

**REAL DECRETO 318/2016, DE 5 DE AGOSTO, POR EL QUE SE REGULA EL  
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE  
ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS  
Y TEJIDOS HUMANOS\***

*M<sup>a</sup> Carmen González Carrasco*  
*Centro de Estudios de Consumo*  
*Profesora de Derecho civil acreditada al Cuerpo de Catedráticos*  
*Universidad de Castilla-La Mancha*  
[maria.gonzalez@uclm.es](mailto:maria.gonzalez@uclm.es)

*Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2016*

El proceso de donación y trasplante de células y tejidos humanos ha sido objeto de una profusa normativa comunitaria e interna. En el primer ámbito, se han dictado varias Directivas: la 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, la 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, así como la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. A nivel interno, el artículo 4.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que realizó la transposición de la anterior normativa, señala que las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán, previamente, solicitar autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad o de la Organización

---

\* Trabajo realizado en el marco de la Ayuda del Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia (Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento) del Ministerio de Economía y Competitividad, otorgada al Grupo de investigación y Centro de investigación CESCO, *Mantenimiento y consolidación de una estructura de investigación dedicada al Derecho de consumo*, dirigido por el Prof. Ángel Carrasco Perera, de la UCLM, ref. DER2014-56016-P.

Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen el ámbito de una comunidad autónoma, remitiendo para ello a un procedimiento administrativo ajustado a las normas de Procedimiento Administrativo Común.

El Real Decreto 318/2016 tiene por objeto regular el procedimiento administrativo al que ha de someterse la Organización Nacional de Trasplantes al efecto de resolver las solicitudes de autorización para desarrollar las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que superen el ámbito de una comunidad autónoma. Regula los aspectos relativos a la iniciación, instrucción y finalización de dicho procedimiento y, en concreto, los aspectos relativos a la cumplimentación y presentación de la solicitud, los documentos a adjuntar a la misma y los requisitos necesarios para obtener la autorización, sustituyendo Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regulaba con anterioridad el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos (BOE-A-2014-189).

Como señala DIAZ MARTÍNEZ en un excelente trabajo<sup>1</sup> publicado en por mismo centro de investigación, *especialmente polémica ha sido la publicidad orientada a obtener donaciones de óvulos de mujeres jóvenes y sanas, en la que se pone el acento en las compensaciones económicas que se recibirán y se silencian los riesgos, algunos de ellos graves, que se afrontan con el tratamiento de hiperestimulación ovárica.*

En la nueva norma, la autorización de la publicidad de donación de gametos se denegará cuando la Organización Nacional de Trasplantes, órgano normativamente habilitado para la misma, considere que la misma alienta la donación mediante incentivos económicos, aunque se haga referencia a los mismos como “compensación”. El art. 5.3º LTRHA, ya advertía que “cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos”. Por lo tanto, aunque la redacción del precepto es más estricta (en la LTRA el incentivo debe respetar el altruismo sin alentar la donación, mientras que en el RD, el incentivo económico encubierto como copensación motivará la denegación de la autorización por parte de la ONT), nada se contiene en la nueva norma que impida el efecto llamada que inevitablemente producen los 600-900 euros de compensación entre las estudiantes, aunque dicha cifra ya no se pueda incluir en esta publicidad en los tablones de anuncios de sus Facultades. Son ellas

---

<sup>1</sup> “Publicidad, Medicina y Protección de Consumidores”  
(<http://www.uclm.es/centro/cesco/serviciosSanitarios/pdf/proteccionConsumidores.pdf>)

las que componen el grueso del colectivo de donantes de óvulos, y es evidente que ello es así porque la “compensación” por molestias que ofrecen las clínicas privadas de reproducción asistida – suficientemente conocida aun en el caso de que ya no pudiera figurar en la publicidad - supone de por sí un incentivo lo suficientemente importante como para dejar irresponsablemente de lado las implicaciones éticas y sanitarias que han de formar parte de la decisión “altruista” que se anuncia en los vestíbulos universitarios como la posibilidad de “regalar vida”<sup>2</sup>.

