

ASEBIR

ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN

CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA

Selección de Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR I

PONENTES

Montse Boada i Palà

Mark Grossmann i Camps

Derecho Sanitario Asesores: Fernando Abellán-García Sánchez

Edita:

Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR).

C/ Cronos 20, Edificio 4, 1º, 6ª - 28037 Madrid - Tfno: 91 367 89 94

www.asebir.com · asebir@asebir.com

Diseño, maquetación e impresión:

GÓBALO Gráfica · Web · Multimedia · Consultoría

C/ Castillo de Fuensaldaña 4 · Oficina 213 · 28232 · Las Rozas · Madrid · Tfno - Fax.: 91 626 39 74

www.gobalo.es · info@gobalo.es

Depósito legal: M-30.301-2008

ISSN: 1888-8011

2010

ÍNDICE

SEGURO O GARANTÍA FINANCIERA PARA LOS EMBRIONES CRIOPRESERVADOS	6
1. ¿Qué tipo de seguro nos exige la ley para afrontar una posible pérdida accidental de embriones criopreservados?	6
DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD EN CASO DE ERRORES	9
2. ¿Cuál podría ser la cuantía económica reclamada en el supuesto de un intercambio de gametos o embriones entre parejas distintas?	9
SEROTECA DE LOS DONANTES DE GAMETOS, EMBRIONES O TEJIDO GONADAL	10
3. ¿Es obligatorio disponer de una seroteca asociada a los embriones criopreservados de donantes alogénicos?	10
FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	13
4. ¿Cuánto tiempo debe conservar el centro los formularios de consentimiento informado firmados?, ¿Valdría guardarlos únicamente digitalizados en formato electrónico?	13
5. ¿Puede el médico firmar los consentimientos mediante firma electrónica?	15
6. ¿Sirve la firma del médico informante (por orden) aunque en el consentimiento ponga el nombre del responsable del centro?	16
7. Si en el consentimiento/contrato se reconoce haber leído, comprendido y suscrito el documento informativo correspondiente, ¿Es imprescindible guardar también esta parte del formulario?	17
8. ¿Es necesaria la firma de los pacientes en todas las hojas de los formularios de consentimiento informado?	18
9. ¿Es necesario hacer firmar un nuevo consentimiento informado en caso de repetición de un ciclo si se dispone del consentimiento anterior?	20
10. ¿Es necesario repetir el contrato cuando los/las donantes repiten?	21
11. Requisitos del consentimiento informado del varón y plazo de utilización <i>post mortem</i>	23
12. ¿Qué consentimiento deben firmar las pacientes que desean donar los embriones criopreservados para investigación?	26
TRA EN PAREJAS CONSTITUIDAS POR DOS MUJERES	28
13. ¿Qué consentimiento informado deben firmar?	28
14. ¿Puede la pareja femenina transferirse los embriones criopreservados generados con los ovocitos del otro miembro de la pareja?	29
15. ¿Pueden realizar una FIV compartida utilizando los ovocitos de una mujer y realizando la transferencia uterina a su pareja?	31



PRÓLOGO

En un campo de alta complejidad y tecnificación creciente como es el de la Biología de la Reproducción, en el que además se actúa sobre realidades biológicas sometidas a gran controversia ética y jurídica, la preocupación de sociedades científicas como ASEBIR por los aspectos bioéticos y legales constituye una muestra clara de su madurez como institución, así como del compromiso y responsabilidad social de los profesionales a los que aglutina.

De esta forma, es una satisfacción tanto para el profesor Sánchez-Caro como para quien suscribe poder estar contribuyendo en alguna medida, desde la plataforma de Derecho Sanitario Asesores, a la conformación de un cuerpo doctrinal ético-jurídico propio en este campo de la ciencia tan apasionante, mediante el asesoramiento continuado durante estos años.

Al mismo tiempo, como lógico agradecimiento por la fidelidad prestada, era de justicia que la base de consultas de ASEBIR generada a lo largo del tiempo, y cuya riqueza de contenidos se debe sobre todo al interés de los socios por profundizar en estos aspectos de su profesión, se volcara en beneficio de todos ellos, con las debidas reservas de confidencialidad y protección de datos personales. Esto es precisamente lo que ya se hizo en parte en las primeras jornadas de formación sobre reproducción asistida que tuvieron lugar con gran éxito en 2009 en Barcelona, Madrid y Sevilla, y es también el espíritu que subyace ahora con esta primera entrega de casos dentro de los Cuadernos de Embriología Clínica.

Gracias de verdad a ASEBIR por la confianza depositada y enhorabuena por su apuesta en este área biojurídica del conocimiento.

Fernando Abellán

Derecho Sanitario Asesores

Asesor jurídico de ASEBIR

PRÓLOGO

Ya hace muchos años que ASEBIR ofrece un servicio de asesoría jurídica. Ésta fue una iniciativa de Antonio González-Utor en su etapa como presidente de nuestra sociedad que con el paso de los años no deja margen de duda sobre su utilidad, ya que simplemente revisando el incremento del número de consultas tenemos un indicador objetivo del enorme interés y efectividad de la misma.

Por si aún hay algún/a despidado/a que no esté al tanto de este servicio, es a través de la página web de ASEBIR (<http://www.asebir.com/comunidad.htm>) que se accede al formulario para tramitar una consulta. Las consultas, relacionadas con la actividad propia de la embriología, las responde el equipo Derecho Sanitario Asesores y las respuestas generadas se envían directamente a los consultantes en muy pocos días.

Por otro lado, desde el año 2006 ASEBIR publica la colección de monografías Cuadernos de Embriología Clínica, colección que considera una herramienta fundamental para difundir conocimiento en los distintos ámbitos de la embriología.

En esta ocasión y con el ejemplar que tenéis en las manos, continuamos la colección de Cuadernos y damos difusión a algunas de las consultas formuladas en el servicio de Asesoría jurídica de ASEBIR. En nuestro ánimo está divulgar aspectos legales de la embriología. Sabemos que la legislación vigente y la práctica clínica diaria a veces parecen difíciles de cuadrar y lo que proponemos es aportar nuestras reflexiones desde el punto de vista clínico a los comentarios que, desde el punto de vista jurídico, en su día hiciera la asesoría a las cuestiones que hemos seleccionado en esta entrega.

Para editar este nuevo número de Cuadernos contamos con el soporte económico de Angelini, a quienes agradecemos su implicación no sólo en la elaboración de este volumen sino en las otras actividades formativas en las que participó a lo largo de 2009.

Espero que esta recopilación os sea útil y contribuya a aclarar aspectos jurídicos relacionados con la embriología clínica.

Mark Grossmann i Camps

Unitat de Reproducció Assistida. Centro Médico Teknon

Presidente de ASEBIR (2007 – 2009)

PRÓLOGO

Desde los inicios de la reproducción humana asistida en la década de los ochenta, son numerosas las ocasiones en las que los profesionales de la reproducción nos hemos encontrado con situaciones controvertidas en las que nos surgen dudas sobre como proceder. Haciendo un breve repaso histórico, vemos que la aparición de la primera ley española sobre TRA (Ley 35/1988) normalizó la situación delimitando un marco claro de actuación, pero a los pocos años empezaron a surgir nuevas técnicas (ICSI, DGP, etc.) y nuevas dudas sobre la aplicación de las mismas y algunos otros aspectos de la norma que con el tiempo generaban controversia (qué hacer con los embriones congelados pasado el límite de 5 años establecido por esa ley, etc.)

La creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en el año 1997 suplió en gran medida este déficit dándonos la oportunidad de poder intervenir activamente en la elaboración de nuevas normas entre las que destacaría el Real Decreto 1720/2004 “de las excepciones”, por el que se establecían las tipologías fisiopatológicas que permitían suavizar la limitación a fecundar únicamente 3 ovocitos impuesta por la Ley 45/2003.

