usuarios de las técnicas.

Y, sin darnos cuenta, hemos topado con la oportunidad de negocio de las clínicas de fertilidad. Ahora resulta que la propia inercia del acceso universal a las TRHA establece las condiciones de negocio y ofrece una alternativa privada. Claro que para acceder a una clínica privada el criterio de acceso deja de ser el universal: el de la capacidad económica de quienes pueden costearse las TRHA. Podemos preguntarnos qué hay de malo en sacar provecho de las colas de la mano de Michael J. SANDEL.

5.2. Un argumento moral contra el negocio de las colas

En *Lo que el dinero no puede comprar*, SANDEL (2012: 17-18) lanza dos objeciones contra el provecho económico que surge de las colas y podemos sintetizarlas en: i) injusticia, o desigualdad; y ii) corrupción.

El argumento de la desigualdad venimos empleándolo desde que dio comienzo este epígrafe. Acceder a las TRHA mediante la capacidad económica abre una brecha entre quienes pueden permitirse las técnicas y quienes no. Para evitar la brecha debemos tomar una serie de medidas correctoras. Una procedería de cuestionarse por qué el acceso debe venir marcado por la opulencia económica y proponer un modelo en el que se garantice el reparto de los recursos a quienes lo requieran, sin condicionante económico, garantizando una redistribución de riqueza y de cargas mediante una propuesta como el acceso universal a través de la sanidad pública. Así que podríamos encontrar el modo de paliar las desigualdades con un poco de voluntad.

El argumento de la corrupción difiere porque no depende de la justicia o de la igualdad, sino que se centra en la tendencia corrosiva de los mercados: poner precio a las cosas o a las prácticas las corrompe, esto es, desplaza el valor por el cual deberíamos apreciarlas y, por tanto, expresa una concepción monetaria

del mundo, de intercambio mercantil, en lugar del debido respeto hacia las cosas. Así es que “en ocasiones, los valores mercantiles desplazan a los no mercantiles que merecen ser protegidos” (SANDEL, 2012: 17).

Respecto a las listas de espera, el autor explica que “para un economista, las largas colas para adquirir bienes o usar servicios son antieconómicas e ineficientes, una señal de que el sistema de precios ha fallado en equilibrar la oferta y la demanda” (SANDEL, 2012: 28). Sin embargo, esta forma de valorar las cosas designa un valor inferior al que les corresponde, como si el acceso a la reproducción humana o a los ovocitos en circulación fuese un negocio y no una institución merecedora de garantizar, de proteger y de ponerla al alcance de todos, en caso de haberla aceptado previamente como una opción legítima de reproducción humana.

Siguiendo el razonamiento del autor, que las clínicas de fertilidad puedan hacer negocio a partir de las colas sería equivalente a corromper el acceso a los servicios públicos que deberían estar al alcance de todos. No consistiría tanto en un problema de desigualdad e injusticia, sino en la correcta apreciación con la que debemos valorar nuestras prácticas y servicios sociales, mostrando respeto hacia lo que hay en juego en ellas.

5.2.1. Una posible réplica a SANDEL

De estar en lo cierto, creo que en el caso de la reproducción asistida hay lugar para plantear una réplica al profesor de Harvard.

Por una parte, al menos porque reproducirse a través de técnicas médicas es discutible que no corrompa lo que sea la reproducción humana menos que el dinero. Al aceptar que en la reproducción humana puede intervenir la tecnología y los terceros que abrogan el poder de fecundar ya hemos desplazado lo que inicialmente hubiera en juego y fuera digno de apreciación y de respeto. Además, con su intervención, médicos, matronas o embriólogos generan un coste con independencia de quién se haga cargo de la factura. Luego el argumento de la corrupción en este caso tal vez vaya demasiado lejos, puesto que si el argumento sirve para el dinero también lo hará para la factura del médico y del gasto en tecnología. Que lo paguemos entre todos no impide que el médico reciba su nómina a final de mes.

