

M^a CARMEN PLANA ARNALDOS

RÉGIMEN JURÍDICO DE LA CRIOCONSERVACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES EN LA LEY ESPAÑOLA DE TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Material objeto de conservación y duración. 2.1. Crioconservación de gametos masculinos y límite temporal. 2.2. Crioconservación de ovocitos, tejido ovárico y preembriones. 2.2.1 Ovocitos y tejido ovárico. 2.2.2. Preembriones. 2.2.3. Límite de conservación de ovocitos y preembriones. 3. Destinos del material crioconservado. 3.1. El problema de los denominados preembriones supernumerarios. 3.2. Utilización por la propia mujer o su cónyuge. 3.3. Donación con fines reproductivos y donación con fines de investigación. 3.4. Cese de la conservación sin otra utilización. 3.5. Responsabilidad por incumplimiento de los fines establecidos. 4. Consentimiento para la utilización de los preembriones y material crioconservados. 4.1. Sujetos. Quien tiene que consentir. 4.2. Renovación y revocación del consentimiento. 4.3. Tiempo de prestación del consentimiento. 4.4. Consentimiento informado.

1. La «crioconservación» es una forma de conservación imprescindible para el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida. De hecho, los avances tecnológicos en esta materia han supuesto grandes cambios en la aplicación de las citadas técnicas, lo que se ha traducido en la necesidad de dar una respuesta jurídica.

Desde que los médicos informaron del primer caso de embarazo que tuvo lugar tras la transferencia de un embrión congelado, a principios de la década de los ochenta, el desarrollo científico ha permitido avanzar en las posibilidades de crioconservación del material susceptible de ser utilizado; esta realidad, junto al recurso cada vez más frecuente a dichas técnicas, tiene como resultado una situación en la que se demanda una regulación adaptada a las nuevas necesidades.

Esta tecnología se ha extendido rápidamente y se ha convertido en una técnica complementaria a la fecundación in vitro, que permite disponer de embriones para diversas implantaciones sin necesidad de recurrir a nuevos tratamientos completos (lo que disminuye el riesgo físico y el coste económico) o para el supuesto de que ya no se pueda recurrir a ello (infertilidad sobrevenida, edad...).

Sin embargo, no se trata de una técnica infalible, no todos los preembriones sobreviven al proceso de crioconservación, también se ha apuntado que la tasa de éxito de la implantación es menor y, sobre todo, no hay unanimidad científica en cuanto a la posibilidad de que se produzcan alteraciones cromosómicas en el embrión. Y es que hemos de tener en cuenta que la crioconservación de preembriones es una práctica objeto de discusión. El juicio que merece depende, obviamente, de la consideración que nos merezca el embrión y, fundamentalmente si lo consideramos como un ser humano.

La principal cuestión a solucionar en esta materia es el destino que ha de darse al material crioconservado y no utilizado tras un proceso de fecundación asistida, en especial los llamados «preembriones supernumerarios».

Las soluciones propuestas a esta cuestión, así como las críticas de que son objeto, reflejan posiciones éticas e ideológicas contrapuestas, que en esta materia afloran constantemente.

En cualquier caso, la vigente Ley española de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, (como ya ocurría en la anterior Ley de 1988, art. 11.3) permite la crioconservación de preembriones, aunque sometiendo esta práctica a controles y cautelas; y es que no es necesario considerar el preembrión un ser humano para propugnar la necesidad de una especial protección, como el espíritu la letra de la Ley hacen (así, el propio artículo 11 de la LTRHA, en su apartado 6, prevé un régimen especial de consentimiento para los preembriones).

A diferencia de España, donde se permite la crioconservación de embriones desde la primera LTRA de 1988, otros países de nuestro entorno jurídico han optado, en fechas mucho más recientes, por no permitir esta práctica, fundamentalmente por la controversia ética que suscita. Así, por ejemplo, la Ley italiana de 19 de febrero de 2004 prohíbe expresamente la crioconservación de embriones, pero incluso en este caso, la propia Ley reconoce la imposibilidad de una prohibición absoluta del recurso a esta técnica, y permite la crioconservación en casos en que la implantación ha sido imposible por motivos posteriores a la generación del embrión, y sólo hasta el momento de la implantación, que será lo antes posible. En una línea similar, tampoco permiten la crioconservación de embriones Alemania, Irlanda y Suiza.

Con carácter general, la crioconservación en el ámbito de la reproducción asistida exige la respuesta legal a diferentes aspectos: Material que la Ley autoriza conservar, plazo máximo de conservación, requisitos para conservar el material y destinos. Estos son los aspectos regulados en la Ley española de Técnicas de Reproducción Asistida, en su artículo 11.

2. La Ley se refiere tanto a semen, como a ovocitos, tejido ovárico y preembriones, aunque diferencia en cuanto al régimen aplicable, y en cuanto al tiempo máximo de conservación del material.

2.1. En relación a los gametos masculinos la Ley establece que «*El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede*». La fórmula legal utilizada, a diferencia de la opción por establecer un periodo temporal tasado, como ocurría en la legislación anterior (10 años) permite evitar problemas como los que surgían en relación a la denominada «autoconservación», es decir, aquellos supuestos en los que el semen se conserva en atención a una probable futura esterilidad. En muchos de estos casos la limitación temporal hace muy difícil que se cumpla el fin deseado: varones jóvenes que se van a someter a tratamientos de quimioterapia o radioterapia que les pueden producir esterilidad, casos de patologías testiculares que producen una pérdida de capacidad reproductiva o varones que se someten a una vasectomía. En estos casos una limitación temporal relativamente corta suponía en la práctica que la conservación no pudiera alcanzar la finalidad pretendida.