Es evidente que la rápida y continua evolución de la reproducción asistida requiere una continua actualización y desarrollo de la normativa sin pretender con ello que se regule en exceso mediante una legislación extremadamente detallada y minuciosa, sino simplemente intentando que se adecúe a las necesidades que su imparable avance exige. La Ley 14/2006 ha incorporado las últimas modificaciones pero a pesar de su reciente aparición ya se han puesto de manifiesto algunas lagunas y han surgido nuevas aplicaciones, como por ejemplo la preservación de la fertilidad, que plantean nuevas dudas legales.

Es importante destacar sin embargo, que ni las leyes pueden cambiar continuamente, ni van a resolernos jamás todas las cuestiones que la práctica diaria nos plantea. Es por este motivo que ASEBIR incorporó en su momento la Asesoría Jurídica y hoy apuesta por la publicación de este cuaderno con la selección de algunas de las consultas recibidas, la respuesta del gabinete jurídico y nuestras reflexiones desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología. Compartir estas consultas puede ayudarnos a todos ya que en muchos casos, las mismas dudas surgen en distintos centros. La selección que os ofrecemos es la primera de otras que posteriormente se publicarán sobre diferentes aspectos controvertidos que pensamos serán también de vuestro interés.

Personalmente, la aparición de este cuaderno sobre consultas legales relacionadas con las TRA me llena de satisfacción puesto que como muchos sabéis, a lo largo de mi trayectoria profesional siempre he estado especialmente preocupada por estos aspectos. Os animo pues a disfrutar de la lectura y a seguir utilizando la Asesoría Jurídica que ASEBIR nos brinda para resolver las dudas legales que en el ejercicio de nuestra apasionante profesión, con toda seguridad, nos seguirán surgiendo.

Montse Boada

Servei de Medicina de la Reproducció. Institut Universitari Dexeus

Vocal de la Junta Directiva de ASEBIR desde 2007

SEGURO O GARANTÍA FINANCIERA PARA LOS EMBRIONES CRIOPRESERVADOS**1.- ¿Qué tipo de seguro nos exige la ley para afrontar una posible pérdida accidental de embriones criopreservados?****Respuesta de la Asesoría Jurídica**

El art. 11.7, de la Ley 14/2006, sobre técnicas (FIV) de reproducción humana asistida, dispone que los centros de fecundación *in vitro* que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos, deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, y siempre que, en el caso de los embriones conservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

En la actualidad, la falta de promulgación del Reglamento aludido, que ha de definir los términos de la garantía, está conllevando que existan dificultades para encontrar compañías de seguros privadas que se presten a concertar una póliza para cubrir esta contingencia. Ante esta situación, y en tanto se disponga de la norma comentada, algunas clínicas, acogiéndose a la posibilidad alternativa de la “garantía equivalente” han procedido a constituir avales bancarios unilaterales dirigidos a cubrir los riesgos marcados por la ley. Aunque la fijación del montante económico de esos avales la realiza cada centro según su interpretación del valor de los embriones, lo cierto es que se trata de una vía para cumplir la normativa, en tanto se pronuncia la Administración sanitaria sobre el citado asunto de los términos del seguro.

En última instancia, conviene recordar que siempre que una ley establece la obligación de tener un seguro para cualquier actividad (como ocurre aquí con la ley de reproducción), la Administración pública, a través del Consorcio de Seguros, tiene el deber de cubrir directamente la posible falta de entidades privadas dispuestas a ofrecer la prestación de dicha garantía. El problema es que la activación de esta vía de solución lleva tiempo y requiere la realización de diversos trámites administrativos.

En cuanto a la cuantía que pudiera tener una eventual reclamación de las parejas afectadas, por aplicación de las normas jurídicas generales en materia de responsabilidad civil, podría darse la siguiente orientación: una reclamación por destrucción accidental de los embriones habría de tener en cuenta, por un lado, el coste económico para los pacientes de volver a generar sus gametos y embriones (sobre todo, en el caso de la mujer, donde habría que pensar en el coste de la medicación y tratamientos); y, por otro, el daño moral que se causara, aspecto éste mucho más indeterminado, pues comprendería cuestiones tales como “la pérdida de oportunidad”

para conseguir un embarazo (más grave cuanto más edad tuviera la mujer), el sufrimiento por perder los embriones (también más o menos intenso en función de la consideración ontológica que tuvieran para los interesados, o razón de sus convicciones personales o religión).

En definitiva, se trata de unas variables complejas que no permiten realizar una cuantificación económica *a priori*, aunque sí puede decirse que hoy por hoy, a la vista de las resoluciones judiciales conocidas en materia de responsabilidad sanitaria, las indemnizaciones por daño moral en España no suelen ser de un importe elevado.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

De acuerdo a la legislación actual, queda claro que todos los centros de reproducción humana asistida (RHA) deben tener un seguro o garantía financiera para afrontar cualquier reclamación como consecuencia de la destrucción accidental de embriones criopreservados. En la mayoría de comunidades autónomas, disponer de este seguro es requisito indispensable para obtener la autorización administrativa como centro de RHA sin embargo, aunque no fuera así, es inconcebible que algún centro opere sin esta cobertura.

La ley únicamente hace referencia a los embriones criopreservados pero parece lógico no limitar dicha cobertura sólo a los embriones sino ampliarla también a gametos y tejido gonadal (tejido ovárico y testicular) criopreservado, asumiendo que en algunos pacientes, la escasez o dificultad de obtención de este material hace que pueda ser considerado de gran valor y por tanto susceptible de reclamación ante una pérdida accidental.

Como ejemplos de sucesos accidentales que podrían conllevar la destrucción de gametos y embriones estaría la incorrecta criopreservación o incluso la descongelación por fallo en el suministro de nitrógeno, la rotura de un depósito de muestras criopreservadas o el extravío o daño de una contenedor durante un traslado. Como se ve, todos estos sucesos son situaciones accidentales que pueden escapar a los mecanismos de control habitual de cualquier centro.

En otro apartado distinto están las situaciones derivadas de posibles negligencias como podrían ser fallos durante la ejecución de un protocolo de criopreservación o la destrucción de gametos o embriones por error. Es para adversidades como éstas que tanto los centros de RHA como los propios profesionales deben disponer de un seguro de Responsabilidad Civil (más información en <http://www.asebir.com/src.htm>) y estar colegiados. De hecho, para dejar constancia de la condición profesional (biólogo, médico, veterinario...) es necesario incorporar el número de colegiado en cualquier documento de actividad, como son los informes, las valoraciones o los dictámenes.

Por otro lado, el Real Decreto 1301/2006 que transcribe la directiva europea sobre la donación establece un sistema de Biovigilancia donde comunicar cualquier evento o reacción adversa. La destrucción accidental de gametos o de embriones debería considerarse un evento adverso. Lamentablemente este sistema de Biovigilancia aún no ha sido implantado en nuestro país para las técnicas de reproducción asistida (TRA) y por consiguiente, no existe ningún registro de dichas incidencias a diferencia de otros países como por ejemplo Inglaterra, en el que todos los incidentes deben comunicarse a la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA) y pueden ser supervisados por el *National Health Service* (NHS) (Toft, 2004; HFEA, 2009). En el momento en que se ponga en marcha en nuestro país el sistema de Biovigilancia, no sólo debería comunicarse la destrucción accidental de material reproductivo criopreservado sino también cualquier otra afectación “accidental” de gametos y embriones. Disponer de un registro de incidencias es la única forma de tener información para mejorar los protocolos y así establecer los controles efectivos para evitar que una situación adversa vuelva a repetirse.

Referencias bibliográficas:

- Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE 280, 21/11/2003, pp 41442-41458.
 - Toft B. (2004) *Independent review of the circumstances surrounding four adverse events that occurred in the Reproductive Medicine Units at the Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, West Yorkshire.* Department of Health. www.dh.gov.uk/
 - Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
 - Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.
 - HFEA (2009) *Incident Investigation Centre 0102 Assisted Conception Unit.* Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust. July 31st 2009. <http://www.hfea.gov.uk/5680.html>
-

DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD EN CASO DE ERRORES

2.-¿CÚAL PODRÍA SER LA CUANTÍA ECONÓMICA RECLAMADA EN EL SUPUESTO DE UN INTERCAMBIO DE GAMETOS O EMBRIONES ENTRE PAREJAS DISTINTAS?