Por otra parte, lo anterior resulta un argumento inválido si consideramos que el cuidado y el tratamiento médico son fines más valiosos que el dinero y a la vez compatibles con la reproducción humana. Mas en ese caso no podríamos decir que la práctica o el servicio público se corrompe, sino que un nuevo fin valioso complementa lo que ya era digno de respeto. En otras palabras, al aceptar la intervención de terceros como un fin valioso nos habríamos desprendido del argumento de la corrupción o al menos lo habríamos reformulado sustancialmente para aceptar fines distintos a aquellos sobre los que se proyectaba el debido respeto. Y, de estar en lo cierto, podría no estar cerrada la discusión acerca de los argumentos morales a favor del dinero en las TRHA, siempre y cuando resuelva el problema de las colas, al verse comprometidos los tiempos, y, por tanto, el acceso a estas técnicas.

5.3. De las personas (mujeres donantes) a las clínicas, o tomarse el PNL en serio

Con la anterior reflexión hemos dejado la puerta abierta a acudir a las clínicas privadas de fertilidad, siempre y cuando el acceso universal esté garantizado y las clínicas permitan paliar los problemas de espera que genera el propio acceso universal. Pero, una vez aceptado que puede haber buenas razones para que el reparto de ovocitos cuente también con el criterio de reparto de la capacidad económica, no estamos exentos de lanzar propuestas normativas más coherentes con el PNL, considerándolo más allá del momento de la donación de ovocitos. Entre ellas, podrían considerarse las siguientes, ya que las nuevas regulaciones previstas sobre la materia van dirigidas a desatenderlo:

- i) En relación con la posibilidad de acudir a las clínicas privadas de fertilidad, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) debería establecer precios máximos para los tratamientos del mismo modo en que fija precios máximos para la compensación en la donación de gametos, a partir de la remisión que hace el artículo 5 de la Ley 14/2006. Esta medida sería incorporar esa misma remisión también en el segundo momento (circulación de muestras).
- ii) Establecer sanciones a lo largo de todo el proceso de uso de las TRHA, dejando de lado la interpretación del PNL circunscrita a un solo momento, el de la donación de biomateriales, que pone en el foco en la mujer donante y olvida la relevancia de las clínicas. En este sentido, el régimen de sanciones incluido en el artículo 26 de la Ley 14/2006 debería castigar toda inclusión de ovocitos donados en un tratamiento de fertilidad por encima del coste necesario de obtención, conservación y desplazamiento de

la muestra. Cualquier cantidad por encima del coste económico necesario para llevar a cabo la práctica debe considerarse una actividad lucrativa.

iii) La Unión Europea debería regular el momento de la circulación de ovocitos (exportación + distribución de ovocitos) de acuerdo con sus propias consideraciones acerca del principio de no lucro en cuanto al primer momento, el de la obtención. Sin embargo, con la Propuesta de nuevo Reglamento Soho¹⁷: a) abre sigilosamente una puerta al lucro en el primer momento (obtención de muestras); y b) no piensa pronunciarse sobre el lucro en el segundo momento (circulación de las muestras).

iv) Respecto a lo primero, con la Propuesta de Reglamento Soho, la UE abre la posibilidad a extraer el PNL del primer momento, el de la obtención o donación de muestras. En este sentido, en el reglamento, en lugar de reforzar las políticas de no lucro (hay diversas opciones si atendemos a la normativa de los países vecinos: gratuidad en Italia o Rumanía; compensación únicamente por los costes de desplazamiento y laborales, como en Francia; prohibición de la donación por las implicaciones morales, como en Alemania), se incluye un escenario inicialmente no contemplado y, aunque el principio sigue siendo la voluntariedad y la compensación: i) habilita a que la compensación no la fije el Estado, sino “organismos independientes” (cabe preguntarse si en España sería la SEF, cuya actividad estadística es la que publica el Ministerio de Sanidad en la web del Registro Nacional de Donantes), aunque el principio sea que la cantidad de la compensación la fije la autoridad nacional y que esta opción debe introducirse por la legislación interna, según el art. 54.2); ii) invita a todos los Estados Miembros a que hagan un esfuerzo para “garantizar un suministro resiliente”, aumentando las tasas de donación para que no haya “riesgos de escasez” y a “fomentar la obtención de SoHo mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro” (art. 62); iii) las clínicas de fertilidad (“entidades SoHo”) están obligadas a lanzar una alerta de suministro ante la interrupción de muestras para que tengan siempre en disposición (art. 63.1).

