



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Del Cross Border Reproductive Care al transporte de gametos y embriones humanos: ¿Un cambio de paradigma?

Del Cross Border Reproductive Care al transport de gàmetes i embrions humans. Un canvi de paradigma?

From Cross Border Reproductive Care to the transport of human gametes and embryos: A paradigm shift?

Sara Dalla Costa¹, Marta Reguera Cabezas²

¹ Sara Dalla Costa. Abogada especialista en tecnologías de reproducción asistida. Doctoranda en Derecho, Universidad de Deusto. Email: saradallacosta1982@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-8636-3815>.

² Marta Reguera Cabezas. Bióloga. Miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (España). Email: marthareguera@yahoo.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2252-7199>.



Resumen

El auge de las técnicas de reproducción asistida y en concreto la mejora de las técnicas de criopreservación de gametos y embriones ha propiciado la circulación de estos materiales biológicos, siendo en la actualidad una realidad en continuo crecimiento a nivel internacional. En el ámbito de la Unión Europea, con la finalidad de establecer unos requisitos mínimos que garanticen la calidad, viabilidad y trazabilidad, así como unificar los requisitos para estos movimientos, se publican una serie de directivas que posteriormente han sido incorporadas a las normativas internas de los estados miembros. El presente trabajo tiene por objeto describir esas normativas en la UE y su transposición a leyes locales en Italia y España, revisar la posible jurisprudencia existente y analizar los esfuerzos profesionales para minimizar los riesgos existentes en el transporte de material biológico reproductivo. También se discutirán a lo largo de este trabajo los riesgos potenciales y los elementos esenciales en un protocolo de transporte de material biológico entre clínicas de fertilidad.

Palabras clave: criopreservación; transporte; gametos humanos; embriones; riesgo.

Resum

L'auge de les tècniques de reproducció assistida i en concret la millora de les tècniques de criopreservació de gàmetes i embrions ha propiciat la circulació d'aquests materials biològics, sent en l'actualitat una realitat en continu creixement a nivell internacional. En l'àmbit de la Unió Europea, amb la finalitat d'establir uns requisits mínims que garanteixin la qualitat, viabilitat i traçabilitat, així com unificar els requisits per a aquests moviments, es publiquen una sèrie de directives que posteriorment han estat incorporades a les normatives internes dels estats membres. El present treball té per objecte descriure aquestes normatives a la UE i la seva transposició a lleis locals a Itàlia i Espanya, revisar la possible jurisprudència existent i analitzar els esforços professionals per a minimitzar els riscos existents en el transport de material biològic reproductiu. També es discutiran els riscos potencials i els elements essencials en un protocol de transport de material biològic entre clíniques de fertilitat.

Paraules clau: criopreservació; transport; gàmetes humans; embrions; risc.

Abstract

The rise of assisted reproduction techniques and the improvement of gamete and embryo cryopreservation techniques has led to the circulation of these biological materials, which is currently a reality in continuous growth at an international level. Within the European Union, to establish minimum requirements that guarantee quality, viability, and traceability, as well as to unify the requirements for these movements, a series of directives are published that have subsequently been incorporated into the internal regulations of the member states. The purpose of this paper is to describe these regulations in the EU and their transposition into local laws in Italy and Spain, to review the possible existing jurisprudence and to analyse the professional efforts to minimize the existing risks in the transport of biological reproductive material. Potential risks and essential elements in a protocol for transporting biological material between fertility clinics will also be discussed throughout this work.

Keywords: cryopreservation; transport; human gametes; embryos; risk.

1. Introducción

Las tasas de fertilidad en Europa han descendido rápidamente por debajo de los 2,1 hijos por mujer -necesarios para garantizar el reemplazo poblacional-, con un consecuente impacto en pirámide demográfica, siendo uno de los principales problemas de la sociedad actual (Luna, 2013). Esta es una dinámica muy acentuada tanto en España como en Italia, que ocupan desde los años noventa los primeros puestos en descenso de la natalidad, situados en 1,2 hijos por mujer (Neurath, 2017), advirtiendo que “la fecundidad por debajo del nivel de reemplazo probablemente será la norma global en las próximas décadas” (Esping-Andersen, 2013): Las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) ayudan a compensar muy discretamente este descenso (Coroleu Lletbget, 2011).

En la Unión Europea (UE) la libre circulación de personas ha permitido la movilidad transfronteriza en búsqueda de tratamientos reproductivos, permitiéndoles acceder a las mejores opciones que el mercado único ofrece a nivel sanitario, un fenómeno denominado *Cross Border Reproductive Care* que, a su vez, permite al paciente tomar sus decisiones y ejercer su autonomía en materia reproductiva (Culley *et al*, 2011; Pennings *et al*, 2008; Salama *et al*, 2018; Shenfield *et al*, 2011). De modo paralelo, la progresión de las nuevas técnicas y terapias, entre ellas la vitrificación de ovocitos y embriones ha permitido el traslado entre centros o entre países (Ueno *et al*, 2018; Wirleitner *et al*, 2013). Estos factores permiten realizar parcialmente técnicas en distintas partes del mundo buscando legislaciones más permisivas.

Esto nos lleva a visualizar un cambio de paradigma en el acceso a técnicas o tratamientos reproductivos, propiciado por el auge de los bancos de ovocitos y un cambio en los movimientos transfronterizos con fines reproductivos, que evoluciona desde la movilidad de personas hacia otros países para acceder a TRA conocida como *Cross Border Reproductive Care*, a la movilidad de materiales biológicos, propiciado por algunos vacíos legales entre los distintos países europeos y extracomunitarios.

Actualmente, el transporte de material reproductivo (óvulos, espermia y embriones) se ha convertido en una práctica habitual, tanto entre centros nacionales como desde estos a centros extranjeros fuera y dentro de la UE, visualizando: el dinamismo y globalización de la industria reproductiva y las estrategias de algunos centros y clínicas de distintos países para eludir o minimizar los efectos de las leyes internas sobre TRA (Shenfield *et al*, 2010; Van Hoof *et al*, 2016).

El incremento de traslados de células y tejidos humanos en RHA experimentado en los últimos años, motivó algunas inquietudes a las autoridades de la UE, no tanto relacionadas con regular la homogeneidad de las normas en TRA de los distintos países, sino en propiciar el desarrollo de una normativa reguladora cuya finalidad fue dotar de seguridad la creciente

utilización clínica y el traslado de células reproductoras y embriones humanos (Shenfield *et al*, 2010; Van Hoof *et al*, 2016).

