



# La importación en la UE del material biológico reproductivo humano y las situaciones de emergencias

THE IMPORT IN THE EU OF HUMAN REPRODUCTIVE MATERIALS AND EMERGENCY SITUATIONS

**Mario Monaco**

Universidad de Córdoba

[mmonaco@uco.es](mailto:mmonaco@uco.es)  0000-0001-9725-3669

Recibido: 28 de junio de 2022 | Aceptado: 30 de noviembre de 2022

## RESUMEN

La circulación internacional de gametos humanos aporta incuestionables beneficios a una sociedad en claro declino demográfico y se encuentra en continua expansión. Las Directivas en materia de células reproductoras sostienen el objetivo de aplicar la disciplina de manera uniforme en toda la Unión Europea (UE) para poder garantizar el mayor nivel posible de protección de la salud con una calidad y una seguridad comparables entre los estados miembros. Estos requisitos se refuerzan ulteriormente para el caso de la importación de países extra UE. La transposición en España e Italia ha supuesto la incursión de la materia en dos contextos completamente distintos. Al mismo tiempo, no se pueden descuidar los acontecimientos internacionales actuales que requieren una atención específica.

## ABSTRACT

The international exchange of human gametes brings unquestionable benefits to a society in a clear demographic decline and in a constant extension. The reproductive cells Directives support the objective of applying the discipline uniformly throughout the European Union (EU) in order to guarantee the highest possible level of health protection with comparable quality and safety among member states. These requirements are further reinforced in the case of importation from non-EU countries. The transposition in Spain and Italy has meant the incursion of the matter in two completely different contexts. At the same time, current international events that require specific attention may not be neglected.

## PALABRAS CLAVE

Gametos humanos  
Importación  
Emergencias

## KEYWORDS

Human gametes  
Import  
Emergency

## I. INTRODUCCIÓN

Tras una época de indeterminación y ambigüedades, “la esterilidad y la infertilidad, aún empleadas en el lenguaje común como sinónimos” (Ermini, 2006, p. 225),<sup>1</sup> han llegado actualmente a clasificarse como enfermedades del sistema reproductivo<sup>2</sup> siendo un fenómeno que afecta actualmente a unos 25 millones de personas en la Unión Europea (UE) según las últimas estimaciones de la European Society of Human Reproduction and Embryology (2022)<sup>3</sup>. España es el país de la UE que realiza el mayor número de procedimientos de fecundación *in vitro* (Riaño-Galán et al., 2021; Zafra 2020)<sup>4</sup> cuyo continuo crecimiento incluye los tratamientos heterólogos con donación de gametos (Bay et al., 2014) femeninos principalmente (De La Rochebrochard, 2020; Shenfield et al., 2010)<sup>5</sup> cuya disponibilidad en el resto de países del entorno es insuficiente (Carbone y Cahn, 2010; Huele et al. 2020; Purewal y Van Den Akker, 2009)<sup>6</sup>.

Por ello, como ocurre en países como Italia y Francia, por ejemplo, en los que la alta demanda no consigue satisfacerse con las donaciones nacionales, se tiende a recurrir a bancos extranjeros que dispongan de ovocitos con fenotipos compatibles recalando en los centros españoles en particular (Lima et al., 2019) u otros países extra UE con mayor disponibilidad, como es el caso de Ucrania (Nadon, 2021).

Es evidente que la obtención de ovocitos puede realizarse solamente en centro especializados (establecimientos de tejidos autorizados, ET) ya que es necesario ejecutar una estimulación ovárica previa y una breve intervención para la obtención de los mismos mediante una punción guiada por ecografía, realizada en quirófano y bajo sedación, conllevando –inevitablemente– algunos potenciales riesgos para la salud (Igareda González, 2016).

La donación de semen humano, por su parte, al no requerir procedimientos ni precauciones particulares (siendo técnicamente posible la extracción y donación ‘informal’) puede determinar problemas de otra índole como el número excesivo de embarazos del mismo ‘donante’, como se ha llegado a destacar en recurrentes noticias de prensa (Ferrer, 2022; Rachidi, 2007), o la propagación de enfermedades si no se mantiene un control clínico; por tanto, es fundamental en todo caso monitorear no solo los mecanismos de extracción sino también extremar las garantías de calidad y seguridad y que

---

1. Según Ermini (2006) las expresiones ‘esterilidad e infertilidad’ vienen a menudo empleadas como sinónimos en el lenguaje común como situación de incapacidad procreativa, aunque se suelen distinguir en el campo de la ciencia médica.

2. Definidas en la clasificación de la World Health Organization (2020) como la falta de conseguir un embarazo tras de 12 meses o más de relaciones regulares sin protección.

3. European Society of Human Reproduction and Embryology, «ESHRE position paper on the revision of the european union legislation on Blood Tissue and Cells», june 2021, 1-3, p. 1, <https://www.eshre.eu/Europe/Position-statements/EUTCD>, visitado el 24 de junio de 2022.

4. Los autores indican que, en el 2018, se realizaron en España 149.337 tratamientos de FIV.

5. El 62% de los tratamientos realizado en España a pareja no nacionales ha precisado las donaciones de ovocitos.

6. Hay países sin cultura altruista o con barreras legales que impiden o han impedido la donación, si bien las problemáticas difieren de un país a otro.

implican la necesidad de someter las muestras a los análisis necesarios, mantener la trazabilidad de las mismas, el control de la edad del donante y el número de donaciones realizadas por el mismo y, eventualmente, la salvaguardia del anonimato (Glennon, 2016; Gong et al., 2009).

En ese contexto, la circulación internacional de gametos humanos objeto de donación altruista y no remunerada ha empezado a alcanzar proporciones significativas y en continua evolución, aportando incuestionables beneficios a una sociedad cuyo declino demográfico es evidente, permitiendo desarrollar proyectos reproductivos también a los individuos infértiles. Asimismo, la aplicación de las distintas técnicas de reproducción asistida plantea varios dilemas éticos y cuestiones jurídicas novedosas que tienen que abordarse en un contexto tan diverso y dividido sobre la materia, como señala el *Tribunal Europeo de Derechos Humanos* en el asunto S.H. y otros c. Austria, nº 57813/007.

Como siempre ocurre a la medicina cuando se interrelaciona con el derecho, resulta necesario desarrollar normas específicas que derivan de las definiciones técnicas de manera que se integren armónicamente en el panorama jurídico, tratando de difundir los conocimientos ya consolidados en el ámbito científico al público en general, para su aceptación y empleo (Coccia et al., 2020)<sup>8</sup> como, por ejemplo, las definiciones de *transnational gamete donation*, para los gametos en general o *transnational oocyte donation*, para los solos ovocitos, que se han implantado en la jerga sectorial (La Marca et al., 2019).

## II. LA NORMATIVA SOBRE LA IMPORTACIÓN DE LAS MUESTRAS REPRODUCTORAS EN LA UE

### 2.1. Las Directivas de la UE en materia de células reproductoras humanas

Al principio del presente siglo y también con el fin de regular la creciente utilización clínica del material biológico reproductivo humano, se aprobó la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo que pretendió fomentar las donaciones de las de

---

7. En este asunto, los demandantes, impugnaron la prohibición de utilizar gametos donados según la Ley de Procreación Artificial de Austria. El Tribunal dictaminó que la prohibición prevista en la ley austriaca era conforme y con fines legítimos debido a que no hay consenso sobre la base de principios largamente asentados en los estados europeos acerca de la donación de óvulos, por lo que los márgenes de apreciación proporcionados a los estados son amplios y el legislador austriaco no se ha excedido en los márgenes indicados.