Así pues, el no establecer un límite temporal en años parece positivo para evitar estos problemas, pero la expresión utilizada *la vida del varón del que proceda* puede plantear problemas por su indeterminación. Es fácil que surjan preguntas como si es necesario en todo caso esperar al fallecimiento del varón y, en tal supuesto, quién podría disponer el destino del material conservado, o cómo se comprueba el fallecimiento. Sin descartar que pueden plantearse problemas logísticos por la cantidad de muestras conservadas. Es necesario realizar un esfuerzo para ver como podría funcionar el régimen establecido por la Ley:

Cuando no sea posible establecer las circunstancias personales (no se sabe, en definitiva, si vive) o el hombre se desentiende de cualquier modo del material, será de aplicación la regla de apropiación por el centro (artículo 11.6). Ahora bien, si en el consentimiento inicial se especificaba el destino del material, el centro habrá de respetarlo, siempre que ello sea posible (por ejemplo si era para inseminar los óvulos de la pareja y esta revoca el consentimiento, ya no es posible el destino inicial consentido y se podrá optar por cualquier otro).

Todavía hemos de preguntarnos cuándo hay que considerar que el hombre se ha desentendido del material, o cuando puede el centro actuar por no conocer las circunstancias personales del depositante. En este punto, no cabe otra posibilidad que aplicar las reglas del artículo 11.6: el centro habrá de requerir la renovación o modificación del consentimiento cada dos años

y si durante dos renovaciones consecutivas no se puede obtener el pronunciamiento, y se pueden demostrar de modo fehaciente las actuaciones tendientes a conseguir el consentimiento, el centro podrá destinar ese material a cualquiera de los destinos establecidos en la Ley.

Cuando sea de aplicación la regla de apropiación por el centro y el titular de los gametos criopreservados no hubiera especificado el destino de los mismos en el consentimiento inicial, el centro puede decidir libremente entre los destinos de la ley (salvo la inseminación a la pareja, porque es necesario el consentimiento expreso de los dos miembros de la misma).

De todas formas, el consentimiento renovable cada dos años es una medida que se va a implantar en la práctica simplemente por la mecánica de funcionamiento de la mayoría de los centros en los que se llevan a cabo las técnicas de reproducción asistida: el varón que quiere conservar un muestra de semen normalmente suscribirá un contrato de depósito con un centro (privado) que se compromete a criopreservar y mantener el semen; pero ese contrato tiene un plazo renovable, dos años y además es remunerado, con lo que si no se renueva el contrato y se paga, la muestra se descongela y se destruye.

Una vez que el varón de quien procede la muestra fallece, si no ha previsto el destino del material (por ejemplo para donación), la pregunta que surge es si podrían sus herederos disponer el destino. No parece que esto pueda ser así, ya que hemos de considerar que se trata de algo intransmisible por su naturaleza personalísima. Todo ello, sin perjuicio de la regulación de la fecundación *post mortem* (artículo 9 de la Ley), de manera que la conservación y la utilización de este material después de fallecido el hombre se regirá por lo establecido para el caso de premoriencia del marido.

Las propuestas que había hecho la doctrina antes de la Ley de 2006, sobre la base de reconocer la conveniencia de suprimir el límite de temporal de 5 años de la Ley de 1988, iban mayoritariamente en la línea de permitir la criopreservación de semen durante la vida fértil del varón de quien proceda¹. Pero de este modo el problema sería que, en una interpretación estricta de la norma, precisamente cuando el hombre deja de ser fértil, y puede necesitar acudir a los gametos conservados, la Ley establecía el cese de la

1 V. por todos I. ALKORTA IDIAKEZ, *ob. cit.*, 182 ss.; C.M. DIEZ SOTO, *La modificación de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida por la Ley 45/2003 de 21 de noviembre: ¿Una reforma suficiente? Panorama de nuevos cambios legales* en *Régimen jurídico privado de la reproducción asistida en España. El proceso legal de reformas*, coord. A. DÍAZ, Madrid 2006, 199, que cree conveniente fijar este límite para evitar paternidades tardías o extemporáneas.

conservación. Sin olvidar que es más difícil saber cuando termina la vida fértil del varón, que conocer su fallecimiento.

Lo mejor sería establecer una edad límite, tanto en varones como en mujeres, para someterse a las técnicas de reproducción asistida y aplicar ese mismo límite a la crioconservación. De este modo se evita el problema de indeterminación y a la vez se impide la paternidad o maternidad a una edad que puede resultar discutible según la conciencia social dominante. Los profesionales médicos se han puesto de acuerdo, al menos mayoritariamente y, ante el vacío legal, fijan el límite de la maternidad asistida en 50 años², aunque tal acuerdo ni es unánime ni mucho menos vinculante.

Por último es necesario puntualizar que la referencia al «varón del que procede» el semen no se refiere al donante, que se «desentiende» con la donación del material conservado, conforme al régimen establecido para la donación (no se requiere, evidentemente, su consentimiento para el destino posterior del semen....).

2.2. El artículo 11 diferencia, a efectos de establecer el régimen de la crioconservación, entre gametos masculinos, por un lado, y gametos femeninos y preembriones por otro lado, igualando en gran medida el régimen de estos últimos. En principio, parecería más lógico diferenciar entre gametos y preembriones, pero no se hace así. El motivo del tratamiento igualitario de óvulos, tejido ovárico y preembriones es que, desde un punto de vista práctico, su crioconservación plantea, en estos casos, problemas técnicos e interrogantes que todavía no se han resuelto como el plazo máximo que puede durar la crioconservación sin que el material sufra daños.

2.2.1. La posibilidad de conservar óvulos o tejido ovárico ha sido un objetivo difícil largamente perseguido por los científicos. El óvulo es un célula delicada muy sensible a los cambios de temperatura, por lo que no suele sobrevivir a la congelación o se ve afectada su estructura cromosómica³. Sin embargo, los avances científicos en esta materia se producen rápidamente y lo que en otros tiempos era técnicamente imposible, hoy es posible y su práctica ha de ser regulada.

2 Se trata de una regla de autorregulación que por supuesto no todos cumplen; en los medios de comunicación se ha difundido tanto el caso del ginecólogo italiano especializado en convertir en madres a mujeres que han rebasado los 50 años, como el caso de la mujer española que ha sido madre de dos niños a los 60 años...

3 Una explicación pormenorizada del proceso de congelación de óvulos la podemos encontrar en J.R. LACADENA, *Congelación de ovocitos humanos: aspectos científicos, éticos y legales*, en http://w3.cnice.mec.es/tematicas/genetica/2003_01/2003_01_04.html.