Comentario jurídico

No existe una norma que contemple expresamente el caso de la consulta, por lo que no es posible indicar una cuantía máxima de la reclamación que podría suscitarse en estos supuestos.

Ante este panorama, hay que reiterar lo comentado anteriormente respecto de las consideraciones generales en materia de responsabilidad por la pérdida accidental de los embriones, con la salvedad de que en estos supuestos, dentro del daño moral, habría que tener muy en cuenta el impacto en la esfera psicológica de las parejas de saber que se han transferido sus gametos a otras personas por equivocación, y que quizás éstas no deseen interrumpir el embarazo.

Y, respecto a quién sería el responsable en estos casos de confusión de gametos, en los que termina transfiriéndose a las pacientes embriones que no provienen de sus gametos propios o de su pareja, habría que decir que, conforme a las reglas generales de la responsabilidad civil, las parejas afectadas podrían exigir la indemnización correspondiente además de al profesional concreto que hubiera cometido el error, al centro de reproducción donde trabajara, que respondería solidariamente con aquél del montante final que fijaran los tribunales. Si se tratara de un servicio de reproducción de un hospital público, entonces la responsabilidad no recaería en el profesional sino en el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Tampoco desde este punto de vista existe ningún criterio que permita puede establecer ninguna cuantía determinada.

Lo que hay que dejar claro es que los centros de TRA tienen la obligación de reducir al mínimo el riesgo de que este supuesto ocurra, para lo cual deben 1) cuidar la formación de los profesionales implicados, 2) disponer de procedimientos normalizados en los que claramente se identifique quién ejecuta cada paso del proceso (por ejemplo de quién es la responsabilidad de identificar la mujer que entra en la sala de transferencia), 3) garantizar todos los controles y finalmente 4) mantener una carga de trabajo razonable que evite las prisas o el descontrol.

Referencias bibliográficas:

- ASEBIR (2008) Cuadernos de Embriología Clínica I. Recomendaciones sobre recursos humanos y físicos para el laboratorio de reproducción. Madrid (2ª versión). ISSN: 1888-8011.
- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

SEROTECA DE LOS DONANTES DE GAMETOS, EMBRIONES O TEJIDO GONADAL**3.- ¿ES OBLIGATORIO DISPONER DE UNA SEROTECA ASOCIADA AL MATERIAL CRIOPRESERVADO DE DONANTES ALOGÉNICOS?****Comentario jurídico**

La cuestión objeto de consulta está recogida en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, sobre normas de calidad y seguridad de las donaciones. El art. 9.1 de esta disposición legal, dice lo siguiente:

“La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente ... y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el Anexo I.1 de este Real Decreto”.

Como es sabido, entre las células a que se refiere la normativa están las reproductoras (art. 1.4 del Real Decreto). Pues bien, en el mencionado Anexo I.1, concretamente en el apartado k), se incluye entre los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios que obtienen estas células, el de:

“Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, al archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia”.

A partir de la normativa anterior, puede concluirse que es necesario establecer y mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos durante dos años a partir de la última transferencia.

Por otro lado, si existiera alguna advertencia de las Autoridades Sanitarias de que la seroteca alcance a todo el material congelado (no solo de donantes), dicha alusión

podría tener su encaje si se entendiera que si bien se trata de muestras recogidas para un teórico uso autólogo del paciente, en tanto ese uso personal no se concrete se deben considerar como destinadas a un eventual uso alógeno. A nuestro modo de ver, esta interpretación del precepto (del citado apartado k del Anexo I.1) resultaría un tanto rigurosa, pero no imposible dada la amplitud con el que está redactado.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Del Anexo I.1, apartado k) del Real Decreto 1301/2006 se deduce que la obligatoriedad de mantener una seroteca queda restringida de 10 a 2 años a contar desde la última transferencia cuando se trata de células reproductivas. A pesar de la reducción temporal, la obligatoriedad se mantiene por lo que habría que informar a los/las donantes (y debería reflejarse en los consentimientos informados) de que se almacena suero suyo al menos durante dos años desde la última transferencia, aunque los donantes nunca sabrán cuándo se realizan esas transferencias y por tanto nunca sabrán con certeza si existe suero suyo almacenado o no.

¿Qué finalidad se persigue cuando se establece una seroteca? Se entiende que se trata de una medida de seguridad de cara a garantizar la trazabilidad en caso de presentarse algún problema en el futuro.. Se trata de conservar una muestra de suero a la temperatura y condiciones apropiadas para poder repetir las analíticas ya realizadas y comprobar un resultado, o bien para realizar nuevas analíticas que complementen las primeras sin necesidad de localizar nuevamente la donante. Disponer de una seroteca para poder realizar pruebas en un futuro no exime de realizar las analíticas de infecciosas obligatorias durante la selección de los/las donantes.

Bajo este prisma cabe plantearse si una única muestra de suero podría bastar, independientemente del número de ciclos a los que se someta el/la donante y el tiempo transcurrido entre ellos, o si debería guardarse una muestra en cada donación.

Lo que parece claro es que en el caso particular de las células reproductoras, la reducción de 10 a 2 años del tiempo que debe mantenerse almacenada dicha muestra, resta utilidad a la seroteca ya que en la mayoría de los casos, si se debe recurrir al material de la seroteca, eso ocurrirá más allá de los dos años.

Si existe esta exigencia de mantener una seroteca, parece claro que un/una donante no puede negarse a que se almacene suero suyo ya que forma parte del proceso propio de selección y aceptación de los donantes, pero ¿puede un/una donante solicitar el material almacenado en la seroteca como base para posteriores análisis que él o ella necesiten a título personal y dejar al centro de RHA sin la trazabilidad que se le exige?. Y ¿puede negarse un/una paciente de FIV a que se incluya su muestra en una seroteca alegando intromisión en su intimidad o acto desproporcionado atendiendo al uso que

quiere dar a sus embriones?. Son cuestiones que dejamos abiertas, que deben ser motivo de reflexión y debate, y que deberían contemplarse en el reglamento posterior que se despliegue a partir del RD 1301/2006.

El comentario jurídico alude a que una interpretación rigurosa de la norma obliga a disponer de muestras de ambos progenitores de todos los casos con embriones criopreservados dado que todos los embriones son potencialmente “donables” a otras parejas/mujeres (uso alogénico al que alude el RD). De esta manera sólo quedarían excluidas aquellas mujeres/parejas cuyos embriones no fuesen “donables” (mujeres mayores de 35 años, parejas afectas de enfermedades infecciosas/transmisibles o con defectos genéticos) ya que incluso las mujeres/parejas con baja respuesta folicular pueden tener embriones criopreservados susceptibles de ser donados a posteriori.

Por todo ello, establecer una seroteca de 2 años para todos los pacientes sometidos a ciclos de FIV en España parece un esfuerzo enorme y costosísimo para la poca utilidad que se le entrevé por lo que consideramos que debería revisarse esta premisa legal.

La legislación actual solo contempla la obligatoriedad de disponer de una seroteca pero no existe ninguna referencia a la creación de bancos de ADN (es decir que además de suero se guardara ADN para posteriores pruebas genéticas etc). En caso de que así se regulara, debería hacerse de acuerdo a los requisitos y las limitaciones que establece la ley 14/2007 de investigación biomédica.

Referencias bibliográficas:

- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE 270, 11/11/2006, pp39475-39502.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 159, 04/07/2007, pp 28826-28848.

FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.- ¿CÚANTO TIEMPO DEBE CONSERVAR EL CENTRO LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADOS? ¿VALDRÍA GUARDARLOS ÚNICAMENTE DIGITALIZADOS EN FORMATO ELECTRÓNICO?

Comentario jurídico

En relación al tiempo de conservación de los consentimientos informados, la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, establece que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (art. 17.1).

No obstante, en otras comunidades autónomas pueden tener normas más exigentes en cuyo caso el plazo a cumplir sería el más amplio. En Catalunya por ejemplo, la norma aplicable es el art. 12 de la Ley 21/2000, del Parlamento catalán, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica, que habla de un plazo mínimo de 15 años desde la fecha del alta de cada proceso asistencial respecto de las hojas de consentimiento informado. Y ello sin perjuicio de que la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos pueda conservarse durante todo el tiempo que haga falta.