iv) Respecto a lo segundo, con la Propuesta de Reglamento Soho, de entrar en vigor, se garantiza la salida del biomaterial obtenido en los principales países proveedores hacia las clínicas de fertilidad de toda Europa, pues ante la escasez de estas muestras en las clínicas habrá que proveer para su disposición. La lógica normativa consiste en que debe haber continuidad en el suministro de las muestras, que implica

¹⁷ *Vid.* Nota al pie 8.

dos niveles de actuación: nacional y comunitario. En primer lugar, a la obligación de las clínicas de fertilidad consistente en lanzar la alerta de suministro, las autoridades competentes del Estado Miembro, a nivel interno, deben adoptar cualquier medida de mitigación de esa escasez (art. 63) dentro de su territorio e incluso llegar a “canales de suministro alternativos”, por tanto, remitiéndonos a las clínicas europeas para lidiar con la escasez. Entre las medidas se encuentra la actuación de emergencia (en caso de “interrupción significativa” de muestras), por la cual un Estado Miembro puede aceptar la distribución y preparación de muestras incluso en los casos “en que no se hayan llevado a cabo los procedimientos mencionados” en el reglamento (art. 64). En segundo lugar, a nivel comunitario se crea la “Junta de Coordinación de SoHo (JCS)”, que coordinará la ejecución del reglamento en todo el territorio europeo, que será la encargada de gestionar, y garantizar que no se produce la escasez de estas muestras (art. 64.2 en conjunción con el 67).

v) Lo anterior se corresponde con una oportunidad de negocio para los países proveedores de ovocitos, que ya no dependen de la comunicación entre clínicas, sino de la “coordinación” a nivel europeo para dar salida a sus reservas, y con la imposición del desarrollo tecnológico y económico de una industria asentada en los principales países proveedores, y por tanto excluyendo un debate social a nivel nacional o europeo. Esta afirmación se sostiene en que la opinión y la regulación interna de países como Alemania (reticentes a la ovodonación por considerar que atenta a la dignidad de la mujer) es indiferente a efectos de atender las exigencias del nuevo reglamento europeo, como la obligación de notificar la inexistencia de muestras por parte de las clínicas y tomar medidas por parte de los Estados Miembro para mitigarla.