8. Los autores señalan que el Hospital Universitario Careggi de Florencia se convirtió en el primer centro de salud pública en Italia en ofrecer servicios de reproducción asistida heteróloga tras una solicitud repentina de muchas parejas procedentes de todo el país, que no pudo ser satisfecha por la falta de gametos de donantes, por lo que tuvieron que ‘apoyarse’ en bio-bancos españoles. En este contexto, se aplicó el nuevo modelo de donación transnacional de gametos (TGD) que se basa en el envío de gametos donados importados (ovocitos vitrificados y espermatozoides congelados) desde bio-bancos externos, posteriormente fecundados en el laboratorio del centro receptor.

células reproductoras y su empleo al interno de la UE, estableciendo las normas inspiradoras de un marco unificado con el propósito de garantizar una elevada calidad y seguridad comparable entre los estados miembros para así contribuir (y convencer) que las células obtenidas en otro país dispusieran de las mismas características y garantías de aquellas procedentes del propio entorno.

La Directiva mencionada en su art. 2.k (Ámbito de aplicación) y las sucesivas en la materia han empleado una terminología clara para los traslados de gametos en el contexto de la UE, precisando que como ‘distribución’ se entiende el transporte y la entrega de células o tejidos destinados a la aplicación en el ser humano, diferenciándola asimismo de la ‘importación’ (art. 9), definida como la procedencia del material biológico reproductivo humano de países terceros y para la cual los estrictos requisitos de la primera se acrecientan ulteriormente (Malanda, 2008)<sup>9</sup>.

A este propósito, también en virtud del incremento constante del intercambio de las muestras biológicas reproductivas humanas entre los establecimientos de tejidos que operan en los estados miembros y a nivel internacional, al cabo de más de una década, la Comisión Europea (CE) eligió publicar una disposición específica acerca de las células y de los tejidos importados de países extra-europeos –la Directiva (UE) 2015/566– la cual detalla la oportunidad de establecer, para la proveniencia de material desde los países extra UE, un sistema de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad, autorización e inspección similares a los procesos aplicados a este tipo de material biológico humano, sin perjuicio de que cada estado miembro pueda implementar medidas aún más restrictivas en propósito.

El objetivo de la norma es evidente: las importaciones de tejidos y células tienen que formalizarse únicamente por medio de determinados establecimientos de tejidos, específicamente autorizados para ese fin, salvo los casos puntuales en los que la importación pueda ser autorizada excepcionalmente, *ad hoc*. Asimismo, entre las definiciones del art. 2.b de la mencionada Directiva, encontramos que por establecimiento de tejidos importador (ETI) se entienden los bancos de tejidos, unidades hospitalarias u otros organismos de la UE que mantengan acuerdos contractuales con proveedores de terceros países con el fin de realizar la importación en la Unión de tejidos y células cuya finalidad sea la aplicación en el ser humano. Por lo tanto, la naturaleza jurídica del contrato con la parte exportadora cobra una importancia relevante y la vía preliminar de la relación con los centros de los países terceros para la importación de gametos en el que tendrán que intervenir los asesores jurídicos de cada parte.

Igualmente, las Directivas imponen a los ETI la carga relativa a la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad de los bancos de células y tejidos extra UE proveedores. No obstante, en algunos casos, también las autoridades centrales (AC) pueden considerar necesario acudir directamente al país tercero y realizar una

---

9. Según el autor hace falta tener en cuenta que la circulación de cualquier bien proveniente de otro estado miembro, no es una ‘importación’ *stricto sensu* puesto que, jurídicamente (al tener un sentido más bien de tributario), dicho concepto concierne la circulación de bienes sujetos a un régimen aduanero y fiscal que excluye los bienes intracomunitarios.

inspección directa *in situ*, informando paralelamente al cuerpo de inspectores de dicho país que podrá acompañar el escrutinio y recibir una copia del informe (considerando 11 de la Directiva).

Principalmente, los objetivos que presiden estas rigurosas modalidades se dirigen a garantizar y asegurar dos aspectos que el legislador continental entiende fundamentales: por un lado, la trazabilidad hasta el donante (con la aplicación de un código único europeo); por el otro, el control del respecto del principio de donación voluntaria y no remunerada, de conformidad con la Directiva 2004/23/CE.

Sin lugar a duda, se trata de un posicionamiento respecto al que los países extra UE han llegado a definir como “colonización colectiva” (Örücü, 2001), expresión empleada para indicar la ausencia de un espacio para la participación de los países terceros a la hora de formalizar los Reglamentos o las Directivas cuyas consecuencias estos últimos tendrán inevitablemente que padecer (Burrows, 1996). Paradigmático, en este sentido, es el objetivo de estas Directivas que pretenden crear disposiciones internas que despliegan su eficacia al exterior, revelando una visión unidireccional y especialmente ‘eurocéntrica’.

En definitiva, competen entonces al ETI las mayores tareas y responsabilidades hasta cubrir la revisión de los sistemas de calidad y seguridad equivalentes presentes en el establecimiento exportador. Dichos aspectos recubren una larga lista de cumplimientos que, a título meramente ilustrativo, incluyen los siguientes: verificación de licencias y acreditaciones, instalaciones, documentación de sistemas de calidad y seguridad del establecimiento exportador; presencia de un organigrama, formación del personal, métodos de procesamiento, sistema de trazabilidad; existencia de procedimientos operativos estandarizados; adecuación de los donantes, descripción de las células, presencia de contratos de transporte, etc.

En todo caso, se reserva a las AC el rol fundamental de acreditar (designar, autorizar o aprobar, según el caso) a los ETI para que puedan importar las células según las condiciones aplicables (y eventualmente restringir la importación de países extra UE determinados) por medio de un procedimiento de verificación específico que dictamine el cumplimiento de los requerimientos de las Directivas. Por consiguiente, si el establecimiento de tejidos de la UE cumple con los requisitos normativos previstos, de conformidad con el art. 3.2 de la Directiva (UE) 2015/566, la AC expedirá el correspondiente “*Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación*”.

## 2.2. La transposición de las directivas en materia de importación de células y tejidos: los diferentes casos de España e Italia

La creación de un sistema común de calidad y seguridad con la adopción de requisitos estrictos en materia de traslado de material biológico reproductivo, se mueve sobre la base de una regulación de especial relevancia transfronteriza y con el objetivo de uniformar el comportamiento de los estados miembros de la UE a este respecto; las Directivas europeas cobran pues especial importancia al respecto gozando del mérito de

haber introducido importantes novedades en los ordenamientos jurídicos nacionales (Di Ciaccio, P. 2018)<sup>10</sup>.

A este propósito, en primer lugar queda como cita obligada la referencia al art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en cuanto que, por medio del mismo, la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la UE pueden limitarse en función de la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana (ej. prevención de las enfermedades), la vigilancia y la alerta –en su caso– de las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como la lucha contra las mismas.

El principio informador de las elaboradas disposiciones se concreta pues en la necesidad de garantizar en todo momento el mayor nivel posible de protección de la salud humana en la UE obligando a llevar una aplicación uniforme y coherente de las medidas sobre células y tejidos; asimismo, dado el incesante incremento que el intercambio de dichas muestras experimentan a escala mundial, los controles en la importación cobran una importancia esencial en los que los estados miembros gozan de ciertas facultades discrecionales para la transposición al Derecho nacional, lo cual permite tener en cuenta las particularidades de cada país.