1.1. Objetivos

El principal objetivo de este trabajo es revisar las diversas normativas en la UE y su transposición a leyes locales en Italia y España, la posible jurisprudencia existente, así como la detección de cuestiones relevantes en el traslado que escapan a la actual normativa aplicable a estas muestras, entre ellas los riesgos y responsabilidades en el transporte de material biológico reproductivo.

También se expondrá la ausencia en estas leyes de una reflexión profunda sobre los aspectos que motivan estos movimientos y las cuestiones éticas subyacentes a ellos.

Este trabajo no abordará la cuestión del uso y la disposición de estos biomateriales *res extra commercium*, es decir, fórmulas para intercambiar gametos por cosas, o por dinero (García Manrique, 2017, 2019).

1.2. Metodología

En la primera parte del estudio se ha realizado una revisión bibliográfica en la normativa jurídica utilizando la publicación oficial de las directrices y leyes, así como a los artículos científicos sobre traslados biológicos encontrados en bases de datos PubMed. En la segunda parte del artículo se realiza un análisis y reflexión de las carencias observadas en la norma y los aspectos éticos subyacentes.

2. Normativa europea en materia de circulación de células y tejido humano, caso particular de gametos y embriones

La libre circulación de personas y tejidos y células en ámbito de la reproducción humana por el espacio único europeo, las diferencias normativas entre los Estados miembros y las diferencias económicas hacen que pacientes de otros países busquen las mejores opciones que el mercado único les ofrece a nivel sanitario, para la realización de un tratamiento de fertilidad (García Amez & Martín Ayala, 2017; Pérez Millán, 2011). Esto motivó a la Unión Europea en base a la urgente necesidad de disponer de un marco unificado que tratase de garantizar una óptima atención y asegurar el más alto nivel posible de protección para la salud, a través de la aplicación de estándares de calidad y seguridad comparables entre los Estados miembros y de facilitar los

intercambios para los pacientes que reciben estos tratamientos o terapias (Monaco, 2022). Así, en el año 2004, con el fin de ofrecer una garantía en el manejo de estos procesos, se publica la primera directiva relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, en concreto la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y tras ella se publican las directivas, Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, que completan el desarrollo del marco regulador esta materia. La primera contiene los requisitos técnicos necesarios para la donación, obtención, evaluación de células y tejidos humanos, y la segunda las obligaciones en materia de trazabilidad, y notificación de reacciones y efectos o incidentes adversos graves relacionados con la codificación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

Más recientemente, para la actualización de las consolidadas directivas, se publica la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, que modifica la Directiva 2006/86(CE) en lo relativo a los requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos, y la Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y de los tejidos importados. Ambas introducen nuevas exigencias en la materia con la pretensión de establecer unas normas de calidad y seguridad durante los traslados al mayor nivel posible de protección de la salud humana en la UE, incluyendo la autorización y la inspección sobre las importaciones y exportaciones por centros debidamente acreditados. Sin perjuicio del establecimiento de normativas locales más exigentes.

El cumplimiento de los requisitos, incluyendo verificación de licencias, formación del personal, sistemas de procesamiento, trazabilidad y contratos de transporte, entre otros, recae sobre los establecimientos importadores de tejidos, y responsabilidad de las autoridades centrales a realizar las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las condiciones aplicables y, eventualmente, restringir importaciones de ciertos países no pertenecientes a la UE.

Es por todos conocidos el alto nivel de circulación que existe dentro de la UE, sin embargo, no parece que esta norma regule este tipo de traslados, parece que podría estar dirigida a países extracomunitarios desde donde podrían llegar muestras biológicas sin las mínimas garantías de calidad, seguridad y trazabilidad, incrementando el riesgo de transmisión de enfermedades o infecciones a la descendencia.

La norma en sí misma no soluciona el problema que subyace a estos traslados, la equidad en el acceso a diferentes TRA por los ciudadanos europeos. Con ello, la UE, no pudiendo atender

al principio de justicia distributiva, para unificar las leyes sobre TRA en todos los territorios de la UE, opta por contar con normas para dotar de mayor seguridad y calidad en el manejo y procedimientos que impliquen tales elementos y así se ha situado como uno de los primeros ámbitos institucionales y geográficos (Harmonising Activity Data Collection Exercises in the Field of Tissues and Cells in Europe. Conclusions and Recommendations of the Working Group., 2018).

2.1. Transposición a la normativa jurídica italiana

La normativa que regula el manejo del material crio preservado en un centro de Reproducción Asistida (ART) es mencionada en la Ley 40/2004 "Normas sobre Procreación Médicamente Asistida", LEGGE 19, febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, 2004. Las "Líneas guía que contienen las indicaciones de los procedimientos y técnicas de PMA (Art. 7 Ley 40/2004)" detallan el proceso. El transporte del material biológico almacenado se aborda de manera más exhaustiva y específica en el Decreto Legislativo N. 191/2007 (Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani., 2007) en ella encontramos el Art. 7 que estipula que los centros, para garantizar la trazabilidad de las muestras deben estar inscritos en la plataforma europea de centros de tejidos. En el Decreto Legislativo N. 16/2010, Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16. Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. (10G0030) de 2010, que incorporan las directivas europeas (23/2004) y establecen los criterios de calidad, transparencia y seguridad para células y tejidos aplicados también a los centros ART. Podemos destacar los Arts. 6 y 14 sobre la trazabilidad en las donaciones de células reproductoras. La manipulación también está regulada por el Decreto Legislativo del 10 de octubre de 2012, Decreto 10 ottobre 2012 Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. (13A00447), 2013.

La criopreservación de gametos y embriones representa, hasta la fecha, una herramienta fundamental en el tratamiento de la infertilidad de pareja. El traslado del material crio preservado entre centros implica, por lo tanto, una comunicación efectiva y puntual entre los operadores de las dos estructuras (remitente y receptor) para establecer los procedimientos de transporte, en términos éticos, legales y de gestión práctica.

Las sociedades italianas de fertilidad y esterilidad humana han elaborado protocolos para estandarizar el procedimiento de manipulación del material biológico para cumplir con los criterios de calidad, trazabilidad y seguridad para las células y los tejidos. Es necesario establecer un procedimiento único que utilice las mismas herramientas, en términos de procedimientos operativos estándar, formularios y canales de comunicación.