Por lo que se refiere al formato de conservación, es la ley estatal 41/2002, la que aclara que la conservación de la historia clínica no tiene por qué realizarse en su soporte original, sino que basta con que lo esté en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad (art. 17.1 de la ley 41/2002).

No obstante, en relación al documento consentimiento informado, habida cuenta de que puede resultarle preciso al centro o a los profesionales acreditar su firma por parte de los pacientes, no puede prescindirse de su conservación original, ya que una copia digitalizada no hace prueba en juicio contra la manifestación del paciente de que no recibió la información adecuada.

Por esta razón, en los llamados “hospitales sin papeles” el único documento en papel del que en la práctica no se ha llegado a prescindir es del consentimiento informado.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Si bien en nuestro país los juicios por denuncias de pacientes de TRA no son tan frecuentes como en otros países como por ejemplo en EEUU, los centros no deberían descuidarse y conservar todos los consentimientos firmados ya que ante una futura

reclamación, los consentimientos originales son el único documento válido. La externalización del archivo es una posible solución al problema de espacio que puede suponer archivar todos los formularios de consentimiento informado durante un periodo largo de tiempo en el que probablemente no será necesario consultarlos en ningún momento. Se recomienda guardar los documentos originales en el centro durante al menos 2 años pero una vez transcurrido este tiempo, la posibilidad de guardarlos fuera del centro siempre que exista la posibilidad de recuperarlos con facilidad ante cualquier necesidad que pueda surgir, debe considerarse como una alternativa a tener en cuenta. En el caso de optar por la externalización del archivo de los formularios antiguos es interesante valorar la posibilidad de escanearlos y poder disponer de ellos en cualquier momento en formato digital.

Ejemplo: varón que fallece inesperadamente en un hospital del Servicio Público de Salud y la mujer solicita que se le extraiga semen/espermatozoides acogiéndose a que el hombre así lo autorizó cuando ambos se sometieron a tratamiento de FIV en un centro privado. Disponer en el centro de TRA de la copia digital de los consentimientos firmados en su día por esta pareja, permite responder inmediatamente y sin lugar a dudas a la demanda de información recibida desde el hospital público.

Es importante recordar que la zona de archivo no debería estar nunca ubicada en el interior de los laboratorios sino que debe estar en la zona de oficina y consulta en un área independiente y externa (ASEBIR, 2008). Los archivos en formato papel conllevan la acumulación de polvo, ácaros etc. por lo que están totalmente contraindicados en un laboratorio de cultivo donde las condiciones del aire deben ser muy estrictas para no influir negativamente en el cultivo de gametos y embriones (Real Decreto 1301/2006).

Referencias bibliográficas:

- Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (Generalitat de Catalunya). DOGC 3303, 11/01/2001, p464.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
 - Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.
 - ASEBIR (2008) Cuadernos de Embriología Clínica. I. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. Madrid (2ª versión). ISSN: 1888-8011, pp 13.
-

5.- ¿PUEDE EL MÉDICO FIRMAR LOS CONSENTIMIENTOS MEDIANTE FIRMA ELECTRÓNICA?

Comentario jurídico

En principio nada impide que el médico suscriba el documento mediante firma electrónica, ya que es un medio admitido por la ley y equivalente a la firma manuscrita (Ley 59/2003 de firma electrónica). Sin embargo, conviene no olvidar que la firma más importante es la del paciente, que tiene que estar conjuntamente con la del médico. La cuestión, por tanto, será si pueden compatibilizarse ambos sistemas en el mismo documento. En caso afirmativo, no hay problema legal alguno.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Lo importante a tener en cuenta es que los formularios constan generalmente de dos partes perfectamente diferenciables (documento informativo + consentimiento informado) para garantizar que se informe correctamente a los paciente antes de firmar el consentimiento ya que según la ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002) el consentimiento informado es “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

El médico informante debe firmar el documento junto con los pacientes una vez suministrada la información y entregado el consentimiento para que lo firmen. Puede firmarlo a mano o con firma electrónica pero debe hacerlo en el momento de la entrega del formulario y tras constatar que disponen de la información adecuada. Es importante destacar que bajo ningún concepto deben guardarse en los despachos copias firmadas por el médico anteriormente.

Referencias bibliográficas:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
- Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. BOE 304, 20/12/2003, pp 45329-45343.

6.- ¿SIRVE LA FIRMA DEL MÉDICO INFORMANTE (POR ORDEN) AUNQUE EN EL CONSENTIMIENTO PONGA EL NOMBRE DEL MÉDICO TITULAR O RESPONSABLE DEL CENTRO?

Comentario jurídico

La delegación de firma del médico responsable a favor de otro colega del centro, a efectos de la suscripción del consentimiento informado, bajo la expresión “por orden” o cualquier otra similar, es un mecanismo perfectamente válido y usual en la asistencia sanitaria.

Lo anterior es, además, perfectamente compatible con la advertencia prevista en la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en el sentido de que la obligación de que se proporcione la información en las condiciones adecuadas corresponde a los responsables de los equipos médicos (art. 3.3 de la citada ley).

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

El problema principal no suele ser que sea otro médico del equipo quien proporcione la información y el formulario de consentimiento informado a los pacientes sino que en muchos centros, la información a los pacientes/donantes suele proporcionarla personal no médico. Es importante recordar que la ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002) define el médico responsable como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”. Por todo ello, se entiende que el deber de información corresponde al médico con carácter indelegable al personal de enfermería u otro personal paramédico, aunque éstos por su mayor relación con el paciente, puedan participar, en el marco de sus competencias, en el proceso de información (SEGO, 2003).

Referencias bibliográficas:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
 - SEGO (2003). Los sujetos del consentimiento informado. Aspectos Legales. En: Documentos de consentimiento informado en Ginecología y Obstetricia. SEGO Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Editores Médicos SA. Madrid, 2003. pp 29.
 - Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
-

7.- SI EN EL CONSENTIMIENTO/CONTRATO SE RECONOCE HABER LEÍDO, COMPRENDIDO Y SUSCRITO EL DOCUMENTO INFORMATIVO CORRESPONDIENTE ¿ES IMPRESCINDIBLE GUARDAR TAMBIÉN ESTA PARTE DEL FORMULARIO?

Comentario jurídico

A tenor de lo establecido en la Ley estatal 41/2002, básica de autonomía del paciente, el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud (art. 3 de la citada ley 41/2002). Por otro lado, en determinadas especialidades médicas, como la reproducción humana asistida, el consentimiento informado debe formalizarse necesariamente por escrito. En este sentido, el art. 18.3 de la ley 14/2006, recuerda que los equipos médicos recogerán en una historia clínica todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como “los consentimientos informados firmados para la realización de la donación o de las técnicas”.

Pues bien, si únicamente se conserva por el centro la hoja de aceptación, se podrá justificar la aquiescencia del paciente a que se le realice una técnica concreta, pero no será posible acreditar que se le dio la información adecuada, ya que ese aspecto no podría comprobarse ni revisarse por un tercero. En consecuencia, información y aceptación son partes indisolubles del documento de consentimiento informado, y no pueden dejar de conservarse conjuntamente y debidamente firmadas por los pacientes.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

A la vista de la respuesta de la asesoría jurídica, y aunque guardar ambas partes del formulario comporte a la práctica destinar mayor espacio al archivo parece ineludible proceder de este modo.

En aquellos casos en los que sea necesario mandar por correo el formulario de consentimiento informado es importante recalcar a los pacientes que es obligatoria la devolución del formulario completo debidamente firmado (documento informativo+ consentimiento) ya que existe cierta tendencia a devolver únicamente la parte correspondiente al consentimiento y quedarse el documento informativo. Si esto sucede, en el momento de su devolución, el médico deberá entregárselo de nuevo para que lo firmen y constatar que poseen toda la información necesaria. La modalidad de enviar por correo los formularios de consentimiento informado es ampliamente utilizada en el caso de pacientes que residen lejos del centro de TRA, e incluso cabe la posibilidad que los pacientes se descarguen de la web el formulario de CI.