Los primeros casos de niños nacidos a partir de ovocitos congelados los podemos encontrar a mediados de los noventa⁴, y en España en septiembre de 2002 se anunció el nacimiento de la primera niña a partir de un ovocito congelado. Esto abrió la polémica sobre las nuevas posibilidades científicas y la necesidad de una regulación.

El artículo 11 de la LTRHA/2006 permite en el apartado 2 la utilización de ovocitos y tejido ovárico criopreservados, aunque requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. Se reconoce así la realidad científica que permite la criopreservación y utilización de gametos femeninos con fines de reproducción, pero, al mismo tiempo, también se establecen cautelas derivadas de las dificultades técnicas que esta posibilidad ofrece todavía (menor tasa de embarazos, riesgo de posibles malformaciones o daños genéticos...).

La criopreservación de óvulos es especialmente atractiva por las consecuencias prácticas que conlleva su aplicación. Las posibilidades que ofrece son variadas y de gran trascendencia:

por un lado, permite la conservación de óvulos en contemplación a una futura esterilidad⁵, o en atención al riesgo de tal, en supuestos en que se debe someter a la mujer a quimioterapia o radioterapia, que pueden producir el fallo ovárico y por tanto la esterilidad o en caso de que la mujer sufra una histerectomía o una ovariectomía.

también permite retrasar la maternidad, contando para ello con «óvulos jóvenes».

permite la creación de bancos de ovocitos, semejantes a los de semen, que ayudan en los casos de donación de óvulos, permitiendo eludir los problemas de sincronización entre la donante y la receptora.

y por último, pero no menos importante, permite evitar los problemas éticos que produce la generación de preembriones excedentes, ya que si es posible conservar los gametos masculinos y los femeninos, no será necesario realizar primero la fecundación y conservar el preembrión. La conservación de óvulos permitiría minimizar e incluso impedir la existencia de preembriones excedentes⁶.

4 v. J.R. LACADENA, *ob. cit.*.

5 El periódico francés *Le Monde* (5 de julio de 2007) dio noticia de la donación de óvulos, en Canadá, de una madre a su hija de 7 años: una anomalía cromosómica la condenaba a la esterilidad y la madre entiende que de este modo le ofrece una posibilidad. El Comité de ética al que se sometió el asunto dio su conformidad.

6 En este sentido I. ALKORTA IDIAKEZ, *ob. cit.*, 43; J.R. LACADENA, según el cual «la técnica de congelación de ovocitos puede paliar o incluso llegar a sustituir a la congelación de embriones sobrantes obtenidos en programas de FIV» (*ob. cit.*).

En especial, la crioconservación de tejido ovárico está indicada en los casos de mujeres muy jóvenes en las que no se puede inducir la ovulación y sin embargo se prevé su infertilidad (enfermedades, tratamiento...).

Sin embargo, todavía estamos lejos de que la crioconservación de óvulos sea una práctica rutinaria y totalmente fiable.

2.2.2. El apartado 3 del artículo 11 reconoce la posibilidad de crioconservación de preembriones, al establecer que «*Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser conservados en los bancos autorizados para ello*».

El objeto de conservación es el embrión preimplantatorio o preembrion. Debemos tener en cuenta que según el art. 1.2 LTRHA, se considera, «a los efectos de esta Ley» que preembrión es «el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde»⁷.

La referencia a los preembriones *sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro* enlaza perfectamente con la prohibición de crear preembriones para fines distintos de los de reproducción. Esta prohibición se encontraba expresamente establecida en el artículo 3 de la LTRA/1988 («*Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana*») y sin embargo, actualmente no se encuentra en la LTRHA/2006, aunque deriva de las previsiones legales y especialmente de la finalidad de las técnicas de reproducción asistida⁸. Sí ha establecido el legislador expresamente la prohibición de crear embriones con fines de investigación, en el artículo 33.1 de la Ley de Investigación Biomédica («*Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de investigación*») lo que resulta acertado si tenemos en cuenta que uno de los posibles destinos de los preembriones viables sobrantes de la fecundación in vitro es la donación para investigación. Por tanto, esta previsión resulta adecuada aunque sea desde un punto de vista didáctico, aunque tal conclusión se extrae de la interpretación del conjunto de normas aplicables en la materia y de los principios inspiradores de la

7 La misma definición aparece en el art. 3.s) Ley de Investigación Biomédica de 14 de junio de 2007.

8 Sobre la finalidad esencialmente terapéutica de las técnicas de reproducción asistida y el reflejo de este principio en las legislaciones europeas v. M.E. ROCA I TRIAS, *Derechos de reproducción y eugenesia*, en *Biotechnología y Derecho. Perspectivas en Derecho comparado*, Granada 1998, 19 ss.. Sin embargo, tal principio no se ha recogido en la vigente LTRHA.

legislación y sobre todo, teniendo en cuenta que el Código penal considera delito la fecundación de óvulos humanos con finalidad distinta a la reproducción humana.

La técnica de crioconservación de preembriones dió sus primeros frutos en los años ochenta; en 1983 se dio noticia del primer embarazo⁹ y posteriormente, en Australia se consiguió en 1984 el primer nacimiento de un niño, a partir de la implantación de un preembrion descongelado. Esta tecnología se extendió rápidamente y se ha convertido en una técnica complementaria a la fecundación in vitro, que permite disponer de embriones para diversas implantaciones sin necesidad de recurrir a nuevos tratamientos completos (lo que disminuye el riesgo físico y el coste económico) o para el supuesto de que ya no se pueda recurrir a ello (infertilidad sobrevenida, edad...).

Sin embargo, no se trata de una técnica infalible, no todos los preembriones sobreviven al proceso de crioconservación¹⁰, también se ha apuntado que la tasa de éxito de la implantación es menor¹¹ y, sobre todo, no hay unanimidad científica en cuanto a la posibilidad de que se produzcan alteraciones cromosómicas en el embrión¹². Y es que hemos de tener en cuenta que la crioconservación de preembriones es una practica objeto de discusión. El juicio que merece depende, obviamente, de la consideración que nos merezca el embrión y, fundamentalmente si lo consideramos como un ser humano.