Dentro de una cierta uniformidad –por ser obligatoria para los destinatarios en cuanto a los resultados que se pretenden conseguir– la transposición de las Directivas en materia de células y tejidos por parte del legislador de España e Italia ha efectivamente tenido en cuenta las medidas a tenor de los objetivos definidos en las mismas, pero – para el caso concreto de la importación– se han aplicado matices dispares, dependiendo de las circunstancias de cada uno.

En España, la gestación de la norma de transposición no ha resultado exenta de complicaciones, habiéndose anulado por el *Tribunal Supremo* el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, dejando sin regulación jurídica la materia por un breve periodo. La sentencia no valoró el contenido material del Real Decreto, sino que la declaración de nulidad del mismo se produjo por ‘insuficiencia de rango’, al haberse realizado la transposición de la materia en el Derecho interno mediante una norma reglamentaria y no por rango de Ley.

Asimismo, no se hizo esperar el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio para cubrir a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el imprescindible marco jurídico para la inmediata utilización de células y tejidos humanos. A pesar del breve periodo entre la cesación de los efectos del RD 1301/2006 y la publicación de la nueva disposición, el nuevo texto no se limitó a transcribir el anterior; en esta misma línea, el Real Decreto-ley se preocupó de formalizar requisitos y controles públicos necesarios sobre importaciones de tejidos inexistentes hasta aquel momento por lo que podrían entrar en el territorio muestras de donantes procedentes de países extra UE sin las garantías de calidad y seguridad que evitasen el riesgo de transmisión de enfermedades a los receptores.

---

10. Los autores informan, en particular para Italia, el merito del Centro Nazionale Trapianti (CNT) autoridad italiana competente en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, incluidas las células reproductivas, que se habría empleado para promover y compartir su contribución específica de experiencias en formación nacional e internacional.

Respectos a esas ulteriores medidas de protección del propio territorio (ajustadas a las disposiciones del Tratado), la nueva norma de transposición en el Reino de España de las Directivas células y tejidos ha incorporado algunas limitaciones; a este propósito, el art. 23 del Real Decreto-ley 9/2014 puntualiza que la importación se autorizará solo cuando la finalidad sea la aplicación en humanos, haya un probado beneficio en su utilización y, sobre todo, que no exista –en ese momento– disponibilidad de las mismas en su territorio.

Además, la disposición mencionada prevé algunos aspectos singulares: la importación o tránsito de células y tejidos, en caso de producirse, sólo podría efectuarse a través de recintos aduaneros especializados para permitir un despacho rápido, por parte de unidades administrativas especializadas, en cuanto a la documentación sanitaria y los demás documentos exigibles a los importadores, dado que el tipo de producto como las muestras de sustancias biológicas resulta ser altamente sensible a los factores externos<sup>11</sup>.

Las solicitudes de importación tendrían que presentarse por parte del ETI ante la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), previo conocimiento de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma competente. Tras ello, se daría traslado a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe para su tramitación (Arias Aparicio et al. 2018)<sup>12</sup>.

Sin embargo, como observado *ut supra*, a efectos prácticos, dichas limitaciones imposibilitan la importación de ovocitos en el territorio del estado. España representa el país de referencia para la donación de ovocitos al que acuden, de una manera u otra, los pacientes del entorno. Dentro de las dificultades para poder definir la autosuficiencia de un país en relación a los gametos humanos, la misma podría enunciarse como la capacidad para responder a las solicitudes en un plazo de tiempo razonable (excluyéndose aquellas situaciones que requieran una actuación urgente), sin recurrir a células importadas de países terceros. Por lo tanto, partiendo del supuesto de que existe actualmente la disponibilidad de dichas células en España, esa disposición hace inviable –de momento– la importación de gametos femeninos desde países extra UE.

En Italia, por su parte, tras el mandato del art. 9 del decreto legislativo 191/2007, que dispuso, tras una larga gestación, la modalidad de transposición en el territorio de la disciplina de distribución e importación de células reproductoras, por medio de un decreto del Ministro de Salud, se publicó el correspondiente decreto (Ministero della

---

11. Los recintos aduaneros y puntos fronterizos habilitados se encuentran en: Barcelona, Bilbao, La Farga de Moles, Madrid, Málaga, Palma de Mallorca, Sevilla, Valencia, Vitoria, Santa Cruz de Tenerife.

12. Según los autores entre las funciones encomendadas a la Comisión Nacional de Reproducción asistida figura la función de “asesorar a las Administraciones competentes, en la elaboración, desarrollo y aplicación de la normativa sobre reproducción asistida” por lo que se entiende más adecuado que corresponde a esta Comisión, y no a la ONT, emitir el informe correspondiendo –asimismo– a la misma Comisión atender la presentación de las solicitudes de importación que sucesivamente se trasladarán a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con su informe para su tramitación.

Salute, Decreto 10 ottobre 2012, modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo) en cuyo art. 1, se introduce el ámbito de aplicación de la materia, a saber, la disciplina, los criterios y las modalidades para la importación de gametos.

Dicho decreto coincide en gran medida con las disposiciones anteriormente analizada relativa a la adopción en España: no obstante, también se encuentran diferencias sustanciales. Sorprendentemente, de hecho, el decreto enfatiza que su aplicación se extiende indistintamente a las actividades de 'importación' desde y hacia países pertenecientes a la UE o países terceros de la UE y sus centros (art. 1, párr. 3) y, en este sentido, el art. 4, indicando las modalidades de relaciones entre los establecimientos de tejidos nacionales y aquellos ubicados fuera de las fronteras italianas, equipara los procedimientos de distribución entre los estados miembros con la importación de países terceros, contraviniendo así el espíritu de las Directivas sobre células y tejidos, en particular, y del Derecho de la UE, en general (véase la Directiva 2004/23/CE, art. 9).

A tal propósito, cabe señalar que el mandato del art. 9 del decreto legislativo era –en cambio– bastante explícito sin advertirse particulares dificultades para su interpretación; de hecho, el texto del artículo indicaba que la intervención del ministerio, sólo debería referirse a los aspectos inherentes a la importación de tejidos y células de terceros países en cumplimiento del art. 9 de la Directiva 2004/23/CE y su propósito que otro no era que responder a la urgente necesidad de contar con un marco unificado destinado a asegurar estándares que garantizaran la mayor calidad y seguridad de células reproductoras dentro de la UE, comparables entre estados miembros con el fin de favorecer la disponibilidad uniforme a nivel continental (Considerando 4 de la Directiva).

Si bien es cierto que la disposición ministerial se produce en plena fase de erosión –a golpe de sentencias judiciales– de un sistema ideológico italiano en materia de fecundación artificial (Ferrando, 2011)<sup>13</sup>, la elección del ministerio queda en todo caso fuera de los márgenes de dicho mandato y en contraste con los propósitos del legislador continental, concepto reiteradamente reafirmado en las Directivas más recientes, así como de la lógica de las obligaciones derivadas de la pertenencia de Italia a la UE.

En lo específico, se permite la importación de células en la República para un receptor identificado. el establecimiento de tejidos tiene que activar los trámites para la 'importación' sólo después de verificar que el producto no está disponible en el territorio nacional; a efectos prácticos dicha verificación resulta prácticamente innecesaria puesta la notoria endémica indisponibilidad de ovocitos en Italia, como refiere el periódico la Repubblica en la entrevista al Presidente de la Società Italiana di Fertilità e Sterilità (Eterologa, l'allarme della Società italiana di fertilità: "In Italia solo dieci donne hanno donato gli ovuli", 2016). También la disposición italiana, en su art. 3, párr. 4 y 9, reafirma la necesidad de que se celebren acuerdos convencionales entre el establecimiento de tejido italiano y el 'extranjero', sujeto a la autorización del Centro Regionale Trapianti (CRT), previo informe del CNT.