6. Bibliografía

- Alkorta Idiakez, Itziar. “Reproducción Humana”, en *Manual de Bioderecho*, Madrid, Dykinson, 2022. Pp. 223-248.
- Almeling, Rene. *Sex Cells: The Medical Market for Eggs and Sperm*, Berkeley y Los Ángeles, University of California Press, 2011.
- Álvarez Plaza, Consuelo. *La búsqueda de la eterna fertilidad: tensión y construcciones culturales en el sistema de donación de la reproducción humana asistida* (tesis), Madrid, Universidad Complutense de Madrid (UCM), 2006.
- Álvarez Plaza, Consuelo. “La materia humana en un alambique: nuevos modos de engendrar y la asimetría de la donación de semen y óvulos”, en *Construyendo intersecciones: aproximaciones teóricas y aplicadas en las relaciones entre los ámbitos del parentesco y la atención a la salud en contexto intercultural*, San Sebastián, Ankulegi, 2008.
- Álvarez Plaza, Consuelo, Rivas, Ana M.^a y Jociles, M.^a Isabel. “Vínculos y contactos socioafectivos de las familias españolas con gestantes por sustitución de Estados Unidos, Canadá y Ucrania”, en *Gestación Subrogada. Principales cuestiones civiles, penales, registrales y médicas. Su evolución y consideración (1988-2019)*, Madrid, Dykinson, 2019.
- Bulygin, Eugenio y Mendonca, Daniel. *Normas y sistemas normativos*, Barcelona, Marcial Pons, 2005.
- Casado, María y López Baroni, Manuel Jesús. *El Convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación*, Barcelona, Universitat de Barcelona Edicions, 2021.
- Cuadros Aguilera, Pol. *La donación de sangre. Historia y crítica de su regulación*, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2018.
- European Commission Staff (2016). *Working document on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human tissues and cells*, Bruselas, Comisión Europea.
- García Manrique, Ricardo. *Se vende cuerpo. El debate sobre la venta de órganos*, Barcelona, Herder, 2021.
- Guastini, Riccardo. *Estudios sobre la interpretación jurídica*, trad. Gascón, Marina y Carbonell, Miguel, México D.F., UNAM, 1999.
- Guastini, Riccardo. *Interpretar y argumentar*, Madrid, CEPC, 2014.
- Hohfeld, Wesley Newcomb. *Fundamental legal conceptions as applied in judicial and other legal essays*, New Heaven, Yale University Press, 1966.
- Igareda González, Noelia. “La donación anónima de gametos para reproducción humana asistida en España: problemas y retos”, en *Revista Bioética y Derecho*, N.º 38, 2016.
- Igareda González, Noelia. “La donación anónima de óvulos en Europa. Los problemas sobre el discurso de «donar vida»”, en *Revista de Antropología Social*, n.º 27, vol. 2, 2018.
- Kool, Emy, BOS, Annelies, Van Der Graaf, Rieke, FAUSER, Bartholomeus C.J.M. y Bredenoord, Annelien L. “Ethics of oocyte banking for third-party assisted reproduction: a systematic review”, en *Human Reproduction Update*, vol. 24, n.º 5, 2018.
- Lafuente Funes, Sara. *Bioeconomías reproductivas: los óvulos en la biología pos fecundación in vitro* (tesis). Madrid, Universidad Complutense de Madrid (UCM), 2017.