En cualquier caso, la LTRHA permite la crioconservación de preembriones, aunque sometiendo esta practica a controles y cautelas; y es que no es necesario considerar el preembrion un ser humano para propugnar la necesidad de una especial protección¹³, como el espíritu la letra de la Ley hacen

9 A. TROUNSON, L. MOHR, *Human Pregnancy Following Cryopreservation, Thawing and Transfer of an Eight-Cell Embryo*, Nature, n.305, 1983.

10 Según R. ANDORNO, *Bioética y dignidad de la persona*, 118, cerca de la mitad de los embriones muere en la descongelación, sin embargo PASTOR (*Fecundación in vitro versus procreación*, 42) sitúa este porcentaje en el 25% y GAFO, editor (*Procreación humana asistida. Aspectos técnicos, éticos y legales* Madrid 1998) diferencia entre los procesos de congelación lenta y rápida.

11 V. MEDICAL RESEARCH INTERNACIONAL, SOCIETY FOR ASISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY (START) y AMERICAN FERTILITY SOCIETY, *In vitro fertilization-Embryo transfer, Fertil and Steril*, n. 57, 3, 1992.

12 Las cifras que se ofrecen sobre efectividad de la crioconservación y sobre problemas genéticos futuros difieren mucho entre si y son utilizadas en ocasiones de forma interesada para fundar posturas permisivas o críticas. Lo único claro que podemos deducir es que no existe acuerdo científico. v. I.D.M. BERIAIN, *El embrión y la biotecnología*, Granada, 2004, 254 y las referencias que hace.

13 El Informe Warnock, tras exponer las diferentes posturas sobre la consideración el embrión, llega a un punto intermedio, entendiendo que es necesario atribuirle

(así, el propio artículo 11, en su apartado 6 prevé un régimen especial de consentimiento, como veremos, para los preembriones).

2.2.3. La crioconservación no es una situación que se pueda mantener eternamente. Básicamente la congelación persigue ralentizar al máximo los movimientos de los átomos y de las moléculas que componen la célula de forma que sus funciones vitales se detengan. Si la congelación se hace con precisión y la descongelación es progresiva y cuidadosa (lo que no implica que sea lenta) se puede lograr que la célula reviva y empiece a dividirse. Si pudiéramos conservar la célula en el cero absoluto (-273°C) se detendría todo movimiento y se podría conservar indefinidamente. Pero esa temperatura no se alcanza porque sólo se puede conseguir con hidrogeno liquido, un elemento muy caro y explosivo que solo utiliza la NASA para lanzar cohetes; los laboratorios utilizan nitrógeno liquido, que no consigue una temperatura tan baja, con lo que el movimiento interno de la célula no se detiene del todo¹⁴. El mayor obstáculo para la crioconservación está en el paso de líquido a hielo, porque los cristales que se forman pueden afectar el núcleo de la célula; por eso supuso un avance decisivo el descubrimiento de los crioprotectores, que ayudan este proceso¹⁵. La investigación en este campo y el descubrimiento de crioprotectores cada vez más efectivos hace que las posibilidades de lograr y mantener la crioconservación sin deterioro sean cada vez mayores.

Teniendo en cuenta estas premisas técnicas, junto a la posibilidad de crioconservación de ovocitos y tejido ovárico, el artículo 11 LTRHA/2006 regula en el apartado 3 el plazo de duración de la crioconservación de este

un estatuto y protección legal. ROCA i TRÍAS pone de manifiesto que el embrión es un ser vivo, lo que no significa en modo alguno que deba ser protegido de la misma forma como lo son los seres ya nacidos (*ob. cit.*,141-142). Incluso, sobre la existencia de un pretendido derecho a nacer del embrión, que también plantean muchos autores, la autora citada entiende que es dudoso que exista un derecho del embrión a nacer; su vida potencial no está más protegida que la de la madre y es más, aunque pueda decirse que los embriones creados in vitro quizá tienen una protección mayor que el embrión durante el periodo del embarazo y mientras permanecen en el cuerpo de la madre (porque puede ser tratado de forma independiente), debe negarse rotundamente que exista un derecho a nacer (*ob. cit.*,151).

14 J. LEJEUNE, *What's in the fridge? Jerome Lejeune's Expert Court Testimony Regarding The Nature of Human Embryos* 1993, en <http://www.sedin.org/propeng/embryos.htm>). Vid. también I. ALKORTA IDIAKEZ, que cita al mismo autor (*ob. cit.*, 41).

15 El primero fue el glicerol, descubierto por POLGE en 1949 (*Nature* 164, 666-676).

material. Según las previsiones de esta norma *«La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida»*.

La norma sobre duración se refiere tanto a los ovocitos y tejido ovárico como a los preembriones y hace depender el límite de un determinado ciclo reproductivo al que se quiere vincular el material y, en definitiva, del criterio médico (*«...se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la practica de la técnica de reproducción asistida»*).

La ausencia de un plazo *ab initio* se debe en ambos casos, según nuestra opinión, a causas distintas, aunque la solución adoptada es común: vincular la duración de la crioconservación a la práctica de un ciclo concreto de reproducción asistida.

Por lo que se refiere a los ovocitos y tejido ovárico, se traduce la incertidumbre científica sobre cual puede ser el plazo máximo de duración de la crioconservación de este material, con lo que se opta por poner un límite temporal, que depende en última instancia del criterio profesional.

Lo mismo ocurre en el caso de los preembriones, pero el motivo para evitar una conservación excesivamente prolongada es distinto, responde a la preocupación del legislador por evitar la existencia de preembriones conservados sin un destino claro, con lo que se vincula la conservación a su utilización por la receptora.

Nada impide que, a pesar del plazo máximo, el cese de crioconservación se produzca antes, por destinar el material a otro de los fines legalmente establecidos, con el preceptivo consentimiento. Salvo el cese de conservación sin otro fin, ya que en este caso operaría la cautela prevista en el apartado 4 *in fine* del artículo 11 *«En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción (cese de la conservación sin otra utilización) sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores»*.