En estos casos en los que los pacientes reciben por correo los consentimientos informados (o se los descargan de la web) es aconsejable que dichos formularios incluyan un párrafo donde explícitamente los firmantes acepten la explicación no-presencial del procedimiento biomédico al que se someterán y que reconozcan que el equipo médico les ofrece la posibilidad de consultar y aclarar personalmente todas las dudas que puedan planteárseles. Es imprescindible que el médico preste extremada atención a estos casos y que antes de su ingreso para la realización de la TRA constate que disponen de toda la información que necesitan.

En este sentido es importante recordar que la información contenida en el formulario de consentimiento informado debe ser inteligible para los pacientes, por lo que es adecuado que esté en el idioma materno de los pacientes o en su defecto, en otro idioma que entiendan correctamente (Tresánchez y Boada, 2009) (Shenfield *et al.*, 2010). Y en el caso de pacientes derivadas de otros centros, a pesar de que el médico que remite los pacientes no queda eximido de informarles (Pennings *et al.*, 2008), el centro que los acoge debe considerar también como una responsabilidad ineludible informarles ampliamente y aclarar cualquier duda que puedan tener.

Finalmente recordar también la necesidad de comparar las firmas de los consentimientos informados con las de algún documento legal aportado por los pacientes, en aras a acreditar la identidad de los firmantes. Cada centro debe establecer en sus protocolos quién y en qué momento debe realizar la verificación de firmas.

Referencias bibliográficas:

- Tresánchez M y Boada M., (2009) *Flujo de pacientes entre países. ¿Qué sabemos de ello?* Revista ASEBIR, Junio 2009, Vol. 14; N° 1; ASEBIR 14(1):30.
- Shenfield F, de Mouzon J, Pennings G, Ferraretti AP, Nyboe Andersen A, de Pert G, Goznes V., *The ESHRE Taskforce on Cross Border Reproductive Care (2010). Cross border reproductive care in six European countries. Human Reproduction* 25(6):1361-1368.
- Pennings G., de Wert G., Shenfield F, Cohen J., Tarlatzis B. and Devroey P., (2008) *ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care. Human Reproduction* Vol.23, No.10 pp. *Human Reproduction* 23(10):2182-2184.

8.- ¿ES NECESARIA LA FIRMA DE LOS PACIENTES EN TODAS LAS HOJAS DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Comentario jurídico

Hay que decir que las leyes no aclaran este aspecto que, a la postre, se reduce a una cuestión de prueba futura. Es decir, la ausencia de firma en parte del documento no da lugar a infracción por sí misma, si bien podrá acarrear complicaciones al centro en el

supuesto de que el paciente (y sólo en ese caso) negara en el futuro que haya leído y aceptado la parte del consentimiento no firmada.

A nuestro modo de ver, la cuestión debatida es, como se ha dicho, un problema de prueba en caso de conflicto o discrepancia. En principio, tan válido es desde el punto de vista legal el documento de consentimiento que sólo tiene la firma en la última hoja, como aquel que lo lleva en todas ellas.

Ahora bien, si el paciente o usuario discute *a posteriori* que se le haya informado debidamente de determinados aspectos, y la hoja en donde aparece esa información no está firmada, no cabe duda de que surge para el centro la necesidad de probar que sí lo conocía y que el protocolo de consentimiento que firmó aquél en su hoja final, llevaba como antecedente otras hojas con la información discutida y, además, que todas ellas estaban unidas (no faltaba ninguna) el día de la firma. Si se convence al Juez de esta situación no tendrá porqué surgir ningún problema legal por el mero hecho de la prestación de la información. El problema se suscitará, lógicamente, cuando lo anterior no sea así.

En definitiva, por las razones comentadas resulta recomendable que se recabe la firma de los usuarios en todas las hojas del consentimiento informado, aunque no pueda decirse que exista una exigencia legal sobre la materia.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Es importante destacar que en el Código Penal español (Ley Orgánica 10/1995) hay pocos artículos que hagan referencia a las Técnicas de Reproducción Asistida pero sí existe un apartado concreto (Art 162. Delitos relativos a la manipulación genética) que penaliza la no obtención del consentimiento previo a la realización de la técnica y lo considera un delito al que se le pueden aplicar penas de prisión e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio. En vista a la gravedad de las sanciones que podrían llegar a aplicarse, consideramos aconsejable hacer firmar todas las hojas del formulario tal como propone el Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF, 2008) para que ante una eventual reclamación no quedara ninguna duda de la información suministrada y del compromiso establecido. Se recuerda que para verse inculcado por este delito sería preciso una denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

Referencias bibliográficas:

- Ley 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE 281, 24/11/1995, pp 33987-34058.
SEF (2008) <http://nuevo.sefertilidad.com/socios/consentimientos-informados.php>.

9.- ¿ES NECESARIO HACER FIRMAR UN NUEVO CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CASO DE REPETICIÓN DE UN CICLO SI SE DISPONE DEL CONSENTIMIENTO ANTERIOR?

Comentario jurídico

El art. 3.3 de la ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, proclama que incumbe a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo la aplicación de las mismas la labor de información y asesoramiento correspondiente. Más concretamente, el art. 18.2 indica que los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si por omitir la información se lesionaran los intereses de los donantes o usuarios, o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas evitables con dicha información.

Por su parte, el art. 18.3 del mismo texto legal, establece que los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

De lo anterior se desprende en primer lugar que la falta de información a los pacientes puede generar responsabilidad legal (si va acompañada de la producción de un daño), en segundo lugar que ha de recabarse el consentimiento informado siempre por escrito y, por último, que el documento ha de estar firmado.

A nuestro modo de ver, en este caso de consulta las obligaciones anteriores quedarían cumplidas por el centro sin necesidad de que la paciente volviera a firmar el documento informativo de la FIV, siempre y cuando sí suscribiera de nuevo el documento de aceptación. Si se toma como referencia el modelo de consentimiento informado de la SEF para esta técnica, se constata que en el de aceptación se alude al de información, con lo que en la práctica suscribiendo este último se produciría una actualización completa del consentimiento informado, sin necesidad de volver a suscribir los formularios completos.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Ante la falta de normativa al respecto y para evitar la acumulación de formularios, el centro de RHA puede optar por la opción propuesta y ante un nuevo ciclo de TRA solamente hacer firmar la parte del formulario correspondiente al consentimiento informado sin repetir de nuevo la parte correspondiente al documento informativo. Es importante destacar que ello solo será adecuado cuando el nuevo ciclo se realice bajo las mismas condiciones que el anterior. Si en el nuevo ciclo se prevé o con certeza se

sabe que se va a aplicar cualquier otra técnica que requiera una información específica como por ejemplo DGP, será necesario dar un nuevo documento informativo acorde a las características del nuevo ciclo. También es importante considerar el periodo de tiempo transcurrido entre el primer ciclo y el siguiente. Si el tiempo es tan amplio que puede presuponerse que los pacientes han olvidado la información y requieren nuevas explicaciones antes de firmar el consentimiento informado, lo adecuado será volver a entregar el formulario completo. Igualmente, si entre ambos ciclos el propio centro ha modificado el documento informativo introduciendo nuevos conceptos será necesario entregar el nuevo documento informativo junto con el consentimiento informado. Se recuerda que el centro debe guardar las distintas versiones de los formularios utilizados a lo largo del tiempo por lo que es recomendable catalogarlos de modo que puedan fácilmente identificarse.

Referencias bibliográficas:

Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

10.- ¿ES NECESARIO REPETIR EL CONTRATO CUANDO LOS/LAS DONANTES REPITEN?

Comentario jurídico

La donación de gametos y embriones tiene naturaleza contractual (obliga a dos partes), estableciendo la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que dicho contrato será gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (art. 5.1).

También tiene interés a los fines de la cuestión planteada, la previsión de la norma citada en la que se determina que el número máximo de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. Y que, “a los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones” (art. 5.7).

Continúa el mismo precepto indicando afirmando que “será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente”.