Los problemas que planteaba esta situación venían a agravarse con otras consideraciones:

- En primer lugar, hasta el año 2015 no era posible controlar el máximo de seis hijos nacidos por donante que permite la legislación vigente (art. con el importantísimo objetivo de evitar la descendencia futura entre hermanos biológicos, desconocedores de su origen por imperativo del anonimato de la donación de gametos. La coordinación u unificación de los Registros de donantes ha sido hasta fechas recientes una asignatura pendiente del sistema de reproducción humana<sup>3</sup>.
- En segundo lugar, incentiva una práctica cuyos riesgos sanitarios de hiperestimulación ovárica no pueden ser desconocidos, pero son objeto de una información insuficiente en el momento de la emisión de la publicidad captatoria de donantes.

---

<sup>2</sup> La regulación de dicha compensación económica fue seguida de un incremento importante en el número de donantes. Así lo reconoció en su día Montse Boada, coordinadora del Programa de Fecundación in vitro y Donación de Ovocitos de USP Instituto Universitario Dexeus, de Barcelona, el primer centro en España que contó con un programa de donación de ovocitos. "Las donaciones eran insuficientes para la lista de espera; cuando en 1998 se reguló la posibilidad de compensación económica, aumentó la tasa de donación".

<sup>3</sup> Tras décadas de vacío normativo (tras la derogación del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana (BOE-A-1996-6644), y de su desarrollo por Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones (BOE-A-1996-9723), y obligada a instancias de Eurocet (Registro Europeo de Órganos, Células y Tejidos) al cumplimiento de la normativa europea en la materia, en la actualidad es obligatoria la recopilación de todos los datos, la obligatoriedad de las clínicas a comunicarlos a la Sociedad Española de Fertilidad y poder hacerlos público a través del Registro SEF 2014 – Registro Nacional de Actividades de Reproducción Asistida” previsto por la disposición adicional de la Ley 18/2015, de 9 de julio, por la que se modifica la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público”, que modifica la ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

- En tercer lugar, la trivialización de la reproducción biológica<sup>4</sup> por parte de jóvenes universitarias, sin recursos por definición, que pueden verse tentadas a agotar las posibilidades de donación (hasta seis nacimientos) como financiación de sus necesidades, básicas o de ocio, es un riesgo ético que la sociedad no se debe permitir.

Los anteriores riesgos no serán evitados mediante el único expediente de impedir que los incentivos económicos se muestren de forma explícita en la publicidad. La cuantía de las compensaciones, unida a la ausencia de una valoración ética particularizada similar a la que impone la donación de órganos entre vivos es de por sí incompatible con la reflexión altruista que debería preceder a una donación de este tipo. Quien otorga a la decisión de donar vida la importancia que merece pasaría por alto cualquier necesidad de compensación adicional que no respondiera a gastos laborales o de desplazamiento convenientemente acreditados. Por ello, la única posibilidad de asegurar el carácter altruista de la donación de gametos pasaría por limitar las compensaciones a los gastos (no molestias) efectivamente acreditados o definir el ámbito subjetivo del colectivo de potenciales donantes, excluyendo del mismo a personas que carezcan de ingresos propios inferiores a determinadas ratios. Es evidente que esta es una propuesta políticamente incorrecta y sobre todo muy molesta para los intereses de las clínicas de reproducción asistida, pero la salud de las jóvenes donantes y el respeto a unos principios éticos elementales de los que el sistema de donaciones no puede prescindir así lo exigen.

---

<sup>4</sup> CASADO, M. (Dir. Observatori de Bioética de la UB). “Donación de óvulos: compensación o mercado?”. Congreso Internacional sobre Derecho de la persona. Universidad de Sevilla, Facultad de Derecho. 28.3.2016.