2.2. Transposición a la normativa jurídica española

En España están permitidos los traslados de gametos y embriones, tanto fuera como dentro del país. Estos traslados están regulados a través de la transposición al ordenamiento jurídico interno de las directrices europeas en la materia, en concreto al RD1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecieron 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, hoy anulado por insuficiencia de rango. En él se establecieron las normas que deben aplicarse en territorio español puesto que en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción asistida (LTRA) no existen referencias a los traslados ni a sus requisitos. Tras la aprobación de dicho Real Decreto, en lo concerniente a TRHA, las sociedades científicas españolas más relevantes elaboraron documentos de apoyo a los centros de reproducción humana asistida que facilitasen su comprensión y aplicación.

Posteriormente el Tribunal Supremo anuló, por insuficiencia de rango dicho Real Decreto, para publicar una nueva norma, como se indica en la exposición de motivos del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. En ella se puntualiza su condición de normativa básica, al regular aspectos esenciales en la protección de la salud y la seguridad de las personas y sirvió para formalizar los requisitos y controles de obligado cumplimiento en la UE para la importación de células y tejidos humanos (Reguera, 2019).

Esta transposición de las directivas comunitarias fue considerada un paso importante en la unificación de procedimientos relacionados con las TRHA en la Unión, el cual podría potenciar la conveniencia en la creación de un registro único europeo (Prats, 2014). Sin embargo, no parece que dicho registro pudiese conllevar paralelamente una homogeneización de las normativas de los Estados de la UE, más cuando las diferencias se asientan en posturas culturales, ideológicas o políticas que, como en otros ámbitos, pueden contar con posicionamientos encontrados.

El Real Decreto-ley precisa en su Art.1 punto 4, “Este Real Decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo”. El capítulo III lo dedica a la distribución de células y tejidos, entre los puntos a destacar podemos señalar los Arts.18 y 22 distribución y recepción de muestras. El Art. 23 sobre importación y exportación precisando los requisitos para su autorización y el organismo competente en la materia. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar; b) que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos; c) que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

El Art. 24 establece la necesidad de un contrato entre centros para la realización de traslados. Y el Art. 25 el sistema de recogida y custodia de la información. En concreto, en su Anexo 1 punto 3 apartados c y d hace referencia al contenedor de transporte y su etiquetado, entre ellos podemos destacar: tipo de material, identificación de los centros, recomendaciones para el transporte y la señalización de “NO IRRADIAR”.

Para concluir la normativa aplicable al traslado de gametos y embriones, debemos hacer referencia al Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos. Los anexos II y III de este Real Decreto incluyen las solicitudes para el procedimiento de importación y exportación (Arias Aparicio *et al*, 2018). Esta debe estar debidamente cumplimentada, firmada y sellada del centro de origen de las muestras biológicas, conteniendo información, además, sobre el origen, características y riesgo sanitario de las muestras, si lo hubiere. Así como acreditar la actividad del importador y el cumplimiento de la normativa de seguridad laboral aplicable a estas muestras.

Las Directivas UE 2015/565 y la Directiva 2015/566 son posteriores a la publicación del Real Decreto-ley 9/2014, lo que conlleva una nueva modificación de la norma en aras de una aplicación uniforme y segura en toda la UE, a través del Real Decreto-ley 9/2017 por el que se amplía el apartado sobre el etiquetado de muestras. Su objetivo es reforzar la trazabilidad de las células y tejidos humanos desde el donante al receptor mediante un sistema de codificación único europeo denominado SEC.

Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales; b) que exista una razón médica que justifique la exportación-

También es de señalar que, de transportarse muestras biológicas fuera de la UE, debemos seguir los requisitos de la Orden SAS/3166/2009 que modificó el Real Decreto 65/2006, entre otras debe llevarse a cabo en los recintos aduaneros y puntos fronterizos habilitados para tal fin, cuyo listado está disponible en el anexo I de la orden.

En resumen, la normativa traspuesta es bastante generalista, aborda los puntos críticos necesarios para la realización de un transporte seguro sin llegar a profundizar ni a establecer unos requisitos mínimos en cuanto a los contenedores de transporte, tipos de transporte y mecanismo de seguridad para cada uno de los, así como la necesaria especialización de las empresas de transporte y mención a su responsabilidad en el caso de daño del material biológico.

2.3. Jurisprudencia (italiana/española) en materia de movilidad entre clínicas nacionales e internacionales

Como es sabido, en la mayoría de las ocasiones, la tecnología médica va por delante de las leyes. La publicación de las directivas del Parlamento Europeo y el Consejo de Europa relativas al almacenamiento, transporte y aplicación de gametos y embriones son relativamente recientes.

Podemos recordar la sentencia de *York v. Jones* (1989), como la primera sentencia que reafirmó la autonomía reproductiva de los pacientes con relación al uso, almacenamiento y traslado de sus embriones, en aquel caso en concreto deseaban llevárselos a Canadá.

Esta sentencia es relevante de analizar pues, en aquel momento, el tribunal de York trató al preembrión como propiedad, sin embargo, en la actualidad otros tribunales de los Estados Unidos interpretarán, no solo su estatus legal, sino también el moral y ético (Chapman, 2013; Letterie, 2022). Sin entrar en el debate del estatus jurídico y moral de embrión humano, la sentencia pone de manifiesto que en ocasiones se ha otorgado a los embriones humanos un "estatus provisional" atendiendo a su potencial humano (no de vida), e incluso a gametos y embriones frente a ser considerados simples propiedades "cosas" (Cohen *et al*, 2018). Ambas perspectivas pueden ser encontradas al analizar demandas sobre daños a embriones criopreservados. Desde la visión ética el estatus que se le otorgue al material biológico en el caso de daño irreparable será determinante para establecer el alcance de la responsabilidad y la sentencia.

Las referencias encontradas en la jurisprudencia española e italiana sugieren que estos eventos son poco frecuentes cuando se compara con el volumen de tratamientos de TRHA realizados en la UE. Este dato puede compararse con el contenido del artículo de Letterie, en el cual se presentaron ciento treinta y tres casos entre enero de 2009 y junio de 2019 en Estados Unidos, en ellos se alegaban distintas negligencias causando daños en embriones

criopreservados, entre estas sentencias, cinco estaban relacionadas con las pérdidas o daños durante el transporte (Letterie & Fox, 2020).

Utilizando la base de datos del Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial español (CENDOJ), entre el año 2010 y el año 2023 hemos encontrado en España 5 sentencias relacionadas con daños en gametos y embriones criopreservados, de las cuales tan sólo una corresponde a traslados. En Italia no hemos encontrado jurisprudencia.