Una vez cumplido el plazo legal, es decir, cuando médicamente se considere, siguiendo las pautas legales, que la receptora de los óvulos o el preembrion ya no reúne los requisitos adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida, el material se destinara a uno de los fines legalmente

establecidos en el apartado 4 de este artículo, con los requisitos establecidos para ello; básicamente el consentimiento informado. Tal consentimiento que puede haberse prestado indicando desde el inicio el posible destino, o se recabará en el momento que se decida la necesidad de poner fin a la crioconservación. Sería conveniente, por motivos de seguridad jurídica, que en todos los casos se especificara el destino desde el inicio, pero cuando se trata de preembriones, es requisito legal que se haga así, ya que el artículo 11.6 establece que el consentimiento para el destino de los preembriones debe haber sido prestado antes de la generación de estos.

3. El apartado 4 del artículo 11 establece taxativamente los posibles destinos que se pueden dar tanto a los preembriones como a los ovocitos, tejido ovárico y semen crioconservados.

3.1. Uno de los principales problemas existentes antes de la entrada en vigor de la Ley vigente era la existencia de una cantidad considerable de preembriones crioconservados, sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida

La LTRA de 1988 preveía como únicos destinos posibles para los preembriones generados, los fines reproductivos de la pareja generadora o la donación a otras mujeres. Al mismo tiempo, la citada norma establecía un plazo máximo de crioconservación de los preembriones de 5 años (*«Los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los Bancos autorizados, por un máximo de 5 años»*). Pasado este plazo, si no se habían utilizado ni se habían donado, la única posibilidad era su destrucción¹⁶, ya que no se admite el destino a la investigación; pero los Centros no lo hacían, por los dilemas éticos y la discusión social que genera la destrucción de embriones humanos que, en principio, son viables.

No parece que haya una vía clara para evitar preembriones sobrantes, se puede intentar minimizar el número, pero es necesario decidir qué hacer con los excedentes caso de producirse. En este contexto, el apartado 4 del artículo 11 de la LTRHA/2006 clarifica los posibles destinos tanto de los preembriones resultantes de la fecundación in vitro como del semen o de los ovocitos o tejido ovárico crioconservados. A diferencia de la Ley de 2003, no se limita el número de ovocitos que se pueden fecundar, el tratamiento

16 En Inglaterra el Informe Warnock llegaba a la conclusión de que debería dejarse morir a los embriones que no pudieran ser implantados, cualquiera que fuese la razón para ello (principio 47).

y numero adecuado se deja a criterio médico¹⁷, aunque el artículo 3 limita la transferencia a un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3.2. El primero de los destinos que la Ley prevé para el material crioconservado, en la letra a) del apartado 4 del artículo 11 es *su utilización por la propia mujer o su cónyuge*.

Ciertamente, el destino natural del material (ya sean gametos o preembriones) es su uso por la persona de quien procede, sea hombre o mujer. Esto es lo que intenta reflejar la norma. Cuando esto no ocurre, como alternativa, la Ley permite la donación, para fines de reproducción o de investigación, o la destrucción; y si se trata de ovocitos o preembriones, la destrucción se somete a ciertos requisitos, al entenderse que esta debe ser la última opción.

3.3. La donación con fines reproductivos (artículo 11.4.b) y la donación con fines de investigación (artículo 11.4.c) son dos de los destinos posibles para los gametos o el material crioconservado.

La donación, de gametos o de preembriones, es una fórmula jurídica, muchas veces imprescindible, utilizada en el desarrollo de la técnicas de reproducción asistida: por un lado la donación de gametos es necesaria para la fecundación heteróloga. Por otro lado, también parece necesario reconocer esta posibilidad en el caso de que, de algún modo, puedan existir preembriones excedentes de la aplicación de las técnicas (aunque sea de forma excepcional)¹⁸. Incluso aquellos que entienden que el destino natural y, en principio, único de los preembriones ha de ser su implantación en la mujer o la pareja generadora, admiten la posibilidad de la donación como una alternativa preferible a la destrucción en los casos en los que el fin inicialmente pretendido no es posible y ya existe el preembrión¹⁹.

17 Sin embargo, el artículo 26 LTRHA recoge las cautelas en este sentido, al establecer que constituyen infracción grave, tanto la generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso y la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

18 Con todo, podemos encontrar en la legislación italiana la prohibición absoluta de donación de gametos y de preembriones, con lo que tampoco se posibilita la fecundación heteróloga (Legge n. 40/2004, de 19 de febrero de 2004, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, artículo 4.3).

19 Según el Informe Casini “la congelación debería considerarse admisible solamente en relación con la vida del embrión, es decir, cuando causas imprevisibles hagan imposible la inmediata implantación en el útero, o cuando haya, de

La LTRHA/2006 regula la donación en el art. 5. El artículo 11 se aplica en función de la especialidad del objeto: gametos y preembriones crioconservados. Lo único que añade el artículo 11 es la finalidad a que se puede destinar la donación, que se hace depender de la voluntad de quien proceda (manifestada a través del correspondiente consentimiento informado): reproducción o investigación.

Ahora bien, el artículo 5 sólo se refiere a la donación de gametos, pero no incluye la donación de preembriones crioconservados. El artículo 5.8 establece que *«Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella»*. De este modo, la donación de gametos está reconocida y regulada en el artículo 5 de la Ley, mientras que la donación de preembriones se permite en aplicación de las previsiones del artículo 11.

El artículo 11 no contiene ningún régimen específico de la donación de preembriones, con lo que tendremos que acudir a la norma general que es el artículo 5, para decidir qué previsiones de este precepto son aplicables a la donación de preembriones (anonimato del donante...) y cómo, y cuales no, en razón de las especialidades del objeto. Hay previsiones que claramente no se podrán aplicar, aunque otras como la compensación puede ser más discutible.