13. La autora habla de la 'reescritura' de la ley a través de múltiples fallos judiciales.



Sucesivamente, el Decreto de 15 de noviembre 2016, introdujo en Italia los cambios a los que se refiere la Directiva (UE) 2015/566 con respecto a los procedimientos destinados a verificar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad de los tejidos y células importados; la norma, ahora sí, se refiere a países no pertenecientes a la UE, desacreditando así –al menos en parte– la implementación del Decreto Ministerial de 2012 basado en la equiparación entre los estados miembros y terceros países en la distribución de células reproductoras humanas, y demostrando que ante la rápida evolución tecnológica en el sector, la transposición de las Directivas y los consiguientes cambios en el marco normativo nacional han influido significativamente en la aplicación de la normativa estatal con un impacto representativo en los distintos temas críticos, contribuyendo a erosionar ciertos prejuicios en torno a la integración europea que, aunque tiendan a disminuir, siguen siendo difíciles de tumbar.

Finalmente, cabe señalar que, mediante el citado texto, se adopta una disciplina específica para autorizar e inspeccionar los institutos de tejidos importadores (ITI, en la versión italiana) con el objetivo de garantizar el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad equivalentes del material biológico importado en comparación con el continental. Asimismo, las definiciones del art. 2.b), replican aquellas de la Directiva que la norma traspone en el ordenamiento italiano; se especifica que el ITI es un establecimiento de tejidos con sede en Italia, parte de un acuerdo contractual con un proveedor de un país tercero, para el fin de importar a Italia células y tejidos destinados a aplicaciones humanas y de conformidad con los criterios clínicos apropiados.

En definitiva, a pesar de un intenso y fructífero diálogo jurídico entre España e Italia, también de matriz jurisprudencial, del que se han servido los respectivos cuerpos legislativos, la interconexión y la aproximación de los sistemas normativos italiano y español parece más bien una consecuencia de la erosión de la estructura de la ley italiana que se ha producido en la última década (Chieffi, 2015) y por la incorporación del Derecho de la UE.

### **2.3. Las situaciones de emergencia y la importación de las muestras reproductoras**

Como ya anticipado, las Directivas disponen que las importaciones de células se realicen por medio de establecimientos de tejidos que los estados miembros hayan previamente acreditado, designado, autorizado o aprobado a tal fin. No obstante, la disciplina en examen ha previsto también algunas excepciones, a saber, las situaciones de emergencia, definidas por las Directivas células y tejidos como aquellas situaciones imprevistas en la que la importación urgente de células y tejidos procedentes de un tercer país en la UE no encuentren alternativa práctica alguna para poder recurrir a la aplicación inmediata a receptores conocidos cuya salud estaría gravemente amenazada de no realizarse la mencionada importación.

En esas circunstancias, la Directiva 2006/17/CE, art. 6 permite a las autoridades competentes autorizar directamente la distribución de determinadas células y tejidos o la

importación en caso de emergencia, es decir, sin necesidad de acreditación previa de un ETI a condición de que se adopten cuantas medidas resulten necesarias para garantizar que dichas importaciones cumplan las normas de calidad y seguridad de manera equivalente. En el contexto general de la materia, estas excepciones se emplean ordinariamente –entre otras– para autorizar la importación de células madre hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical utilizadas en el tratamiento de una serie de enfermedades potencialmente mortales. Evidentemente, en términos generales, queda por ver si la salud de los pacientes pueda también resultar gravemente amenazada de no realizarse la importación de células reproductoras.

No obstante, en ese ámbito, puede haber también situaciones en las que la amenaza no interese directamente la salud de las personas, sino que afecte el proyecto reproductivo de los mismos y/o al material biológico reproductor que, por su ambigua naturaleza –persona o cosa (Carbone, 2005; Casini, 2001; Caspar, 1992; Ferrando, 1999; López Moratalla y Iraburu Elizalde, 2004; Palazzani, 1995; Gallagher, 1985; Zatti, 1990)<sup>14</sup>– podría tener distintos grados de valor según la posición en el tema.

En un mundo globalizado con estructuras organizacionales complejas y sistemas interdependientes, los países más industrializados se enfrentan a una creciente vulnerabilidad por diversos eventos adversos que pueden acontecer inesperadamente y cuyo impacto, con demasiada frecuencia, se agrava por las carencias de respuestas preventivas adecuadas (Rosenthal y Kouzmin, 1997).

Estos tipos de eventos vienen habitualmente denominados crisis, catástrofes o desastres (Aradau y Van Munster, 2011; Quarantelli, 2005; Wolbers et al., 2021) y su concepto gira tradicionalmente alrededor de una percepción compartida de amenaza hacia las estructuras básicas de una sociedad y sus valores fundamentales que requiere una reacción urgente por parte de las autoridades, las cuales actúan en condiciones de profunda incertidumbre y –normalmente– bajo presión (Boin et al., 2016; 't Hart et al., 1993; Rosenthal et al., 1989), para atender problemas que pueden empeorar en ausencia de acción (Bokhari, 1997).

Una crisis ‘transfronterizas’ (Ansell et al., 2010) amplía y agrava aún más la definición anterior en el sentido de que su origen, propagación e implicación se desarrolla a través de fronteras y entre varios países, cuando los sistemas de varios estados y su soporte vital o de infraestructuras críticas están gravemente amenazados a la vez (Boin et al., 2014). Actualmente, las crisis transfronterizas prototípicas se articulan entre estructuras cuyos manejos precisan una comprensión que envuelve análisis integrales de procesos a cargo de los decisores públicos –especialmente líderes políticos y altos funcionarios– frente a las mismas.

A este propósito, la doctrina se ha preocupado de subsumir en el concepto de crisis (o desastres) diversos fenómenos de variable gravedad por medio de un largo y crecien-

---

14. El debate sobre estatuto jurídico del material biológico reproductivo humano –adscrito a los objetos, a las personas o a un tercer género intermedio– se encuentra muy debatido y hay una dilatada literatura jurídica al respecto

te listado que incluye guerras, terremotos, hambrunas, pandemias y epidemias, desastres climáticos y naturales, terrorismo, colapso de los sistemas financieros, catástrofes de alta tecnología y ataques cibernéticos (Boin et al., 2013; 2016; 't Hart et al. 1993); en la actualidad, Europa está padeciendo al mismo tiempo algunos de estos eventos adversos como raramente ha acontecido en su historia reciente y que trascienden los límites geográficos y funcionales continentales y cuyas respuestas no resultan fáciles de ofrecer.

Entre las innumerables problemáticas ocasionadas por estas situaciones con su diversas preminencias, las cuestiones de fertilidad y salud reproductiva han resultado ser históricamente de prioridad baja en las crisis humanitarias (Hakamies et al., 2008; Palmer et al., 1999)<sup>15</sup>, considerándose como un problema a más largo plazo que podría dejarse en segundo plano durante la fase de gestión de una emergencia, cuando los problemas de suministro de alimentos adecuados, agua limpia y vivienda, copan objetivamente la atención; asimismo, la información sobre la magnitud de los flujos de refugiados, el número de fallecidos y heridos apresan el escrutinio de los medios, verdaderos interlocutores en la ardua tarea de una información adecuada para el público (Hill, 2004).