3. Requisitos técnicos, biológicos y materiales para el traslado de muestras

A pesar de que ya se habían publicado las directivas europeas, queremos señalar el importante papel de las sociedades científicas. Durante años se observaba una carencia en las directrices científicas y clínicas sobre traslados (Grossmann i Camps, *et al*, 2012), situación que recientemente ha dado un giro gracias a la publicación de la Asociación para el estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) abordando el procedimiento paso a paso e incorporando distintas propuestas relativas a los procedimientos de traslado de este tipo de muestras. Posteriormente, tanto sociedades nacionales como europeas (ASEBIR, la Sociedad Española e Italiana de Medicina Reproductiva y la ESHRE) han promovido y publicado guías de buenas prácticas con recomendaciones sobre el almacenamiento, transporte y distribución de gametos y embriones humanos (ESHRE, 2021). De modo que el transporte dentro de la UE es bastante factible.

Al igual que ocurre con las regulaciones sobre las técnicas de reproducción asistida, aquellas que rigen el transporte de gametos y embriones varían en todo el mundo, siendo una de las más estrictas la de Reino Unido, respecto a las normas de importación y exportación de gametos y embriones de la Autoridad de Fertilización Humana y Embriología (HFEA) (HFEA, 2018). Podríamos señalar que, las directivas en esta materia son equiparables en exigencia a las de Reino Unido, incluyendo el tipo embalaje y etiquetado, las restricciones en el envío según la licencia de funcionamiento del centro receptor e, incluso, el establecimiento de contratos escritos sobre los traslados de material biológico y datos sensibles entre centros.

En este trabajo recogemos algunas de las recomendaciones más importantes para que cada centro establezca su procedimiento normalizado de traslado (ASEBIR, 2021; ASEBIR 2024, SEF, ASES, 2012).

3.1. Consentimiento

El traslado de gametos y embriones no es considerado estrictamente un procedimiento biomédico, no obstante, previo al mismo debe de existir un documento que refleje la voluntad de la pareja de trasladar el material reproductivo a otro centro, consintiendo a su vez la cesión de sus datos personales lo cual debería quedar documentado en la historia clínica. Es importante transmitir una información completa y veraz de los pasos, documentos y riesgos del procedimiento.

3.2. Contrato de colaboración entre centros y contacto

Se recomienda la existencia de un contrato de colaboración entre centros autorizados con el fin de conservar la trazabilidad del material biológico. Este documento debe asegurar la identificación de los centros incluyendo sus códigos de autorización y la confirmación por escrito del centro receptor (Grossmann i Camps *et al*, 2012).

3.3. Contrato con la empresa de transporte

Durante el traslado de gametos y embriones se realiza un traspaso de la custodia y responsabilidad sobre ellos. El centro emisor transfiere la custodia a la empresa de transporte en el momento de la entrega del contenedor con la muestra biológica y la documentación, de modo que este centro tendrá una capacidad limitada para controlar los daños o pérdidas una vez que el material biológico salga del centro. La empresa de transporte pasa a ser responsable de cualquier suceso que tenga lugar hasta la entrega en el centro receptor.

3.4. Método de envío o tipo de transporte

Los métodos de envío y los tipos de transporte son de vital importancia a la hora de evaluar los riesgos del proceso.

El transporte de muestras biológicas debe realizarse siempre por una compañía autorizada y certificada para el transporte de muestras biológicas, con el fin de evitar incidentes como la causa de la demanda Lucio v. UPS de 2017 en Estados Unidos (Lucio v. UPS Co., 2017). En ella se describe cómo los embriones llegaron a su destino en un estado inviable resultado de prácticas de manipulación inadecuadas por los empleados de la compañía de transporte demanda al abrir el contenedor justificando que se detectó la emisión de gases (Rinehart, 2021).

Estas compañías especializadas podrán ser contratadas por los centros o por los pacientes, debiendo estos últimos asegurarse de las estipulaciones y exclusiones descritas en el contrato. Se

recomienda contar con compañías certificadas en concreto por la norma ISO 21973:2020 “General Requirements for Transportation of Cells for Therapeutic Use”.

Otros dos aspectos altamente relevantes son el tipo de tanque utilizado para el transporte y el medio de transporte (terrestre/ aéreo).

Según el tipo de transporte elegido, se deberán seguir las recomendaciones del acuerdo europeo ADR2021 sobre el traslado de mercancías peligrosas por carretera. En el caso de transporte ferroviario se debe seguir el RID (reglamento internacional sobre el transporte de mercancías en ferrocarril). En el transporte aéreo, el contenedor criogénico debe cumplir la reglamentación internacional aplicable al transporte de mercancías peligrosas, estar homologado IATA/ISTAT (*International Air Transport Association / International Society of Transport Aircraft Trading*).

Respecto al tipo de tanque, encontramos los contenedores de vapores de nitrógeno líquido y los tanques secos (llamados así porque su interior está revestido de un material poroso que absorbe el nitrógeno líquido evitando derrames involuntarios. Los segundos son los más utilizados para el transporte aéreo, aunque su uso se ha extendido a todos los tipos de transporte. Por su parte, los tanques en fase líquida de nitrógeno se utilizaban con mayor frecuencia en viajes terrestres cortos. Cualquiera de ellos debe ir protegido mediante una maleta externa. También es recomendable utilizar una sonda de monitoreo de temperatura.

Aunque los tanques, en función de su tipología y tamaño, tienen una autonomía determinada, existen factores ligados al transporte que inciden directamente en su disminución y con ello un incremento de los riesgos (Tomlinson & Morroll, 2008). Entre estos factores críticos asociados están: a) la vibración ocasionada por el movimiento y su duración; b) la temperatura de transporte; c) los cambios de presión atmosférica; d) la posición del tanque durante el transporte; e) la duración del traslado. Todos estos factores inciden directamente en gametos y embriones provocando daños irreversibles a causa de la pérdida de autonomía de nitrógeno (Alikani & Parmegiani, 2018; McDonald *et al*, 2011; Parmegiani, 2017; Rinehart, 2021).

El estudio de Parmegiani, sobre la supervivencia de ovocitos vitrificados transportados desde España a Italia, concluyó que el transporte por carretera era el medio más seguro, siendo los traslados puerta a puerta los que menor riesgo presentan (Parmegiani, 2017).

Cuando el transporte requiere de su paso por aduana identificamos dos nuevos puntos de riesgo puesto que no todas las aduanas ni sus operarios están familiarizados con el transporte de material biológico y su documentación. Un punto crítico es evitar el paso del contenedor por los rayos X, para evitarlo, si el tanque no va supervisado por personal adecuado, deberá ir claramente

especificado. El otro es el tiempo de demora en la aduana, este debe minimizarse para evitar la pérdida de autonomía del tanque.