A nuestro modo de ver, de las previsiones legales comentadas y de los postulados de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, en materia de consentimiento informado sobre riesgos, pruebas, etc., se desprende que debe firmarse un nuevo documento (aquí contrato de donación) por cada ciclo al que se someta a la donante (entre otras cosas porque debe chequearse qué pasó con las donaciones previas), sin que valga el suscrito originariamente para el primero de los ciclos.

Esta opinión se vería refrendada por la advertencia que, a modo de infracción grave, se contiene en la propia ley de reproducción cuando habla de evitar “la realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas” (art. 26.2, 11^a), lo que sugiere la obligación para los centros de comprobar la salud de la afectada antes de cada ciclo nuevo, circunstancia que ha de quedar debidamente documentada en el protocolo de consentimiento.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Atendiendo a la naturaleza de la donación de gametos y embriones y con el fin de evitar posibles problemas futuros parece adecuado solicitar un nuevo contrato completo cada vez que un/una donante repite un proceso de donación y que éste especifique que no existen circunstancias adversas que contraindiquen la donación. Igualmente, es aconsejable que consten en el formulario las donaciones previas realizadas aunque este aspecto sea difícil de controlar.

A pesar de que la ley actual de reproducción asistida responsabilice al centro de indagar sobre el número de donaciones previas e hijos nacidos previamente de cada donante y que el formulario de contrato propuesto por la SEF incluya un apartado para que los/las donantes puedan anotarlo, es imprescindible destacar que en ausencia de un Registro Nacional de Donantes, el centro de RHA no dispone de herramientas para verificar si la información suministrada por el/la donante es correcta. Además, como los/las donantes pueden serlo de más de un centro de RHA a la vez, y generalmente se desconocen los resultados de los ciclos de TRA en los que participa su material reproductivo, es imposible dar cumplimiento al precepto legal de no superar los seis hijos nacidos en España generados con gametos de un mismo donante.

Otro aspecto a considerar es si el límite de seis hijos nacidos en España a partir de gametos de un mismo donante es un número demasiado bajo. Teniendo en cuenta que este límite está fijado en la Ley 14/2006 (y de hecho ya se mencionaba en la Ley 35/1988) cualquier cambio implicaría una modificación de la ley actual, lo que no parece nada probable.

La primera ley de reproducción asistida Ley 35/1988 ya introducía la necesidad de controlar el número de hijos nacidos de cada donante para evitar posibles problemas futuros de consanguinidad entre los descendientes y anunciaba la creación de un Registro Nacional de Donantes en el plazo de 1 año desde la promulgación de aquella ley. Sin embargo, desde entonces y hasta la actualidad, ninguno de los gobiernos que se han sucedido ha creado el Registro Nacional de Donantes. Su inexistencia comporta una laguna importante de información que afecta tanto a las usuarias como a los centros de reproducción dificultando la valoración y la toma de decisiones, situación que ya ha sido manifestada en múltiples ocasiones por profesionales de las TRA (Boada, 2006, 2007, 2010). El hecho de que en los últimos años se haya experimentado un aumento significativo del número de donaciones de gametos y embriones en nuestro país hace aún más necesaria la constitución de dicho registro.

Un registro de donantes y de donaciones a nivel estatal aumentaría el grado de seguridad y transparencia del proceso de la donación de gametos y embriones en España y sobre todo permitiría detectar anomalías que ahora pasan desapercibidas y excluir donantes cuando los resultados así lo aconsejaran.

Referencias bibliográficas:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Boada M. (2006). La nueva ley de Reproducción Asistida. Revista ASEBIR. Diciembre 2006. Vol. 11. Nº 2 (p. 5)
- Boada M. (2007). Artículo 20. Objeto, composición y funciones de la CNRHA. Comentario científico. En: Comentarios Científico-Jurídicos a la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo). Dykinson ed. Madrid, pp. 278-288.
- SEF (2008) <http://nuevo.sefertilidad.com/socios/consentimientos-informados.php>.
- Boada M. (2010) Registro Nacional de Donantes. Estado actual en el año 2010. En: Donación de ovocitos. J. Nadal (editor). Momento Médico Ed. Madrid, pp. 254-263.

11.- REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL VARÓN Y PLAZO DE UTILIZACIÓN POST MORTEM

Comentario jurídico

El régimen de la fecundación *post mortem* sufrió una variación significativa en España, a raíz de la entrada en vigor de la ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción asistida, pues aparte de ampliarse el plazo legal que se preveía en la ley de 1988 para que la

viuda pudiera utilizar el semen (de 6 hasta 12 meses), se produjo una rebaja de la formalidad que debe tener el consentimiento del esposo.

De esta manera, se admite en el art. 9.2 de la ley que el consentimiento del marido para tener un hijo póstumo se pueda formalizar en el propio formulario de aceptación de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas. Asimismo, el art. 9.3 de la ley matiza que las posibilidades citadas alcanzan también al varón no unido por vínculo matrimonial.

Pues bien, a tenor de la normativa citada, bastaría con que el varón plasmara su aceptación, expresa y específica para la fecundación *post mortem* de su mujer, en el protocolo de consentimiento informado para la realización de las técnicas. A nuestro modo de ver, debiera ser el médico responsable del paciente el que le explicara al marido la situación clínica y legal expuesta.

En cuanto a los pronunciamientos de los tribunales conocidos hasta la fecha, la tónica general (Audiencia Provincial de La Coruña en 2000, Audiencia Provincial de Valencia y Tribunal Superior de Justicia de Madrid en 2003, y Audiencia Provincial de Barcelona en 2004) ha sido la de no admitir la sustitución del obligado consentimiento del marido o varón no casado por el de la viuda o familiares, sin que tampoco en ninguno de ellos se haya accedido a una prórroga del plazo máximo.

En definitiva, no existe ni en la normativa ni en las resoluciones judiciales más significativas precedentes de prórroga del plazo para llevar a cabo la fecundación *post mortem*, por lo que más allá del año recogido en la ley, la Unidad de reproducción no debiera llevar a cabo la técnica reproductiva, salvo que la paciente obtuviera por su cuenta una autorización judicial expresa (lo que exigiría la previa tramitación de un procedimiento por su parte exponiendo su situación concreta).

En cuanto a la posibilidad de entender desvinculable la cuestión de la utilización de los embriones y el problema de la filiación, nos parece que no es posible admitir jurídicamente dicho planteamiento. Consideramos que, de acuerdo con nuestro Derecho, no existe realmente la alternativa de realizar la transferencia fuera del plazo legal renunciando a la determinación de la filiación paterna, ya que esa posibilidad es contraria a la ley de reproducción y a principios básicos de nuestro ordenamiento jurídico.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Las TRA son técnicas de reciente aplicación y en concreto, la criopreservación de semen empezó en nuestro país hace poco más de 30 años (Marina *et al.*, 1980); y la de embriones unos años después (Veiga *et al.*, 1987). El aún corto tiempo transcurrido explica que el número de casos en los que se haya solicitado la realización de TRA a

partir de material criopreservado de un paciente (varón) fallecido haya sido muy escaso hasta el momento. Sin embargo, a medida que vaya transcurriendo el tiempo, la demanda de inseminación con muestras de semen criopreservadas o la transferencia de embriones criopreservados procedentes de pacientes fallecidos a favor de sus esposas o parejas seguramente irá aumentando por lo que es importante conocer cómo proceder en estos casos.

A la vista de que la Ley 14/2006 acepta, además del testamento o escritura pública, el consentimiento informado de aceptación de las técnicas para que el varón pueda expresar el consentimiento a que una vez fallecido su mujer pueda utilizar su material reproductor, y así, si se produce el embarazo, pueda determinarse legalmente la filiación del hijo nacido, es importante que los centros de RHA adecuen sus consentimientos de FIV para que se incluya la cláusula en la que el varón pueda expresar su voluntad al respecto tal como se sugiere en los formularios propuestos por el Grupo Interés de Ética y Buena Práctica de la SEF. Igualmente es de gran importancia que los centros posean un buen archivo de los consentimientos informados ya que ante una solicitud de este tipo, disponer del consentimiento original en el que el marido o pareja fallecida consentía el uso de su material reproductor a favor de su mujer es indispensable para que ésta pueda llevar a término el nuevo ciclo.