A este propósito, distintas son las interpretaciones del concepto de 'emergencia': la OMS define la define como: "*aquel caso en que la falta de asistencia conduciría a la muerte en minutos*"; por su parte, la *American Medical Association* (AMA) la detalla como aquella situación urgente que pone en peligro inmediato la vida del paciente o la función de un órgano y la Ley 30/2002, del 17 de diciembre, de Protección Civil y Atención de Emergencia de Aragón, que define emergencia como: "*suceso o accidente que sobreviene de modo imprevisto, afectando a la integridad física de las personas o a los bienes, de modo colectivo o individual, y que, en ocasiones, llega a constituir una catástrofe o una calamidad*". Hay autores que se refieren a la emergencia como "*aquellos hechos imprevistos, que alteran la rutina diaria de la/s persona/s y de sus redes de apoyo, que tienen consecuencias negativas, por supuesto indeseables, y que generalmente requieren respuestas inmediatas*" (Amo Arricivita, 2009).

Pero la gestión de crisis incide directamente en muchas otras facetas de la vida de los ciudadanos y el bienestar de las sociedades (Boin et al., 2016) y, aún siendo difícil en estas situaciones proponer una escala de prioridades, hay que considerar que las necesidades de la salud reproductiva entre las personas afectadas por las crisis y los conflictos involucran muchas variables como las barreras para acceder a la atención médica, el desplazamiento obligado de las mujeres con las relativas complicaciones y afecciones que pueden relacionarse con los embarazos (Reese Masterson, 2013); pero en el mundo actual y globalizado las variables en esta materia también incluyen aspectos inherentes a los proyectos reproductivos de familias que se han expuesto a la *cross border reproductive care* (CBRC), definición adoptada por varios autores (Ferraretti et al. 2010; Inhorn

---

15. Los autores señalan un cambio de tendencia generalizado a partir del 1994 aunque los estados individualmente considerados desempeñan papeles relativamente menores en el contexto de la ayuda internacional, en el que ha cobrado más protagonismo las Naciones Unidas (ONU) y las organizaciones no gubernamentales (ONG).

y Patrizio, 2015; Pennings et al., 2008; Shenfield et al., 2010) y apropiadamente empleada para evitar la estigmatización de los pacientes que recurren a tratamientos fuera del propio país como una necesidad, distanciándose así del concepto (o estigma) del ‘turismo’ reproductivo (Borini y Flamigni, 2012; Femenia López, 2019; Pennings, 2005), que evoca más bien ocio y diversión. Si los pacientes se encuentran imposibilitados a continuar sus relativos procesos o, eventualmente, a poder recuperar el material biológico reproductivo por las circunstancias adversas sobrevenidas, estas cuestiones señalan claramente la necesidad de una focalización sobre las medidas oportunas a emplear en relación a las cuestiones de salud reproductiva de los afectados.

Hoy día, Europa se encuentra en la tesitura de tener que enfrentarse a una emergencia sanitaria pandémica con un gravísimo impacto sobre la vida de sus ciudadanos: a pesar de las dificultades de poder configurar una salida idónea a todas las hipótesis, afortunadamente ya se han previsto instrumentos normativos para responder a las emergencias, en particular a carácter transfronterizo como la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones en su plan de acción para mejorar la preparación ante los riesgos de seguridad químicos, biológicos, radiológicos y nucleares. En este escenario, aún manteniéndose a cargo de los estados miembros la autonomía decisional en la organización del sistema de salud, así como en la planificación e implementación de un plan de gestión de crisis en materia de salud pública, la UE tiene una competencia concurrente en materia de problemas comunes de seguridad de la salud y en virtud de las cual puede adoptar medidas para contrarrestar amenazas transfronterizas graves (Boin et al., 2013).

A tal efecto, por medio de la Decisión 1082/2013/UE, que introdujo un sistema de cooperación para la vigilancia epidemiológica, se adoptó un sistema de seguimiento, alerta temprana y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud; por otro lado, también se prevé la activación de los mecanismos de asistencia para la actuación de la cláusula de solidaridad del Tratado de la Unión Europea (TUE), en los arts. 2 y 3 y 122 y art. 222 del TFUE, además la Decisión del Consejo del 24 junio 2014, nº 415, relativa a las modalidades de actuación de la UE en relación a la cláusula de solidaridad así como la predisposición de un mecanismo de protección civil europea previsto en la Decisión 1313/2013/UE del Parlamento europeo y del Consejo, del 17 diciembre 2013.

Aún así, mientras que en algunos casos queda por resolver qué puede hacer la UE para facilitar una respuesta conjunta a ciertos ámbitos de crisis transfronterizas (Alemano, 2011)<sup>16</sup> a lo largo de los últimos años, de conformidad con el art. 3 de la versión consolidada del TUE, se ha conseguido desarrollar una variedad de capacidades para coordinar la respuesta de los estados miembros a algunas tipologías de eventos adversos con el objetivo de promover el bienestar de sus pueblos; este concepto incluye también las cuestiones relacionadas con la salud y, en caso de una catástrofe inminente o

---

16. La autora ilustra que las intervenciones en las fronteras interiores durante la pandemia han logrado resultados consistentes también a la luz del carácter lacónico de las disposiciones del Título III del Código Schengen.

en curso que pueda tener efectos transfronterizos (Gestri, 2016), los estados miembros están obligados a notificar inmediatamente tales eventos a la CE y a los demás también en materia de células y tejidos, estableciendo así unas pautas claras y objetivas, incorporándose asimismo al núcleo de los mecanismos de protección civil de la UE.

El caso del conflicto en Ucrania, por ejemplo, nos proyecta en esta peculiar situación: miles de proyectos reproductivos de ciudadanos de la UE descansan en los crio-contenedores de los establecimientos de tejidos ucranianos, amenazados por una gran variedad de circunstancias que, al margen de lo obvio, comprenden también simples detalles técnicos cuales las variaciones de temperaturas, fallos de los crio-contenedores (Rinehart, 2021), abandono de los mismos, exposición a agentes patógenos o radiactivos, extravíos, etc. (Alikani y Parmegiani, 2018).

¿Cabría en estas circunstancias la aplicación de las autorizaciones excepcionales de emergencia *“para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación”* previstas en el art. 2.a («emergencia») de la Directiva (UE) 2015/566, con el fin de un proyecto reproductivo?

La lectura del precepto podría dar lugar a distintas interpretaciones: por un lado, podrían posicionarse aquellos que observan la salud reproductiva, como otra cualquiera de las ramas médicas y que incluirían dichas necesidades en los mencionados procedimientos de emergencias, al considerar el factor de falta de disponibilidad como una amenaza para la salud. Otros, podrían alegar que en la mayoría de los casos el material reproductivo es fungible y no se aplicarían los requisitos necesarios para activar los mecanismos de emergencia.

En todo caso, a pesar de la amplia producción legislativa ya existente, frente a una catástrofe producida por el conflicto bélico en Ucrania, la CE no se ha mantenido insensible; por medio de su Dirección General Salud Y Seguridad Alimentaria (SANTE), y con objeto de la importación excepcional de tejidos y células de establecimientos de tejidos, incluido el material biológico reproductivo humano, ha indicado que, al entender perfectamente la situación y su urgencia específica y excepcional, es altamente probable que no sea posible disponer de la documentación y controles habituales exigidos por las Directivas en materia de importación de tejidos y células en el territorio de la UE. Asimismo, ha especificado que las autoridades nacionales pueden aplicar un cierto nivel de flexibilidad regulatoria, siempre que esta situación excepcional no implique ningún riesgo para los ciudadanos de la UE o establezca excepción alguna para futuras importaciones en general.