- Lafuente Funes, Sara. “Shall we stop talking about egg donation? Transference of reproductive capacity in the Spanish Bioeconomy”, en *BioSocieties*, vol 15: 207-225, 2020.
- Lafuente Funes, Sara. *Mercados reproductivos: crisis, deseo y desigualdad*. Iruñea-Pamplona, Katakarak Liburuak, 2021.
- Méndez Baiges, Víctor. Voz “Crioconservación”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Granada, Comares, 2011.
- Méndez Baiges, Víctor y Silveira Gorski, Héctor. *Bioética y Derecho*, Barcelona, UOC, 2007.
- Moorlock, Greg, IVES, Jonathan y Draper, Heather. “Altruism in organ donation: an unnecessary requirement?”, en *Journal of Medical Ethics*, vol. 40, Issue 2, 2014.
- Navarro Espigares, José Luis, Martínez Navarro, Luis, Castilla Alcalá, José Antonio, Hernández Torres, Elisa. “Coste de las técnicas de reproducción asistida en un hospital público”, en *Gaceta Sanitaria*, Vol. 20, n.º 5, 2006, pp. 382-391.
- Pino, Giorgio. *Derechos e interpretación: el razonamiento jurídico en el Estado constitucional*, trad. Dei Vecchi, D., Sánchez Pulido, H., Caballero, P., Morales, A., Orlando, F., Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2014.
- Puig Hernández, Marc-Abraham. “La relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos”, en *El Convenio de Oviedo cumple veinte años: Propuestas para su modificación*, Barcelona, Universitat de Barcelona Edicions, 2021.
- Puig Hernández, Marc-Abraham. “La información facilitada a las donantes de ovocitos: Algunas consideraciones legales”, en *INTERDISCIPLINA*, vol. 10, n.º 28, 2022, pp. 253-271.
- Puig Hernández, Marc-Abraham. “La responsabilidad civil médica derivada de las molestias por la donación de óvulos”. En *Política y Sociedad*, vol. 3, n.º 60, 2023, pp. 1-13.
- Raz, Joseph. *The Authority of Law. Essays on Law and Morality*, Oxford, Clarendon Press, 1979.
- Reichardt, Jan-Ole. “Donor Compensation: An Ethical Imperative!”, en *Transplantation Proceedings*, Vol. 42, Issue 1, 2010.
- Rivas, Ana M. y Álvarez Plaza, Consuelo (eds.). *Etnografía de los mercados reproductivos: actores, instituciones y legislaciones*. Valencia, Tirant lo Blanch.
- Rodotà, Stefano. “Aventuras del cuerpo”, en *El derecho ante la biotecnología*. Capellades (Barcelona), Icaria, 2008.
- Romeo Malanda, Sergio. “Consentimiento informado (I)”, en *Manual de Bioderecho*, Madrid, Dykinson, 2022, pp. 87-114.
- Sandel, Michael J. *Lo que el dinero no puede comprar. Los límites morales de los mercados*. Barcelona, Debate, 2012.
- Saunders, Ben. “How altruistic organ donation may be (intrinsically) bad”, en *Journal of Medical Ethics*, vol. 44, n.º 10, 2018.
- Shenfield, Françoise; De Mouzon, Jaques; Pennings, Guido, Ferraretti, Anna Pia, Nyboe Andersen, A., De Wert, Guido y Gossens, Veerle. “Cross border reproductive care in six European countries”, en *Human reproduction*, VOL. 25, n. 6, 2020.
- Shenfield, Françoise; Messinis, Ioannis; Mahmood, Tahir. “EBCOG position statement on “Ethical analysis of cross-border reproductive care””, en *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, 2020, vol. 252, 2020.

- Silveira Gorski, Héctor. “La legislación biomédica ante la tecnociencia genética”, en *El derecho ante la biotecnología*. Capellades (Barcelona), Icaria, 2008.
- Silveira Gorski, Héctor. “La democratización de la investigación biomédica”, en *Anuario de Filosofía del Derecho*, n.º 26, 2010, pp. 177-192.
- Sociedad Española de Fertilidad (SEF). “Informe estadístico de Técnicas de Reproducción Asistida 2016”, Registro Nacional de Actividad 2016 – Registro SEF: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social – SEF, 2016.
- Sociedad Española de Fertilidad (SEF). “Informe estadístico de Técnicas de Reproducción Asistida 2017”. Registro Nacional de Actividad 2017 – Registro SEF: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social – SEF, 2017.
- Sociedad Española de Fertilidad (SEF). “Informe estadístico de Técnicas de Reproducción Asistida 2018”. Registro Nacional de Actividad 2018 – Registro SEF: Ministerio de Sanidad – SEF, 2018.
- Vivas Tesón, Inmaculada. “Consentimiento informado (II)”, en *Manual de Bioderecho*, Madrid, Dykinson, 2022, pp. 115-140.
- Wyns, Christine, Bergh, Cristina, *et al.* “ART in Europe, 2016: results generated from European registries by ESHRE”, en *Human Reproduction Open*, vol. 2020, issue 3, 2020, pp. 1-17.
- Wyns, Christine, De Geyter, Cristian, *et al.* “ART in Europe, 2017: results generated from European registries by ESHRE”, en *Human Reproduction Open*, vol. 2021, issue 3, 2021, pp. 1-17.
- Wyns, Christine, De Geyter, Cristian, *et al.* “ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE”, en *Human Reproduction Open*, vol. 2022, issue 3, 2022, pp. 1-20.