El interés del asunto se circunscribe exclusivamente al terreno de la filiación *post mortem*: para que los hijos derivados de la TRA aplicada después de la muerte del varón tengan su ascendente, puedan llevar su apellido y sean a todos los efectos herederos teniendo en cuenta que la Ley 14/2006 restringe a un año el uso del material criopreservado. Parece pues imprescindible exigir una copia del certificado de defunción y no aceptar cualquier otra comunicación verbal o escrita (no oficial) por parte de la viuda o de los familiares del fallecido para proceder al uso o destrucción de las muestras criopreservadas de las que se disponga.

Referencias bibliográficas:

- Marina S. (1980) *The first sperm bank in Spain: organization and first year results*. In: David G., Price WS. (eds). *Human Artificial Insemination and Semen Preservation*. New York:Plenum Press, pp 57-60.
- Veiga A, Calderon G, Barri PN, Coroleu, B. (1987) *Pregnancy after the replacement of a frozen-thawed embryo with less than 50% intact blastomeres*. *Human Reproduction*; vol (4):321-323.
- SEF (2008) <http://nuevo.sefertilidad.com/socios/consentimientos-informados.php>.
- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) *Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos*. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

12.- ¿QUÉ CONSENTIMIENTO DEBEN FIRMAR LAS PACIENTES QUE DESEAN DONAR LOS EMBRIONES CRIOPRESERVADOS PARA INVESTIGACIÓN?

Comentario jurídico

Tal y como establece el art. 11.4, de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, entre los destinos que pueden decidirse respecto de los embriones congelados se halla el de su donación para la investigación. De ahí que las parejas puedan acogerse a esa opción aunque en ese momento no haya ningún proyecto concreto al que adscribirlos.

A partir de lo anterior, el apartado 6 del mismo art. 11 antes citado, dispone que cada dos años, como mínimo, ha de solicitarse de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. En consecuencia, cuando se vaya a cumplir el citado plazo de dos años desde que se firmara el consentimiento aludido, el centro ha de realizar la comunicación correspondiente de petición de renovación o modificación, y ello con independencia de que los pacientes puedan no querer saber nada de sus citados embriones, ni pagar la cuota de mantenimiento. Esa postura que puedan tener los pacientes no exime al centro de RHA de sus obligaciones legales de comunicación.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que no es suficiente el consentimiento genérico originario para la investigación con los embriones, sino que la ley de reproducción exige, de acuerdo con lo previsto en sus artículos 15 y 16, que para la utilización efectiva de los embriones en un proyecto concreto se obtenga el consentimiento informado expreso para ese proyecto en cuestión (art. 16.2), salvo en caso de que ya hubieran pasado a disposición del centro (por ausencia de renovación del consentimiento de los pacientes durante dos renovaciones consecutivas en los términos del art. 11.6). Es decir, si el primer consentimiento fue genérico hace falta un segundo que sea concreto.

En consecuencia, el centro debe seguir en contacto con las parejas que donaron sus embriones para investigación, en tanto no llegue el momento en que puedan consentir por escrito su destino para un proyecto determinado, y a salvo también del supuesto en que se desentiendan de las comunicaciones prevenidas en la ley, o no se les localice, después de haberse intentado las notificaciones preceptivas de forma fehaciente.

Por otro lado, cabría recomendar que, habida cuenta de la situación que se plantea en la actualidad de falta de demanda de embriones para investigación, se informe de la misma a los pacientes que vayan a someterse a las técnicas, para que sean conscientes de la dificultad de materialización de esta opción y de la necesidad de mantener el contacto con el centro o de asumir el mantenimiento mientras no puedan ser adscritos a un proyecto concreto en caso de que así se acuerde con el centro.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Es recomendable que todos los centros de RHA que posean un número elevado de embriones criopreservados dispongan de algún proyecto de investigación autorizado para asignar los embriones que las pacientes donen para este fin. La autorización de los proyectos de investigación relacionados con la reproducción asistida deben ser autorizados por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (Ley 14/2006, Real Decreto 42/2010) mientras que si se destinan a un centro de investigación relacionado con la obtención, desarrollo o utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias, el proyecto deberá estar autorizado por el órgano competente (Ley 14/2006) que de acuerdo a la ley de Biomedicina (Ley 14/2007) sería la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos adscrita al Instituto de Salud Carlos III. Disponer de algún proyecto autorizado al que destinar los embriones donados para investigación evita tener que seguir en contacto periódico con las pacientes desde que han firmado el primer consentimiento inespecífico hasta poder mandarles el consentimiento definitivo con el título del proyecto concreto.

Si no se dispone de proyecto de investigación, los pacientes pueden firmar autorización para la cesión para investigación pero deberán estar localizables para autorizar también la donación al proyecto concreto de investigación cuando se disponga de él. En estos casos hay que hacer hincapié con los pacientes de la necesidad de este trámite para poder donar los embriones, de cara a prevenir el riesgo de pérdida de contacto con ellos.

Finalmente, es importante destacar que cuando el proyecto de investigación se desarrolla en otro centro distinto al de reproducción asistida, el centro investigador es quien debe quedarse con los consentimientos originales. Se recomienda al centro de RHA hacer firmar dos originales o bien quedarse una copia de los consentimientos firmados por los pacientes consintiendo la donación de sus embriones al proyecto de investigación determinado así como registrar todos los detalles sobre la entrega de los embriones al centro investigador (fecha, hora, persona que entrega, persona que recibe, número de embriones, estado de los embriones etc).

Referencias bibliográficas:

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 159, 04/07/2007, pp 28826-28848.
- Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. BOE 30, 04/02/2010, pp 9810-9815.
- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

TRA EN PAREJAS CONSTITUIDAS POR DOS MUJERES

En virtud de la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modificó el Código Civil en materia de contraer matrimonio, se habilitó la posibilidad de que se celebrara entre parejas del mismo sexo, estableciéndose que las disposiciones legales y reglamentarias del resto del ordenamiento jurídico que contuvieran alguna referencia al matrimonio se entenderían aplicables con independencia del sexo de sus integrantes.

Es importante significar que la equiparación que la ley hace entre los matrimonios heterosexuales y los conformados por dos mujeres lesbianas, no alcanza a día de hoy a la que podría establecerse entre las parejas de hecho heterosexuales y las integradas por lesbianas. Las parejas de hecho formadas por dos mujeres no tienen el mismo reconocimiento legal por lo que estas últimas sólo pueden acudir a la reproducción asistida a título personal, esto es, como mujeres solas.

Otro aspecto a considerar es la nacionalidad de la pareja. La primera cuestión que debe de aclararse es la relativa a la legislación aplicable. En cualquier caso, será necesariamente la española, habida cuenta de que la técnica se pretende realizar en un centro de nuestro país. Como consecuencia de lo anterior, las parejas de mujeres extranjeras deberían estar casadas para poder beneficiarse de los mismos derechos que los matrimonios de dos mujeres españolas.

13.- ¿QUÉ CONSENTIMIENTO INFORMADO DEBEN FIRMAR?

Comentario jurídico

Llevado el precepto descrito en la Ley 13/2005 al contexto de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, nos encontramos con que el art. 6.3 de la misma establece que si la mujer estuviere casada se precisará, además de su aceptación, el consentimiento del marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste fehacientemente.

Pues bien, a tenor de las normas citadas, la alusión que aquí se establece respecto del marido debe entenderse, *mutatis mutandi*, aplicable al otro cónyuge, sea éste varón o mujer, de forma que si el matrimonio está integrado por dos mujeres se requiere, además del consentimiento informado de la mujer directamente usuaria de las técnicas, el consentimiento informado de la otra mujer no usuaria, en este último caso en iguales términos que se venía haciendo hasta ahora con el marido. En definitiva, es obligado el consentimiento del otro cónyuge femenino, aunque no sea usuario de las técnicas y su prestación origina que la filiación del futuro hijo sea matrimonial y doblemente materna (será hijo de dos madres).