3.5. Documentación

Para el transporte de material biológico reproductivo, tanto el laboratorio del centro emisor como el receptor deben comprobar que el contenido del contenedor coincide con las muestras biológicas a trasladar y las especificaciones de la documentación aportada. Los requisitos están recogidos en Real Decreto-ley 9/2014 y en Real Decreto-ley 9/2017.

Se debe incluir copia de la información relevante del ciclo (origen de los gametos utilizados (de proceder de donante, además, deberá ir identificado con el código SEC), resultado de las serologías, datos del laboratorio (dosis/ número de gametos/embriones, fecha de criopreservación y protocolo utilizado que incluya el nombre comercial del medio empleado, lote y caducidad, tipo de soporte, número e identificación de los soportes, contenido de cada soporte, estadio de desarrollo de los embriones y grado de calidad, instrucciones para la descongelación, etc...). No se recomienda hacer particiones del mismo tipo de muestra trasladada.

A su vez, previo a la salida, debe comprobarse:

El etiquetado externo del contenedor de transporte: identificación de ambos centros (emisor y receptor) incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto, así como las recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.).

El contenedor debe estar correctamente cerrado con una brida de seguridad externa numerada que asegure la no manipulación ni apertura durante el proceso de transporte.

El laboratorio del centro emisor, debe llevar un registro de la salida de muestras biológicas donde quede registrado el destino del traslado.

3.6. Recepción

El laboratorio receptor debe emitir un documento de aceptación del envío indicando la correcta recepción de la muestra biológica (hora de recepción, identificación de la persona encargada de recibir la muestra, condiciones del contenedor, bridas intactas, control de temperatura del contenedor durante todo el trayecto, identificación correcta de las muestras recibidas, informes, etc.).

Se debe estar atento al tiempo de transporte y demoras en la entrega para evaluar si existe riesgo de pérdida de autonomía. El laboratorio receptor debe llevar un registro de la entrada de las muestras biológicas.

3.7. Destino

La importación y exportación de muestras de pacientes dentro y fuera de la UE puede requerir el cumplimiento algunos requisitos o regulaciones extranjeras. Algunos países pueden exigir certificaciones concretas tanto a las clínicas de fertilidad de origen como a las empresas de transporte para autorizar el traslado y recepción del envío (Grossmann i Camps *et al*, 2012; Rinehart, 2021). Por ejemplo, algunos estados australianos deben aprobar la importación o exportación de gametos/embriones de donantes y pueden existir centros que se nieguen a aceptar gametos de donantes si han sido obtenidos comercialmente.

En el caso de España, la normativa legal permite la exportación, pero es bastante rígida. Esto conlleva demoras temporales muy altas. Sin embargo, dentro de la UE es posible la circulación de material biológico con menores restricciones. Lo que se está viendo actualmente es un incremento de traslados desde España a países con regulaciones más laxas o inexistentes denominados puntos de conectividad, como Grecia, Italia, Ucrania (previo al conflicto), Eslovaquia y de ahí serán exportadas a otros lugares de mundo como por ejemplo Brasil. Estos circuitos de transporte son conocidos como rutas de distribución. También existen otras rutas con origen y destino en diferentes puntos de Latinoamérica, como Argentina (Álvarez Plaza, s. f.; Machin *et al*, 2023).

4. Motivaciones para el transporte

La globalización es un fenómeno que se ha instaurado en diferentes ámbitos como la investigación, economía, etc., también en la medicina reproductiva. El transporte de gametos y embriones tanto a nivel nacional como internacional se produce cada vez con mayor frecuencia. Impulsados por diferentes razones, los pacientes deciden trasladar sus gametos y embriones de un centro a otro. Entre las causas que pueden motivar estos traslados hemos encontrado referencias a: diferencias legislativas, acceso a una mejor atención, acceso a diferentes técnicas o servicios no permitidos en otros países como el diagnóstico genético preimplantacional, una mayor disponibilidad de donantes, un menor coste en el tratamiento, e incluso para el acceso a la maternidad subrogada (Culley *et al*, 2011; Emaldi Cirion & Armaza Armaza, 2023; ESRHE, 2020; Shenfield *et al*, 2010; Van Hoof *et al*, 2016; Vilar González, 2019).

Diferentes trabajos publicados en la última década hacen hincapié en una tendencia al alza de los movimientos transfronterizos de pacientes ejerciendo así su autonomía reproductiva en la búsqueda de tratamientos médicos. No obstante, no recogen datos sobre traslados de material reproductivo (Cohen, 2014; Nicolás *et al*, 2016; Rinehart, 2021; Shenfield *et al*, 2011). En concreto, podemos afirmar que se ha incrementado el traslado de gametos donados desde España a otros países, entre ellos Italia.

4.1. La importación de gametos donados en Italia

A causa de las diferentes normativas de los Estados miembros, especialmente en lo que respecta a la regulación de la donación de gametos, han surgido situaciones particulares que merecen una especial atención. Tal es el caso de Italia o Francia donde las restricciones normativas y la falta de incentivos económicos a los donantes obligan a los centros de reproducción humana asistida a obtener gametos donados de bancos extranjeros, generando así un flujo constante transfronterizo. Esta circunstancia, junto con la garantía del anonimato en las donaciones ha situado a España entre los primeros países en número de tratamientos y principal exportador de gametos donados en Europa (Coroleu Lletbget, 2011; Esping-Andersen, 2013; Ibañes, 2018).

Italia, por su parte, ha vivido un incremento exponencial del uso de esperma y ovocitos donados tras la declaración de ilegitimidad de algunos artículos de la normativa que regula la Procreación Medicamente Asistida, en concreto la Ley núm. 40, de 19 de febrero de 2004, sobre Normas de Procreación Médicamente Asistida, en concreto, los relativos al uso de gametos donados (Corn, 2015). El 9 de abril de 2014, con el fallo núm. 162, la *Corte Costituzionale* italiana declaró la ilegitimidad constitucional sobre la prohibición de fecundación heteróloga para las parejas heterosexuales infértiles o estériles de forma absoluta e irreversible (*Sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale n. 162 del 2014*, 2014). A pesar de ello, las donaciones de gametos humanos en Italia siguen siendo muy escasas.

Los datos publicados por el Ministerio de Sanidad italiano son claros. En más de 3100 casos en el año 2020 se solicitó el uso de ovocitos donados, pero tan solo en 60 de ellos fue posible obtener ovocitos donados en fresco en un centro italiano (Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Attività anno 2020., 2022). En el resto de los casos, los ovocitos fueron importados desde bancos de gametos donados extranjeros, principalmente españoles. España representa el país de referencia en la donación y exportación de ovocitos hacia países de su entorno, suscitando interrogantes y dilemas sobre el modelo de donación y distribución de gametos (Monaco, 2022).