Tras ello, también la autoridad nacional italiana (CNT) ha invitado a ofrecer, en la medida de lo posible, la disponibilidad de los establecimientos de tejidos en cuanto a la importación desde Ucrania, informando al mismo tiempo al CNT de esta situación y solicitud, también con el fin de brindar cualquier apoyo por parte de esa AC. Queda entendido que dicha disposición excepcional excluye taxativamente que el ET importador que actúa bajo esas circunstancias pueda distribuir estos tejidos a otros países de la UE sin necesidad de autorizaciones adicionales.

### III. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS

La progresiva concienciación del necesario empleo de las técnicas de reproducción humana en relación con los derechos de las personas, como pacientes y donantes, parece disponer de un sitio consolidado en la normativa y consiente a los ciudadanos de ser más autónomos e implicados en sus propios destinos. Por otro lado, el desarrollo biotecnológico, ha permitido un mayor acceso a la información que, por su complejidad, necesita una protección especial, inducida a menudo por las simplificaciones excesivas (Anders, 2010)<sup>17</sup>.

La circulación del material biológico reproductivo humano en el contexto de la UE dispone de un marco normativo unificado y consolidado que garantiza unas normas elevadas de calidad y seguridad en la materia ofreciendo garantías comparables entre estados miembros para así facilitar el intercambio e incrementando con ello la autosuficiencia comunitaria. No obstante, algunos países pueden encontrarse en situación de carencia y, para activar los mecanismos de importación de células reproductoras desde países extra UE, por lo que se accionan mecanismos de control y verificación, con el fin de garantizar que ese material cumpla con los requisitos de calidad y seguridad establecidos en el contexto comunitario. A este propósito, cada estado miembro puede disponer medidas más restrictivas, por lo que las importaciones realizadas en un país de la UE tendrán que cumplir con las legislaciones nacionales vigentes.

España dispone de una dilatada experiencia en materia de donación de gametos femeninos y representa el país de referencia para su entorno. A pesar de que la crisis demográfica de la UE incrementa la demanda de ovocitos, no aparece que a corto plazo la autosuficiencia del país se vea mermada a tal punto de no disponer de la capacidad para responder a las peticiones en un plazo de tiempo razonable, teniendo que recurrir a células importadas de países terceros.

En Italia, la situación se presenta de manera diametralmente opuesta a tal punto que su diferencia de enfoque bio-político acerca de la corporeidad celular propone una visión tan distante respecto a la española que parece difícil pensar que podrían haber surgido del mismo tiempo (Tallacchini, 2011). La consonancia de la legislación italiana con los principios europeos sobre células y tejidos se ha modelado por las tareas interpretativas de los tribunales y a través de las indicaciones y prescripciones de las Directivas sobre células y tejidos y las herramientas de transposición de la misma.

Asimismo, si bien el ímpetu de las sentencias de los tribunales ha permitido una adaptación dinámica del derecho italiano a los principios presentes a nivel continental, esta perspectiva no ha permitido el necesario debate político sobre cuestiones éticas y morales sobre la materia que subyacen a los diferentes enfoques y opiniones. Como sucede a menudo se ha dejado sentir la falta de relación entre moralidad y política, aunque, según Bobbio (1994), se trata de un tema viejo y siempre nuevo, porque no

---

17. El autor, menciona el "*totalitarismo mórbido*" que contribuye a la construcción de individuos conformistas eufóricamente cómplices, en perjuicio de sus propias cualidades individuales.

hay cuestión moral en ningún campo que se proponga que nunca ha encontrado una solución definitiva.

Por otro lado, queda demostrado que en un mundo globalizado los gobiernos nacionales no pueden hacer frente a las crisis de manera unilateral, ni pueden aislarse de estas amenazas (Rhinard, 2009), el mundo se ha vuelto demasiado conectado y entrelazado para evitar el alcance de las crisis que afectan otros lugares (Boin et al. 2014).

Por lo tanto, la elaboración de la respuesta nacional a la situación de emergencia queda marginal y contextualizada a la circunstancia del mismo. La UE no priva a sus estados miembros de competencia en el sector, sino que pretende coordinar e integrar las políticas nacionales para mejorar la prevención y el control de los acontecimientos más allá de las fronteras de los Estados miembros y conseguir en un frente común.

Finalmente, en la medida en que la sociedad entienda (y acepte) que la infertilidad es una enfermedad más que una molestia y que tener un hijo es un derecho fundamental más que un deseo, se podrá aumentar la cultura necesaria para que las intervenciones en la materia sean más efectivas (Santalla et al., 2008).

## REFERENCIAS

- Alemanno, A. (Ed.). (2011). What happened and the lesson learned: A European and international perspective. *Governing disasters: the challenges of emergency risk regulation*. Edward Elgar.
- Alikani, M. & Parmegiani, L. (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>
- Alpa, G. (2007). Laicità e diritto privato. *Stato, Chiese e pluralismo confessionale - Rivista telematica*, 4, 1-64. <https://doi.org/10.13130/1971-8543/913>
- Amo Arricivita, Á. L. (2009). *Manual de recursos para la gestión de la atención social*. Gráficas Alós.
- Anders, G. (2010). *L'uomo è antiquato: Sulla distruzione della vita nell'epoca della terza rivoluzione industriale Vol. II* (M. A. Mori, Trad.). Bollati Boringhieri. (Original work published 1980).
- Ansell, C., Boin, A., & Keller, A. (2010). Managing transboundary crises: Identifying the building blocks of an effective response system. *Journal of contingencies and crisis management*, 18(4), 195-207. <https://doi.org/10.1111/j.1468-5973.2010.00620.x>
- Aparicio, F., Nicolás Jiménez, P. y Romeo Malanda, S. (2018). Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos (Legal Issues of the Collection, Use and International Exchange of Human Gametes). *InDret, Revista para análisis del derecho*, 3, 1-64. <https://ssrn.com/abstract=3260468>
- Aradau, C., & Van Munster, R. (2011). *Politics of catastrophe: genealogies of the unknown*. Routledge.
- Bay, B., Larsen, P. B., Kesmodel, U. S., & Ingerslev, H. J. (2014). Danish sperm donors across three decades: motivations and attitudes. *Fertility and Sterility*, 101(1), 252-257. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2013.09.013>
- Bobbio, N. (1994). *Elogio della mitezza e altri scritti morali*. La Linea d'Ombra.