La primera duda que suscita esta regulación es por qué se diferencia entre gametos y preembriones y no se incluyen simplemente los preembriones en el artículo 5. La respuesta a esta cuestión, a nuestro juicio, pasa por admitir que la donación no puede ser el fin del preembrion, ni siquiera la donación con fines de reproducción; dicho de otro modo, no se puede crear un preembrion para donarlo, ni siquiera con fines de reproducción, como sí se puede extraer del cuerpo un gameto con el fin de donarlo. En el caso de los preembriones, la donación es una finalidad a la que se puede recurrir cuando el preembrion ya ha sido creado con el fin único de implantarlo, en la pareja o mujer generadora, y no ha podido ser así por cualquier motivo; es entonces cuando se permite la donación y se restringen las finalidades de la misma: reproducción o investigación. EL apartado 4 del artículo 11 no prioriza entre las finalidades que permite (utilización por la mujer, donación o destrucción), pero se trata siempre de destinos que se pueden dar a un preembrion que ya existe porque ha sido creado para la pareja generadora.

cualquier modo, embriones superfluos producidos en contravención de todas las recomendaciones..." (ob. cit., 90).

La decisión sobre la finalidad de la donación, igual que la decisión sobre donar o no, corresponde a los donantes y requiere el consentimiento informado conforme a los términos del artículo 11.5 y 6.

3.4. El último apartado del artículo 11.4 permite el «cese de conservación sin otra utilización», es decir, la descongelación de gametos o, también, de preembriones y su consiguiente destrucción.

Es el único de los destinos en el que la Ley establece una cautela; según el último inciso del artículo 11.4 *«En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores»*. De este modo, la destrucción del material se convierte en la última posibilidad cuando se trata de preembriones o de ovocitos, mientras que en el caso del semen el régimen legal permite que se pueda optar de forma indistinta por cualquiera de las finalidades permitidas, sin necesidad de agotar el plazo de conservación.

Esta cautela refleja un principio protector del preembrion que se deja ver en otros preceptos de la Ley y que traduce la especial consideración y protección que tal objeto debe merecer en atención al respeto a la dignidad humana, incluso, como ya hemos dicho anteriormente, sin necesidad de considerar el preembrion igual que una vida humana.

En el caso de los ovocitos, la cautela se debe a que es un bien preciado cuya destrucción se ha de disuadir en lo posible, aunque por motivos distintos.

El destino elegido para el material de que se trate se puede cambiar, modificando el consentimiento en los términos previstos en el artículo 11.6 (*El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación*). Para que la nueva elección tenga efectividad será necesario que la anterior elección todavía no se haya consumado, ya que de otro modo sería imposible (si se ha implantado o ya se ha donado a una pareja o, evidentemente, si se descongelado). El único caso en que, al menos en teoría, sería posible un cambio de destino después de que se hubiera consumado la primera opción sería la donación para investigación, pero en este supuesto hay que aplicar la previsión contenida en el artículo 14.2, en virtud de la cual los gametos utilizados para investigación no podrán ser destinados a reproducción.

3.5. El empleo para finalidades distintas a las establecidas en la Ley, que son las establecidas en el art. 11.4, genera responsabilidad para la clínica, en los términos previstos en el artículo 26 de la Ley, que enumera las conductas constitutivas de infracción leve, grave o muy grave.

Al margen de las sanciones administrativas previstas en la Ley, la conducta de que se trate podrá ser constitutiva de delito y en todo caso, el daño patrimonial y moral que el destino del material a un fin no querido y no consentido puede producir, será indemnizable en vía civil, tal como veremos al final de este comentario. La responsabilidad civil a que nos referimos será objetiva, al venir perfectamente delimitados en la ley los criterios legales de utilización de gametos y preembriones, derivándose automáticamente la responsabilidad de cualquier utilización que incumpla dichos parámetros legales, con independencia de que en la infracción de dicho deber legal haya concurrido o no culpa del infractor.

4. El destino final de los preembriones será decidido por la pareja o la mujer, en su caso, dentro de las posibilidades establecidas en la Ley. Este principio se logra exigiendo el consentimiento, que, como es principio general en la Ley y en el campo de la medicina en general, ha de ser un consentimiento informado²⁰.

A tenor del artículo 11.5, la utilización del material crioconservado requiere el consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. El consentimiento deberá especificar el destino que se consiente dar al material de que se trate, aunque nada impide, según vamos a ver, la modificación del consentimiento y del destino.

Este requisito legal necesita diversas precisiones:

4.1. Como principio general, tendrá que prestar el consentimiento la persona de la que proviene el material. Cuando se trata de preembriones, el artículo 11.5 aclara que el consentimiento *deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones*.

El caso de la mujer sola no plantea ningún problema en cuanto al consentimiento, será ella quien decida el destino del preembrion. Resulta más complejo el supuesto del preembrion de una pareja:

20 No es este el lugar para un estudio de cómo entender el consentimiento informado, ni mucho menos su concepto.

Si el material lo han aportado los dos, indudablemente es necesario el consentimiento de ambos.

También lo será en el caso de que un gameto provenga de donante pero se vaya a establecer la filiación; probablemente este es el caso que subyace en el artículo 11.4 al referirse al marido. La referencia al marido hemos de entenderla teniendo en cuenta que en tal caso se establecerá la relación de filiación paterna, pero no excluye la equiparación del conviviente de hecho, no tendría sentido tal discriminación a la vista de la *ratio* de la norma. Sí se excluye, siguiendo el razonamiento, al cónyuge del mismo sexo (otra mujer), de ahí la referencia legal al marido y no al cónyuge o la pareja.

La Ley es clara al exigir el consentimiento de ambas partes de la pareja tanto para la generación como para la crioconservación y el posterior destino de los preembriones²¹.

Como principio general, el consentimiento para la crioconservación y el destino del material crioconservado habrá de ser emitido de forma personal, no cabe la posibilidad de ser prestado a través de representante, al tratarse de un acto personalísimo²². Dicho esto, es necesario plantear qué ocurre con los menores de edad.

El problema del consentimiento de menores se presenta en relación a la posibilidad de crioconservación de sus gametos, normalmente en previsión de una futura esterilidad (en especial en tratamientos contra el cáncer, o enfermedades degenerativas que van a producir la esterilidad). La cuestión se ha planteado en chicos muy jóvenes que se van a someter a tratamientos agresivos y su edad permite conseguir gametos fértiles (niños a partir de 12-13 años con semen fértil. En el caso de las niñas no se plantea la posibilidad de conservar óvulos porque no se pueden conseguir por la edad²³).