A pesar de este importante avance, no son pocas las prohibiciones aún vigentes en Italia, la cual todavía está lejos de ser autosuficiente en donaciones de gametos. De entre los factores que pueden estar relacionados con el bajo número de donaciones, podemos señalar la prohibición en lo relativo a la compensación económica que tiene como finalidad resarcir las molestias, traslados y pérdida de días de trabajo que las donantes necesitan para llevar a cabo el procedimiento, que sí contempla la normativa española (Puig Hernández, A, 2021). Cuya cuantía está descrita y regulada en la normativa vigente y avalada por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida española (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, s. f.).

Por otro lado, las donaciones de semen en Italia, a pesar de ser más sencillas, pues no requieren procedimientos invasivos, también son escasas. El 75% de los gametos masculinos donados proviene de bancos de semen extranjeros (Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Attività anno 2020., 2022).

En ambos casos podríamos afirmar que, la falta de compensación económica en las donaciones, junto con una marcada influencia de la religión católica en la cultura italiana y una escasa conciencia de la infertilidad, son los principales motivos relacionados con la falta de donantes en Italia (ESRHE, 2020).

Parece que la falta de una decisión por parte del legislador italiano respecto a la cuestión de los donantes conlleva diversas problemáticas concretas, como: el coste para los centros (públicos, privados y acreditados) que repercuten inevitablemente en los pacientes que optan por realizar su tratamiento en Italia; o, el coste de viaje para aquellos que deciden buscar tratamiento en el extranjero. En definitiva, un menor acceso para los pacientes con menos recursos económicos con independencia del modelo de transporte: *cross border reproductive care* o de materiales biológicos (Dalla Costa, 2023).

5. Aspectos éticos del movimiento de biomateriales reproductivos

Este cambio de paradigma de la escasez de donantes El cambio de paradigma expuesto ha modificado algunas dinámicas en el tratamiento de la reproducción asistida pero no ha resuelto el problema. Sigue existiendo una gran desigualdad en el acceso a TRHA en la Unión Europea.

Desde una perspectiva bioética podemos señalar que las dificultades en la accesibilidad generan una vulneración al principio de equidad.

Una vez expuesta la finalidad de las Directivas Europeas que persigue dotar de seguridad la creciente utilización clínica y el traslado de células reproductoras y embriones humanos (Shenfield *et al*, 2010; Van Hoof *et al*, 2016), y tras analizar brevemente su contenido, llama nuestra atención que estas normativas no abordan: en primer lugar los riesgos asociados a los traslados, siendo esta una de las cuestiones de mayor relevancia (Alikani & Parmegiani, 2018; Romeo Malanda, 2012). Al evaluar los riesgos toma una gran relevancia analizar la cuestión del valor moral y económico del material biológico transportado. Este adquiere su máxima dimensión en los casos en que se producen pérdidas de gametos o embriones irremplazables, por ejemplo, en el caso de pacientes que han recibido tratamientos oncológicos o en los casos de fallecimiento del contribuyente de gametos (Bahadur, 2004; Letterie & Fox, 2020; Rinehart, 2021; Vilar González, 2022). En segundo lugar, no aborda cuestiones relativas a la responsabilidad social o profesional de los participantes en los traslados. En tercer lugar, no profundiza en las motivaciones para estos traslados como son el acceso a técnicas o gametos donados, el acceso en función del estado civil u orientación sexual, el acceso con unos costes asumibles para la población, ni ofrece soluciones a la disponibilidad de alternativas en TRA para los pacientes. En nuestra opinión, en su lugar favorece el impulso un mercado de gametos hacia jurisdicciones con regulaciones más permisivas, desatendiendo los conflictos los éticos generados, relacionados con la autonomía, la equidad y la justicia distributiva en la atención de la salud reproductiva.

6. Conclusiones

Podemos concluir que, hay un cambio de paradigma en el ámbito de la atención reproductiva transfronteriza, representado por un incremento de los traslados de gametos y embriones, frente a un descenso en el movimiento de pacientes transfronterizos en búsqueda de tratamientos reproductivos. Este cambio lleva asociados cuestiones aún por atender:

En primer lugar, es necesario mejorar la seguridad y calidad de estos traslados de gametos y embriones, para ello es necesario el pleno cumplimiento de las leyes y reglamentos nacionales y europeos aplicables, seguir las recomendaciones de las sociedades científicas, y vigilar estrictamente las condiciones de almacenamiento y transporte para evitar daños irreparables o pérdida del material biológico. Todo ello plantea desafíos logísticos y técnicos que deben atenderse minuciosamente.

En segundo lugar, la regulación y supervisión de estos procedimientos es compleja y desigual debido a la carencia de una regulación unificada, dificultando la supervisión internacional de estas prácticas. Esta situación se intentó paliar desde la Unión Europea con la

aprobación de las Directivas desarrolladas en este trabajo. Si bien, las diferentes normas locales dejan vacíos legales que pueden ser utilizados llegando a generar situaciones dónde se vulneren los derechos de donantes y receptores.

En tercer lugar, no existe un análisis de las cuestiones éticas que subyacen a estos traslados, entre ellas: la motivación del movimiento de muestras biológicas, el adecuado consentimiento informado para donantes y receptores, una adecuada valoración de los riesgos, la autonomía de los pacientes, además de la equidad y la justicia como principales dilemas detectados en la atención de la salud reproductiva, incrementando las desigualdades en el acceso a los tratamientos de fertilidad.

Por otro lado, en el caso particular analizado de Italia, este cambio de paradigma no ha resuelto la problemática de la escasez en las donaciones de gametos, donde las restricciones legales contribuyen significativamente a la disminución de los donantes, perpetuando con ello, las cuestiones éticas señaladas en torno a la equidad y el acceso en la atención de la salud reproductiva. La importación de gametos y embriones puede mitigar temporalmente la escasez, pero no aborda las causas, ni ofrece una solución sostenible a largo plazo.

Finalmente, aunque nuestro estudio preliminar sugiere que los incidentes durante el transporte son poco frecuentes, dada la cantidad de tratamientos de reproducción asistida realizados anualmente en el contexto europeo, en particular en España e Italia, se observa una carencia de investigaciones robustas sobre ellos y una reducida jurisprudencia relevante, dejando un vacío en la comprensión completa sobre los impactos y la seguridad de estas prácticas.

Financiación

El trabajo de investigación que da origen a este artículo se realizó sin financiamiento específico.

Conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener vínculos o compromisos que condicionen lo expresado en el texto y que puedan ser entendidos como conflicto de intereses.

Agradecimientos

Las autoras aprovechan la ocasión para agradecer a los revisores anónimos las correcciones y notas que han contribuido a la mejora del trabajo.

Referencias bibliográficas

- ◆ Alikani, & Parmegiani., (2018). Human Reproductive Cell Cryopreservation, Storage, Handling, and Transport: Risks and Risk Management. *Seminars in Reproductive Medicine*, 36(5), 265-272. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1676849>.
- ◆ Álvarez Plaza, C., (2023). Movilidades de óvulos desde España hacia el mundo: El caso de los envíos a Brasil. https://www.ivoox.com/movilidades-ovulos-desde-espana-hacia-mundo-audios-mp3_rf_118601719_1.html.
- ◆ Arias Aparicio, F., Nicolás Jiménez, P., & Romeo Malanda. (2018). Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos. *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 3, 1-64.
- ◆ ASEBIR., (2021). Recomendaciones sobre Recursos Humanos, Físicos y Calidad. 3a Edición (3o). ASEBIR.
- ◆ ASEBIR, SEF, ASES., (2012). Recomendaciones para la aplicación del Real Decreto 1301/2006 (1o). Globalo gráfica.
- ◆ Bahadur, G., (2004). Ethical challenges in reproductive medicine: Posthumous reproduction. *International Congress Series*, 1266, 295-302. <https://doi.org/10.1016/j.ics.2004.01.105>.
- ◆ Chapman, J. E., (2013). York v. Jones (1989). En M. R. Baranski (Ed.), *Enciclopedia del Proyecto Embrión*. <https://hdl.handle.net/10776/6279>.
- ◆ Cohen I.G., (2014). Las fronteras del Derecho sanitario: Globalización y turismo médico. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, 18, 21-44.
- ◆ Cohen, I. G., Fox, D., & Adashi, E. Y. (2018). Losing Embryos, Finding Justice: Life, Liberty, and the Pursuit of Personhood. *Annals of Internal Medicine*, 169(11), 800. <https://doi.org/10.7326/M18-2483>.
- ◆ Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida., Aspectos legales y éticos de la donación. Ministerio de Sanidad. <https://cnrha.sanidad.gob.es/registros/donantes/aspectosLegales/home.htm>.
- ◆ Corn, E., (2015). La reproducción humana asistida en Italia: Presente y futuro después de la derogación de la prohibición de fecundación heteróloga. *Revista de Bioética y Derecho*, 35, 18-31. <https://doi.org/10.1344/rbd2015.35.14278>.
- ◆ Coroleu Lletbget, B., (2011). El libro blanco sociosanitario. La infertilidad en España: Situación actual y perspectivas. Imago Concept & Image Development.
- ◆ Culley, L., Hudson, N., Rapport, F., Blyth, E., Norton, W., & Pacey, A. A. (2011). Crossing borders for fertility treatment: Motivations, destinations and outcomes of UK fertility travellers. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 26(9), 2373-2381. <https://doi.org/10.1093/humrep/der191>.
- ◆

- ◆ Dalla Costa, S. (2023). Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia. Soluciones prácticas de Derecho comparado. *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, 58, 45-83. <https://doi.org/10.14679/2287>.
- ◆ Emaldi Cirion, A., & Armaza Armaza, E., (2023). Antenatal genetic diagnostics in the context of genetic counselling: A medical, ethical and legal perspective in Europe. *International Physical Medicine & Rehabilitation Journal*, Volume 8(Issue 1). <https://doi.org/10.15406/ipmrj.2023.08.00330>.
- ◆ ESHRE., (2021). ESHRE position paper on the revision of the European Union legislation on Blood Tissues and Cells. ESHRE. <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Position-statements/EUTCD>.
- ◆ Esping-Andersen, G., (2013). El déficit de natalidad en Europa. La singularidad del caso español (Vol. 36). Obra Social La Caixa.
- ◆ ESRHE., (2020). ART in Europe. <https://www.eshre.eu/Press-Room/Press-releases-2020/ART-in-Europe>.
- ◆ García Amez, & Martín Ayala., (2017). Turismo Reproductivo y maternidad subrogada. *Derecho y Salud*, 27(1), 200-208.
- ◆ García Manrique, R., (2017) La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietario, *Revista de Bioética y Derecho*, 40, 49-61.
- ◆ García Manrique, R., (2019), Venta de órganos y desigualdad social, *Revista de Bioética y Derecho*, 42, 309-333.
- ◆ Grossmann i Camps, M., Hurtado de Mendoza, M.V., Boada, M., & Pons M.C.,
- ◆ (2012). Embriones humanos criopreservados: Traslado entre centros de reproducción asistida. *Asebir*, 17(1), 5-11.
- ◆ Harmonising activity data collection exercises in the field of tissues and cells in Europe. Conclusions and recommendations of the working group. (PA/PH/TO (21) 01 R1; p. 8). (2018). Council of Europe. <https://www.edqm.eu/documents/52006/162284/tissues-and-cells-conclusions-and-recommendations-harmonising-activity-data-collection-exercises.pdf/b53fa49e-180e-c4ec-daaaf-648f087da606?t=1629883980927>.
- ◆ HFEA., (2018). Code of Practice 9th edition (p. 308). <https://www.hfea.gov.uk/media/2565/hfea-draft-code-of-practice-9th-edition-consultation-version.pdf>.
- ◆ Ibañes, L., (2018). España, destino líder en turismo de fertilidad. *DiarioMedico*. <https://www.diariomedico.com/medicina/ginecologia/espana-destino-lider-en-turismo-de-fertilidad.html>.
- ◆ Letterie, G., (2022). In re: The disposition of frozen embryos: 2022. *Fertility and Sterility*, 117(3), 477-480. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.01.001>.
- ◆ Letterie, G., & Fox, D., (2020). Lawsuit frequency and claims basis over lost, damaged, and destroyed frozen embryos over a 10-year period. *F&S Reports*, 1(2), 78-82. <https://doi.org/10.1016/j.xfre.2020.06.007>.
- ◆ Lucio v. UPS Co. (2017). *Lucio v. UPS Co.* Caso No. 9:16-CV-81703-RLR (S.D. Fla. 31 de enero de 2017).
- ◆ Luna, F., (2013). Infertilidad en Latinoamérica. En busca de un nuevo modelo. *RBD. Revista de Bioética y Derecho*, 28, 33-47. <https://doi.org/10.1344/rbd2013.28.7490>.