Si el cónyuge femenino no gestante firma el consentimiento antes de la realización de la técnica, ya queda en ese momento comprometida su filiación de forma irrevocable, siendo intrascendente a estos efectos que se divorcie de su esposa durante el embarazo o posteriormente (la filiación no cambia por la modificación posterior del estado civil).

En cuanto a los términos del consentimiento informado, éstos han de ser los propios de una FIV matrimonial ahondando en la información relativa a las particularidades de las parejas homosexuales femeninas.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

A la vista de los comentarios jurídicos parece claro que únicamente es indispensable la firma de los dos miembros de una pareja femenina cuando existe vínculo matrimonial. Sin embargo, en la práctica, la parejas no casadas se sienten igualmente involucradas en el proceso de TRA que van a realizar y generalmente quieren que conste también la firma de las dos miembros de la pareja en el consentimiento informado, aunque la presencia de la firma de la pareja no tenga ningún valor jurídico por tratarse de parejas de hecho (no casadas).

Consideramos que puede perfectamente aceptarse la firma de ambas mujeres siempre que se aclare que ello no comporta ningún derecho de filiación si no están casadas.

Referencias bibliográficas:

- Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio. BOE 157, 02/07/2005, pp 23632-23634.
- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) *Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos*. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

14.- ¿PUEDE LA PAREJA FEMENINA TRANSFERIRSE LOS EMBRIONES CRIOPRESERVADOS GENERADOS CON LOS OVOCITOS DEL OTRO MIEMBRO DE LA PAREJA?

Comentario jurídico

Lo primero que habría que decir es que respecto a quién pertenecen los embriones sobrantes no puede hablarse de propiedad en sentido estricto, pues el poder de disposición sobre los mismos está restringido por la ley de reproducción de acuerdo con lo establecido en el art. 11 de la misma (Ley 14/2006).

De acuerdo con el citado precepto, no hay inconveniente para que los embriones congelados sobrantes de la pareja de lesbianas casadas generados con óvulos de una de ellas sean utilizados por su cónyuge, pues así lo admite expresamente el art. 11.4, a) de la ley cuando al hablar de los destinos posibles enuncia el de “su utilización por la propia mujer o su cónyuge”.

En el caso de parejas de dos mujeres no españolas, la mujer extranjera ha de seguir teniendo en nuestro días la consideración de mujer sola, a efectos de las técnicas de reproducción asistida, lo que supone que los embriones congelados sobrantes de su FIV previa no pueda cederlos a su compañera, ya que dicha actuación sería a la postre una donación de embriones que, por mor del art. 5 de la ley de reproducción, ha de ser necesariamente confidencial y anónima.

En el supuesto de que ambas formalizaran su vínculo matrimonial, sí podrían entonces transferirse los embriones de una a la otra a tenor de lo establecido en el art. 11.4, a), de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que admite como destino de los embriones crioconservados el de la utilización por la propia mujer o su cónyuge. En este caso, la pareja lesbiana casada sería su cónyuge y, por tanto, estaría habilitada para recibir los embriones, sin que, a nuestro modo de ver, tal cesión pudiera conceptuarse como una donación de las previstas en el art. 5 de la misma ley, que requiera anonimato.

Habría, sin embargo, una dificultad para la solución que se plantea en el caso de que las dos mujeres fueran de nacionalidad italiana, ya que, conforme establece el art. 9 del Código Civil español, la ley que rige los efectos del matrimonio es la ley personal común de los cónyuges, esto es, la ley de su nacionalidad. Y en Italia no está autorizado el matrimonio de lesbianas, por lo que previsiblemente no se reconocería en este caso efecto alguno al que pudieran contraer dos nacionales italianas en nuestro país.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Si bien el número de parejas formadas por dos mujeres que se someten a TRA en nuestro país no es muy elevado, sí es más frecuente que muchos de estos casos procedan de otros países. Es por tanto muy recomendable disponer de este asesoramiento legal para poder orientar en cada caso concreto y poder informarles de las posibilidades de filiación concretas en cada caso particular.

Referencias bibliográficas:

- Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio. BOE 157, 02/07/2005, pp 23632-23634.
 - Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
-

- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) *Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.*

15.- ¿PUEDEN REALIZAR UNA FIV COMPARTIDA UTILIZANDO LOS OVOCITOS DE UNA MUJER Y REALIZANDO LA TRANSFERENCIA UTERINA A SU PAREJA?

Comentario jurídico

En relación a la FIV compartida, en la que una de las mujeres pone los óvulos para que, tras su fecundación, se transfieran al útero de su compañera habría que plantearse si el hecho de que la mujer que va a ser gestante pida utilizar los ovocitos de su cónyuge, en vez de los suyos, responde a un capricho personal, o tiene un fundamento clínico, pues en última instancia la naturaleza de las técnicas de reproducción humana asistida es la propia de una actividad médica dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo (bien ayudando a la mujer sola o combatiendo la infertilidad de la pareja) o para tener un hijo sano, evitando en este último caso la transmisión de enfermedades hereditarias. No debe entenderse, por tanto, a nuestro modo de ver, la reproducción asistida como una “medicina a la carta” de los pacientes.

La actuación de los profesionales en este campo de la medicina, como en la de cualquier otro, ha de estar guiada fundamentalmente por la indicación médica que en cada caso proceda, empleando las terapias más adecuadas en cada supuesto, y haciendo, en definitiva, un uso racional de las técnicas a su alcance de acuerdo también con los principios deontológicos, y con el principio de gradualidad y menor invasividad para los pacientes.

En definitiva, será el médico quien tenga que decidir si en el caso concreto de que se trata puede sustentarse una indicación médica para llevar a cabo la técnica en los términos en que se solicita o si debe reconducirse la petición decidiendo lo que proceda con base exclusivamente en ese criterio. Hasta ahora se ha tenido conocimiento de un informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en un caso de este tipo (lo que no equivale a una autorización legal), donde según parece sí confluían motivos médicos.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

En lo que se refiere a los procedimientos propios de las TRA, atender matrimonios formados por dos mujeres no conlleva cambio alguno ni en los protocolos ni en las rutinas de los laboratorios de embriología y su práctica viene ya realizándose en distintos centros desde hace algún tiempo (Marina *et al.*, 2010; Dondorp *et al.*, 2010).

De todas maneras, de los comentarios jurídicos se deduce que una de los miembros de la pareja puede aportar los ovocitos y la otra recibir los embriones, lo que lleva a nuevas situaciones que requerirán matizaciones en los consentimientos informados actuales.

Asimismo, la posibilidad de participar ambas mujeres en el proceso de TRA mediante una FIV compartida, plantea otras muchas cuestiones, hoy por hoy no resueltas.

- ¿Sería posible realizar dos transferencias “en fresco” y en el mismo ciclo, una a cada una de las mujeres de la pareja?

- En caso de fallecimiento de una de las dos mujeres ¿puede la otra disponer de los embriones independientemente de quién fuera inicialmente la receptora inicial?

- En caso de divorcio, ¿pueden “repartirse” los embriones que tuvieran criopreservados?

En cualquier caso la FIV compartida plantea situaciones diferentes con respecto a las posibles entre parejas heterosexuales y requiere un debate mucho más profundo que sin lugar a dudas se producirá en los próximos años.

Referencias bibliográficas:

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

- Abellán F. y Sánchez-Caro J. (2009) *Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos.* Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

- Marina S., Marina D., Marina F., Fosas N., Galiana N., Jove I. (2010) *Sharing motherhood: biological lesbian co-mothers, a new IVF indication.* *Human Reproduction* 25(4):938-941.

- Dondorp WJ., De Wert GM, Janssens PMW. (2010) *Shared lesbian motherhood: a challenge of established concepts and frameworks.* *Human Reproduction* 25(4): 812-814.

EDITA:

ASEBIR

ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN

JUNTA DIRECTIVA

Manuel Ardoy

Carmen Ochoa

Montse Boada

Fernando Marina

Josep Santaló

M. José Torelló

Yolanda Míguez

Jorge Martín Cuadros

Marga Esbert

Ignacio Santiago Álvarez

Josu Franco

Juan Manuel Moreno

con la colaboración de:



ANGELINI