21 Merece una consideración distinta el caso de preembrión constituido para una pareja (consentimiento de ambos etc) pero con semen de donante; en este caso no parece que fuera necesario el consentimiento para la implantación, si no se establece la filiación paterna con respecto a la pareja que previamente consintió. Con todo, también sería necesario poner una cautela en el caso de que se tratara del marido, porque en tal caso entraría en juego la presunción de paternidad del marido.

22 En este sentido, M. CARCABA, FERNÁNDEZ, *Problemas jurídicos*, ob.cit., 68. En parecidos términos se expresan J. DELGADO ECHEVERRÍA, *Los consentimientos relevantes en la fecundación asistida. En especial, el determinante de la asunción de una paternidad que biológicamente no corresponde*, en *II Congreso Mundial Vasco. La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción humana*, Madrid, 1988, 208.

23 Además, en el caso de la mujer la LTRHA es clara al exigir la mayoría de edad como requisito para someterse a las técnicas de reproducción asistida, y la

En ausencia de previsión legal específica, hemos de acudir a las reglas generales: el 162 del Código civil y la Ley 41/2002 (artículo 9.3.c y 9.4).

La Ley 41/2002 distingue según la madurez del menor, pero estableciendo un criterio objetivo según su edad. Sin embargo, esta norma excluye del régimen previsto las técnicas de reproducción asistida (artículo 9.4) con lo que hemos de acudir al Código civil.

El criterio que deriva del artículo 162 del Código civil es el de madurez del menor: en nuestro supuesto esto significa que si no es maduro, podrán consentir los padres. Pero no hay representación legal, porque se trata de un derecho personalísimo que no puede ser actuado por representante; la actuación de los padres se produce en ejercicio de la patria potestad. Esto implica que sólo podrían realizar aquello que no pueda esperar al cambio en las condiciones del menor (que él mismo pueda decidir por tener suficiente madurez), lo que significa que los padres (o tutor) pueden consentir en la crioconservación, pero no en el destino del material, que sí puede esperar a que el menor decida por sí mismo (mayoría de edad o, al menos, condiciones suficientes de madurez).

En cuanto a la capacidad necesaria para decidir el destino del material crioconservado, será necesario que el menor haya cumplido los 18 años para destinar el material a la donación, con fines de reproducción o de investigación, ya que se aplica el régimen general de la donación del artículo 5 LTRHA.

Sin embargo, no será necesaria la mayoría de edad, al no exigirlo expresamente la Ley, para consentir la destrucción del material. Tendremos que acudir al criterio general de la madurez del menor, al ser un acto de naturaleza personalísima (artículo 162.1 Código civil).

Puede ocurrir también que el menor pretenda destinar el semen crioconservado a la fecundación de ovocitos de su pareja. Lo cierto es que la LTRHA no establece un requisito especial de capacidad con respecto al hombre que participa en el proceso de fecundación asistida, con excepción de la donación de gametos. La Ley sólo exige la mayoría de edad en la mujer (artículo 6). Por tanto, hemos de acudir de nuevo a las reglas generales de capacidad y si aplicamos la regla general, debemos considerar capaz al hombre mayor de edad no incapacitado o al menor emancipado, con lo que el menor emancipado por matrimonio (a partir de los 14 años) ha de ser considerado perfectamente capaz para consentir

crioconservación es una técnica complementaria a la que le debemos aplicar el mismo criterio.

la inseminación artificial de su mujer o la fecundación in vitro de sus ovocitos, siempre que ella sea mayor de 18 años²⁴.

Si admitimos este razonamiento se podría objetar una discriminación injustificada entre el hombre y la mujer, pero la norma exige los 18 años en la mujer no en atención a la posibilidad de ser madre (de forma natural puede serlo antes de esa edad) sino teniendo en cuenta el tratamiento médico al que se ha de someter y la complejidad e implicaciones del mismo

4.2. Según el sistema configurado en el artículo 11.6, el consentimiento prestado puede ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

Por tanto, el consentimiento puede ser libremente revocado en cualquier momento anterior a la aplicación consentida inicialmente, modificando el destino consentido (por ejemplo, se consiente la fecundación para la implantación y posteriormente se modifica exigiendo la destrucción).

En el caso de preembriones de una pareja, la Ley es clara al exigir el consentimiento de ambas partes de la pareja tanto para la generación como para la crioconservación y el posterior destino de los preembriones. Sin embargo, el problema que se plantea, y sobre el que los tribunales ya han tenido que pronunciarse, es qué ocurre cuando una vez consentida la crioconservación de los preembriones con fines de reproducción de la pareja generadora, posteriormente uno de ellos revoca el consentimiento.

Este supuesto es el que se ha planteado ante los tribunales en varios casos en los Estados Unidos y también ha sido resuelto en una sentencia del TEDH.

La primera sentencia sobre la materia fue del Tribunal Supremo de Tennessee, Estados Unidos, en el caso Davis contra Davis. Un matrimonio se somete a un tratamiento de fecundación asistida y obtienen un preembrion con el fin de implantárselo a la mujer, pero antes de que esto ocurra el marido pide el divorcio; durante el proceso de divorcio, no se ponen de acuerdo en el destino del preembrion: la mujer quiere implantárselo y el marido no consiente. Posteriormente ambos se vuelven a casar y entonces la petición de la mujer cambia, quiere donar el preembrion para que le sea implantado a otra mujer, a lo que el hombre se niega. En este caso, el Tribunal dio la razón al hombre, argumentando que el interés del marido en evitar la paternidad genética era más importante que el deseo de la esposa de donar los

24 J. DELGADO ECHEVERRÍA admite la posibilidad de que el menor emancipado por matrimonio pueda prestar su consentimiento para la inseminación de su cónyuge (*ob. cit.*, 208).

embriones para que los gestara otra mujer²⁵. También en el caso J.B contra M.B. hace prevalecer el Tribunal (en este caso de New Jersey) la voluntad de aquel que quiere destruir los preembriones, aunque en este caso era la mujer, y el marido pretendía conservarlos para utilizarlos con una futura compañera. En otros casos, existía un acuerdo sobre el destino que dar a los preembriones en caso de separación o de incapacidad de una e las partes y los Tribunales simplemente han ordenado respetar tal acuerdo²⁶.