- ◆ Machin, R., Álvarez Plaza, C., & Puig Hernández, M. A. (2023). The reproductive silk route: Transnational mobility of oocytes from Europe to Brazil. *Mobilities*, 1-14. <https://doi.org/10.1080/17450101.2023.2220976>.
- ◆ McDonald, C. A., Valluzo, L., Chuang, L., Poleshchuk, F., Copperman, A. B., & Barritt, J. (2011). Nitrogen vapor shipment of vitrified oocytes: Time for caution. *Fertility and Sterility*, 95(8), 2628-2630. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.05.053>.
- ◆ Monaco, M., (2022). La importación en la UE del material biológico reproductivo humano y las situaciones de emergencias. *IUS ET SCIENTIA*, 2(8), 87-106. <https://doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2022.i02.07>.
- ◆ Neurath, P., (2017). *From Malthus to the Club of Rome and Back: Problems of Limits to Growth, Population Control and Migrations*. Taylor & Francis.
- ◆ Nicolás, P., Armaza Armaza, E. J., & Perin, A., (2016). Impact of the Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare. A comparative analysis. *Rev. Derecho Genoma Hum*, 53-64.
- ◆ Parmegiani, L., (2017). Oocyte vitrification/storage/handling/transportation/warming, effect on survival and clinical results in donation programmes. *Current Trends in Clinical Embriology*, 4, 34. <https://doi.org/10.11138/cce/2017.4.2.034>.
- ◆ Pennings, G., de Wert, G., Shenfield, F., Cohen, J., Tarlatzis, B., & Devroey, P. (2008). ESHRE Task Force on Ethics and Law 15: Cross-border reproductive care. *Human Reproduction*, 23(10), 2182-2184. <https://doi.org/10.1093/humrep/den184>.
- ◆ Pérez Millán, F., (2011). Libro Blanco Sociosanitario de la Infertilidad (Matorras, R, Romeu Sarrió, & Coroleu Lletget, Eds.; 1o). Imago Concept & Image Development, S.L. <https://es.scribd.com/doc/251888882/Libro-Socio-Sanitario-Infertilidad>.
- ◆ Prats, J., (2014). La UE pide a España los datos de incidencias en centros de fertilidad. https://elpais.com/sociedad/2014/07/27/actualidad/1406489472_091621.html.
- ◆ Puig Hernández, A., (2021). La relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos. https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2021/281569/PUIG_HERNANDEZ_-_La_relacion_entre_compensacion_precio_y_altruismo_en_la_donacion_de_gametos.pdf.
- ◆ Reguera Cabezas, M. (2019). Biovigilancia en técnicas de reproducción asistida: Aplicación del Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio. En *Intervención e investigación en contextos clínicos y de la salud: Vol. V.II* (pp. 53-58). Asociación Universitaria de Educación y Psicología (ASUNIVEP). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7092551>.
- ◆ Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *Attività anno 2020*. (p. 293). (2022). Ministro della Salute. https://www.iss.it/documents/20126/6898329/C_17_pubblicazioni_3269_allegato.pdf/0514e128-d4d1-9d9c-1929-0fc8b7aa1b5a?t=1666160055942.
- ◆ Rinehart, L. A., (2021). Storage, transport, and disposition of gametes and embryos: Legal issues and practical considerations. *Fertility and Sterility*, 115(2), 274-281. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.11.025>.
- ◆ Romeo Malanda, S., (2012). La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos. *Estudios de Deusto*, 56(1), 161. [https://doi.org/10.18543/ed-56\(1\)-2008pp161-213](https://doi.org/10.18543/ed-56(1)-2008pp161-213).

- ◆ Salama, M., Isachenko, V., Isachenko, E., Rahimi, G., Mallmann, P., Westphal, L. M., Inhorn, M. C., & Patrizio, P. (2018). Cross border reproductive care (CBRC): A growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 35(7), 1277-1288. <https://doi.org/10.1007/s10815-018-1181-x>.
- ◆ Sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale n. 162 del 2014 (2014). <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2014&numero=162>.
- ◆ Shenfield, F., de Mouzon, J., Pennings, G., Ferraretti, A. P., Andersen, A. N., de Wert, G., Goossens, V., & ESHRE Taskforce on Cross Border Reproductive Care. (2010). Cross border reproductive care in six European countries. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 25(6), 1361-1368. <https://doi.org/10.1093/humrep/deq057>.
- ◆ Shenfield, F., Pennings, G., De Mouzon, J., Ferraretti, A. P., Goossens, V., & on behalf of the ESHRE Task Force 'Cross Border Reproductive Care' (CBRC). (2011). ESHRE's good practice guide for cross-border reproductive care for centers and practitioners†. *Human Reproduction*, 26(7), 1625-1627. <https://doi.org/10.1093/humrep/der090>.
- ◆ Tomlinson, M., & Morroll, D., (2008). Risks associated with cryopreservation: A survey of assisted conception units in the UK and Ireland. *Human Fertility (Cambridge, England)*, 11(1), 33-42. <https://doi.org/10.1080/14647270701553280>.
- ◆ Ueno, S., Uchiyama, K., Kuroda, T., Yabuuchi, A., Ezo, K., Okimura, T., Okuno, T., Kobayashi, T., & Kato, K. (2018). Cryostorage duration does not affect pregnancy and neonatal outcomes: A retrospective single-centre cohort study of vitrified-warmed blastocysts. *Reproductive Biomedicine Online*, 36(6), 614-619. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2018.03.008>.
- ◆ Van Hoof, W., Pennings, G., & De Sutter, P., (2016). Cross-border reproductive care for law evasion: Should physicians be allowed to help infertility patients evade the law of their own country? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 202, 101-105. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.08.032>.
- ◆ Vilar González, S., (2019). La inseguridad jurídica derivada de la insuficiente regulación de la gestación subrogada en España. *Cuadernos de derecho transnacional*, 11(2), 815-823.
- ◆ Vilar González, S., (2022). Regulación legal de la fecundación asistida post mortem en España. *Revista Derecho y Genoma Humano*, 57, 219-251. <https://doi.org/10.14679/2035>.
- ◆ Wirleitner, B., Vanderzwalmen, P., Bach, M., Baramsai, B., Neyer, A., Schwerda, D., Schuff, M., Spitzer, D., Stecher, A., Zintz, M., & Zech, N. H. (2013). The time aspect in storing vitrified blastocysts: Its impact on survival rate, implantation potential and babies born. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 28(11), 2950-2957. <https://doi.org/10.1093/humrep/det361>.

Fecha de recepción: 3 de diciembre de 2023

Fecha de aceptación: 20 de septiembre de 2024

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2024