- Boin, A., Ekengren, M., & Rhinard, M. (2013). *The European Union as crisis manager: Patterns and prospects*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9781139565400>
- Boin, A., Rhinard, M., & Ekengren, M. (2014). Managing Transboundary Crises - The Emergence of European Union Capacity. *Journal of Contingencies and Crisis Management*, 22(3), 131-142. <https://doi.org/10.1111/1468-5973.12052>
- Boin, A., Stern, E., & Sundelius, B. (2016). *The politics of crisis management: Public leadership under pressure*. Cambridge University Press.
- Bokhari, I. H. (1997). *Management of Third World Crises in Adverse Partnership*. Oxford University Press.
- Borini, A., & Flamigni, C. (2012). *Fecondazione e (s) terologa*. L'asino d'oro edizioni.
- Burrows, N. (1996). European Community: The Mega Mix. En A. E., Orucu, E. M. M., Attwooll, & S. Coyle, (Eds.), *Studies in Legal Systems: Mixed and Mixing*. Kluwer Law International.
- Carbone, G. M. (2005). *L'embrione umano: qualcosa o qualcuno?* (Vol. 2). Edizioni Studio Domenicano.
- Carbone, J., & Cahn, N. (2010). Embryo Fundamentalism. *William & Mary Bill Rights Journal*, 18(4), 1015-1052. <https://scholarship.law.wm.edu/wmborj/vol18/iss4/9>
- Casini, Carlo (2001). Lo statuto giuridico dell'embrione umano. *Iustitia*, 4, 557-572.
- Caspar, P. (1992). Penser l'embryon - d'Hippocrate à nos jours. *Revue Philosophique de la France Et de l'Etranger*, 182(3), 338-339.
- Cerruti, T. (2021). Libertà di circolazione e pandemia: servirà un passaporto-Covid per attraversare i confini dell'Unione europea?. *Rivista AIC*, 2, 1-20. [https://iris.unito.it/bitstream/2318/1807176/1/Cerruti\\_PassaportoCOVID\\_2021.pdf](https://iris.unito.it/bitstream/2318/1807176/1/Cerruti_PassaportoCOVID_2021.pdf)
- Chieffi, L. (2015). Un confronto Italo/Spagnolo sulle 'questioni di inizio vita': Ipotesi di contaminazione tra modelli di regolamentazione giuridica. En L. Chieffi & J. R. Salcedo Hernández (Eds.). *Questioni di inizio vita: Italia e Spagna: esperienze in dialogo*, 13-25. Mimesis Edizioni. <https://doi.org/10.4000/books.mimesis.1353>
- Coccia, M. E., Rizzello F., Wakunga S., Badolato L., Evangelisti P., Bertocci F., Claudia G., Criscuoli L., Micelli E. & Picone R. (2020). "Two countries-two labs": the transnational gamete donation (TGD) programme to support egg donation. *Journal of assisted reproduction and genetics*, 37(12), 3039-3049. <https://doi.org/10.1007/s10815-020-01961-w>
- deLaRochebrochard, E. (2020, julio 23). En France, un enfant sur 30 est conçu par PMA. *The Conversation*. <https://theconversation.com/en-france-un-enfant-sur-30-est-concu-par-pma-142858>
- Di Ciaccio, P., Carella, C., Mareri, M., Pintus, C., Porta, E., Gentile, M., Pisanu, S., Lombardini, L. & Costa, A. N. (2018). Le strategie dell'Unione Europea in tema di sostanze di origine umana: la prospettiva del Centro Nazionale Trapianti. *Trapianti*, 22(4), 104-111. <https://doi.org/10.1709/3106.30950>
- Ermini, M. (2006). Procreazione assistita: obblighi e responsabilità del medico. En A. Bucelli (Ed.), *Produrre uomini. Procreazione assistita: un'indagine multi disciplinare* (pp. 221-251). Firenze University press.
- Eterologa, l'allarme della Società italiana di fertilità: "In Italia solo dieci donne hanno donato gli ovuli" (2016, agosto 9). *La Repubblica*. [https://www.repubblica.it/salute/benessere-donna/fertilita-e-infertilita/2016/08/09/news/eterologa\\_ovuli-145668508/](https://www.repubblica.it/salute/benessere-donna/fertilita-e-infertilita/2016/08/09/news/eterologa_ovuli-145668508/).
- European Society of Human Reproduction and Embryology, (2021). ESHRE position paper on the revision of the european Union legislation on Blood Tissue and Cells, 1-3. <https://www.eshre.eu/Europe/Position-statements/EUTCD>.



- Femenia López, P. J. (2019). *La determinación de la filiación en interés del menor: turismo reproductivo y nuevos modelos de familia*. Dykinson.
- Ferrando, G. (1999). *Libertà, Responsabilità e procreazione*. Cedam.
- Ferrando, G. (2011). La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita. *Famiglia e diritto*, 5, 520-525.
- Ferraretti, A. P., Pennings, G., Gianaroli, L., Natali, F. & Magli, M.C. (2010). Cross-border reproductive care: a phenomenon expressing the controversial aspects of reproductive technologies. *Reproductive biomedicine online*, 20(2), 261-266. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2009.11.009>
- Ferrer, I. (2022, febrero 1). Destapado en Países Bajos el tercer caso de un ginecólogo que usó su semen en tratamientos de fertilidad. *El País*. <https://elpais.com/sociedad/2022-02-01/destapado-en-paises-bajos-el-tercer-caso-de-un-ginecologo-que-uso-su-semen-en-tratamientos-de-fertilidad.html>
- Gallagher, J. (1985). *Is the Human Embryo a Person? A philosophical Investigation*. Human Life Research Institute of Ottawa.
- Gestri, M. (2016). La risposta alle catastrofi nell'Unione europea: protezione civile e clausola di solidarietà. En M. Gestri (Ed.), *Disastri, protezione civile e diritto: nuove prospettive nell'Unione europea e in ambito penale* (pp. 3-62). Giuffrè.
- Glennon, T. (2016). 3 Legal regulation of family creation through gamete donation: access, identity and parentage. En S. Golombok, R. Scott, J. Appleby, M. Richards & S. Wilkinson (Eds.), *Regulating Reproductive Donation* (pp. 60-83). Cambridge University. <https://doi.org/10.1017/CBO9781316117446>
- Gong, D., Liu, Y. L., Zheng, Z., Tian, Y. F., & Li, Z. (2009). An overview on ethical issues about sperm donation. *Asian journal of andrology*, 11(6), 645-652. <https://doi.org/10.1038/aja.2009.61>
- Hakamies, N., Geissler, P. W., & Borchert, M. (2008). Providing Reproductive Health Care to Internally Displaced Persons: Barriers Experienced by Humanitarian Agencies. *Reproductive Health Matters*, 16(31), 33-43. [https://doi.org/10.1016/S0968-8080\(08\)31349-4](https://doi.org/10.1016/S0968-8080(08)31349-4)
- Hill, K. (2004). *War, humanitarian crises, population displacement, and fertility: A review of evidence*. The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11005>
- Huele, E. H., Kool, E. M., Bos, A. M. E., Fauser, B. C. J. M., & Bredenoord, A. L. (2020). The ethics of embryo donation: what are the moral similarities and differences of surplus embryo donation and double gamete donation?. *Human Reproduction*, 35(10), 2171-2178. <https://doi.org/10.1093/humrep/deaa166>. PMID: 32772101
- Igareda González, N. (2016). La donación anónima de gametos para reproducción humana asistida en España: problemas y retos. *Revista Bioética y Derecho*, 38, 71-86. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2016.38.17046>
- Inhorn, M. C. & Patrizio, P. (2015). Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century. *Human reproduction update*, 21(4), 411-426. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmv016>
- La Marca, A., Dal Canto, M., Buccheri, M., Valerio, M., Mignini Renzini, M., Rodriguez, A., & Vasena, R. (2019). A novel transnational fresh oocyte donation (TOD) program based on transport of frozen sperm and embryos. *Human Reproduction*, 34(2), 285 - 290. <https://doi.org/10.1093/humrep/dey331>