En el caso Evans contra Reino Unido el supuesto de hecho era bastante similar: una pareja congela una serie de embriones antes de que a la mujer le fueran extirpados los ovarios para detener un cáncer (ante la posibilidad de congelar los óvulos, la clínica informó a la mujer que no practicaban esa técnica porque su porcentaje de éxito era muy pequeño. La pareja aseguró que él quería tener un hijo con ella, con lo que no había problema). Posteriormente la pareja se separa, antes de la implantación de cualquiera de los seis embriones obtenidos (tenía que esperar dos años desde la operación). El hombre retira el consentimiento para la conservación e implantación de los embriones y exige que sean destruidos. La mujer inicia un procedimiento judicial pidiendo que se impidiese la retirada del consentimiento, alegando que los embriones en cuestión son su única posibilidad de tener hijos, habida cuenta la operación a la que se sometió. El TEDH (sentencia de 7 de marzo de 2006) analiza la regulación de la disposición sobre los preembriones en los diferentes Estados Miembros que la regulan o que la resuelven en la práctica. En este estudio legislativo se pone de manifiesto que en la mayoría de las leyes europeas sobre reproducción asistida se establece que para la disposición de los preembriones se requiere el consentimiento constante y conjunto de ambos miembros de la pareja. Con todo, la sentencia apoya la

25 En la citada sentencia (842 S.W.2d 588, 597; Tenn. 1992) el Tribunal entiende que «Para resolver el conflicto del destino de los preembriones concebidos in vitro, se debe primero examinar las preferencias de sus progenitores. Si es imposible establecer cuales son realmente sus deseos, o si estos deseos son incompatibles, se aplicará el acuerdo previo sobre el destino de los preembriones. En ausencia de acuerdo previo, conviene sopesar los intereses de las partes en la utilización o no utilización de los preembriones. Por norma general es la voluntad de la parte que desea evitar la procreación la que prevalece [...]. En ausencia de otra opinión razonable, hay que estudiar los argumentos a favor de la utilización de los preembriones a efectos de un embarazo. Sin embargo, si la parte que desea decidir el destino de los preembriones tiene simplemente la intención de donarlos a otra pareja, es evidente el interés de la parte contraria a su utilización el que prima y el que, en consecuencia, prevalece».

26 Asunto Kass contra Kass (98, NY Int. 0049) y A.Z. contra B.Z. (2000, 431 Mass. 150; 725 N.E. 2d 1051).

pretensión del hombre, entendiendo que la Ley nacional aplicable (la Ley inglesa) es clara al reconocer cada una de las personas afectadas por un tratamiento de FIV la libertad de retractarse hasta el momento de implantación del embrión.

No es un tema fácil de resolver, puesto que están en juego importantes intereses, por una parte los de la mujer a poder utilizar las técnicas de reproducción asistida con su propio material reproductor, y por otro los del hombre que ya no quiere que el suyo se utilice para fecundar a la mujer con la que inicialmente estaba dispuesto a tener un hijo. Probablemente la solución a este dilema pasa por tener en cuenta las circunstancias de cada caso en concreto, que es lo que subyace en las distintas decisiones judiciales. Resulta por tanto acertada la tesis mantenida de que junto con el derecho a no ser forzado a procrear, también se tenga en cuenta el derecho a gestar los embriones en aquellos casos en que la parte que los reclama no tenga otra forma alternativa de tener hijos biológicos²⁷.

Se ha considerado que sería acertado admitir ciertas excepciones a la regla de la revocabilidad pues con ello se evitaría que el hombre tuviese un derecho absoluto de veto a la implantación de los preembriones que pudiera solicitar la mujer²⁸. En este sentido, la sentencia del Tribunal Europeo reconoce, en relación a la legislación inglesa, que es la cuestionada, que «podría haber ponderado de forma diferente los intereses en juego confiriendo, por ejemplo, al acuerdo del donante masculino un carácter irrevocable, o prohibiendo formalmente a este retractarse de su compromiso una vez concebido el embrión».

4.3. El consentimiento se podrá prestar al iniciar el tratamiento de reproducción asistida (o en el momento de la donación) o podrá ser posterior, y prestarse en el momento en que sea necesario decidir el destino del material crioconservado (habrá entonces un inicial consentimiento para la crioconservación y otro posterior, que probablemente podríamos entender también como modificación, en el que se consiente un determinado destino.

27 I. ALKORTA IDIAKEZ, *Nuevos límites*, ob. cit., 59, considera que en determinados casos la parte dañada por la revocación del consentimiento pueda reclamar una reparación de los perjuicios en base, en el caso español, en la responsabilidad extracontractual generada por la promesa de no revocar, en aquellos supuesto que así se hubiera previsto.

28 En este sentido E. FARNÓS AMORÓS, *Evans v. The U.K (II): La Gran Sala del TEDH confirma la imposibilidad de utilizar los preembriones sin el consentimiento de la ex pareja*, en *Indret*, www.indret.com, 2, 2007.

Ahora bien, tratándose de preembriones, el artículo 11.6 exige que el destino haya sido especificado antes de la generación de los preembriones, con lo que, en el momento inicial la pareja generadora, o la mujer, habrá de consentir el destino ulterior a que consiente que se destine el preembrion que se pretende generar y que, necesariamente, como primer destino, ha de tener el de reproducción de los generadores (o la mujer).

4.4. La regla general en el ámbito sanitario, y en especial en las técnicas de reproducción asistida, es que el consentimiento ha de ser prestado teniendo previamente el paciente toda la información relevante para tomar la decisión. Este principio del consentimiento informado se recoge, una vez más, en relación a la crioconservación y destino del material crioconservado. A tenor del artículo 11.5 se requerirá el *«consentimiento informado»* y en el artículo 11.6 *in fine* se establece que *«Con anterioridad a la prestación del consentimiento se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este precepto»*.