- Lima, N. S., Álvarez Plaza, C. y Cubillos Vega, C. (2019). Donantes de ovocitos: análisis comparativo de dos muestras de Argentina y España sobre perfil de donantes, motivaciones y anonimato. *Politica y Sociedad*, 56(3), 603-622. <https://doi.org/10.5209/poso.59726>
- López Moratalla, N. y Iraburu Elizalde, M. J. (2004). *Los quince primeros días de una vida humana*. Eunsa.
- Malanda, S. (2008). La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos. *Estudios de Deusto*, 56(1), 161-213. [https://doi.org/10.18543/ed-56\(1\)-2008pp161-213](https://doi.org/10.18543/ed-56(1)-2008pp161-213)
- Masterson, A. R. (2013). *Reproductive health & gender-based violence in Syrian refugee women* [Tesis de doctorado, Yale University]. Reproductive health & gender-based violence in Syrian refugee women. <https://elischolar.library.yale.edu/ysphtdl/1243>
- Nadon, V. V., Mendzhul, M. V., & Kotlyar, O. I. (2021). Legal basis for the use of assisted reproductive technologies: a comparative analysis of the legislation of Ukraine and European States. *Wiadomości Lekarskie*, 74(11), 3021-3024.
- Örücü, A. E. (1999). *Critical comparative law: considering paradoxes for legal systems in transition*. Preadvies Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking.
- Palazzani, L. (1995) Por un 'Estatuto Jurídico' del embrión humano: El debate mas reciente de la bioética italiana. *Cuadernos de Bioética*, 5(21), 23-29.
- Palmer, C. A., Lush, L., & Zwi, A. B. (1999). The emerging international policy agenda for reproductive health services in conflict settings, *Social Science & Medicine*, 49(12), 1689-1703. [https://doi.org/10.1016/s0277-9536\(99\)00253-1](https://doi.org/10.1016/s0277-9536(99)00253-1)
- Pennings, G. (2005) Armonizzazione legale e turismo riproduttivo in Europa. *Giornale italiano di ostetricia e ginecologia*, 27(7/8), 247-256;
- 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/den354>
- Purewal, S., & Van Den Akker, O. B. (2009). Systematic review of oocyte donation: investigating attitudes, motivations and experiences, *Human Reproduction Update*, 15(5), 499-515. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmp018>
- Quarantelli, E. L. (2005). Catastrophes are different from disasters: Some implications for crisis planning and managing drawn from Katrina. *Online forum and essays - Social Science Research Council*. [https://unitedsiks.org/katrina/catastrophes\\_are\\_different\\_from\\_disasters.pdf](https://unitedsiks.org/katrina/catastrophes_are_different_from_disasters.pdf)
- Rachidi, I. (2007, junio 5). Los '400 hijos' del semental de Rotterdam. *El Mundo*. <https://www.elmundo.es/cronica/2017/06/05/5933feb0268e3e676c8b4571.html>
- Reese Masterson, A. (2013). *Reproductive health & gender-based violence in Syrian refugee women*. [Tesis doctoral, Yale University]. EliScholar. <https://elischolar.library.yale.edu/ysphtdl/1243/>
- Rhinard, M. (2009). European cooperation on future crises: toward a public good?. *Review of policy research*, 26(4), 439-455. <https://doi.org/10.1111/j.1541-1338.2009.00394.x>
- Riaño-Galán, I., González, C. M. y Riestra, S. G. (2021). Cuestiones éticas y legales del anonimato y la confidencialidad en la donación de gametos. *Anales de Pediatría*, 94(5), 337e1-337e6. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2021.02.008>
- 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>

- Rosenthal, U., Charles, M. T., Hart, P. T., Kouzmin, A., & Jarman, A. (1989). From case studies to theory and recommendations: A concluding analysis. En U. Rosenthal, M. T. Charles, & P. T. Hart (Eds.). *Coping with crises: The management of disasters, riots and terrorism*. (pp. 436-472). Charles C. Thomas Publisher.
- Rosenthal, U. & Kouzmin, A. (1997). Crises and crisis management: Toward comprehensive government decision making. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 7(2), 277-304, 277.
- Santalla, A., Calderón, M. A., López-Criado, M. S., Fontes, J., López-Jurado, R. y Martínez-Navarro, L. (2008). Donación de ovocitos. Clínica e Investigación. *Ginecología y Obstetricia*, 35(4), 131-137. [https://doi.org/10.1016/S0210-573X\(08\)73062-4](https://doi.org/10.1016/S0210-573X(08)73062-4)
- Shenfield, F., De Mouzon, J., Pennings, G., Ferraretti, A. P., Nyboe Andersen, A., De Wert, G., Goossens, V., & ESHRE Taskforce on Cross Border Reproductive Care. (2010). Cross border reproductive care in six European countries. *Human Reproduction*, 25(6). <https://doi.org/10.1093/humrep/deq057>
- 't Hart, P., Rosenthal, U., & Kouzmin, A. (1993). Crisis decision making: The centralization thesis revisited. *Administration & Society*, 25(1), 12-45. <https://doi.org/10.1177/009539979302500102>
- Tallacchini, M. (2011). Cellule e tessuti come terapie avanzate- una biopolitica europea. En S. Rodotà y P. Zatti (Eds.), *Trattato di Biodiritto, vol. II, Il governo del corpo* (pp. 1063-1085). Giuffrè.
- Wolbers, J., Kuipers, S., & Boin, A. (2021). A systematic review of 20 years of crisis and disaster research: Trends and progress. *Risk, Hazards & Crisis in Public Policy*, 12(4), 374-392. <https://doi.org/10.1002/rhc3.12244>
- World Health Organization (WHO). International Classification of Diseases, 14 de septiembre de 2020, 11ª Revisión (ICD-11). <https://redlara.com/images/archivo/Infertility.pdf>.
- Zafra, I. (2020, julio 20). España, el granero europeo de óvulos. *El País*. [https://elpais.com/sociedad/2019/07/19/actualidad/1563531405\\_529791.html](https://elpais.com/sociedad/2019/07/19/actualidad/1563531405_529791.html)
- Zatti, P. (1990). Quale statuto per l'embrione. *Rivista Critica del Diritto Privato*, 438-489.

## Sentencias

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, S.H. y otros c. Austria, nº 57813/00 (Gran Sala).  
Tribunal Supremo, sentencia 30 mayo 2014, Sala Tercera, RJ 2253/2014.

## Fuentes normativas

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Plan de acción para mejorar la preparación ante los riesgos de seguridad químicos, biológicos, radiológicos y nucleares, COM(2017) 610 final.
- Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- Decisión 1313/2013/UE del Parlamento europeo y del Consejo, del 17 diciembre 2013, sobre los mecanismos de la Unión en tema de protección civil.
- Decisión del Consejo del 24 junio 2014, nº 415, relativa a las modalidades de actuación de la UE en relación a la cláusula de solidaridad.

- 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. (GU Serie Generale n.261 del 09-11-2007 - Suppl. Ordinario n. 228)
- Decreto 15 novembre 2016, Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati. (GU Serie Generale n.271 del 19-11-2016)
- DG Health & Food Safety (SANTE), Unit B4 - Medical Products: Quality, Safety and Innovation. Comunicación del 18 de marzo de 2022.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Publicada en: «DOUE» núm. 102, de 7 de abril de 2004.
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Publicada en: «DOUE» núm. 38, de 9 de febrero de 2006.
- 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 los tejidos importados. Publicado en: «DOUE» núm. 93, de 9 de abril de 2015.
- European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations (2022). Emergency Response Coordination Centre (ERCC). [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc\\_es](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_es).
- Ley 30/2002, del 17 de diciembre, de Protección Civil y Atención de Emergencia de Aragón.
- Decreto 10 ottobre 2012, Ministero della Salute, Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo. (GU Serie Generale n.15 del 18-01-2013).
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Ministerio de Sanidad y Consumo «BOE» núm. 32, de 7 de febrero de 2006.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Publicado en: «BOE» núm. 163, de 05/07/2014.
- Tratado de la Unión Europea (TUE) y Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Versiones consolidadas. Protocolos. Anexos. Declaraciones anejas al Acta Final de la Conferencia intergubernamental que ha adoptado el Tratado de Lisboa. Publicado en: «DOUE» núm. 83, de 30 de marzo de 2010.