

Francisco Guijarro Ponce*

Traslados nacionales e internacionales de gametos y embriones. Aspectos técnicos y legales

National and international transfers of gametes and embryos. Technical and legal aspects

Abstract | In the last years, the improvement of the assisted reproduction techniques and different laws between countries has propitiated an important flow and exchange of patients and reproductive biological material between nationals and internationals clinics. Spain has one of the better assisted reproduction techniques laws regarding the obtaining, handling, storing and distributing cells and tissues for reproduction, although these laws are submitted to the European laws. These laws and the recommendations of scientific societies regulate the transport of human embryos, oocytes and semen. So, they establish technical conditions and everybody's documents (patients, home clinic, destination clinic and carrier) of these kinds of transports. Thus, it guarantee the sample's viability and, very important, its traceability.

Keywords | traceability, assisted reproduction, cryostorage, vitrification, oocytes, embryo.

Resumen | En los últimos años, la mejora de las técnicas de criopreservación y la diferencia de legislación entre distintos países en materia de reproducción asistida, ha propiciado que se produzca un importante flujo e intercambio de pacientes y de material biológico reproductivo entre clínicas nacionales e internacionales. España es uno de los países mejor legislados en materia de obtención, manejo, almacenaje y distribución de células y tejidos con carácter reproductivo, aunque estén bajo el paraguas de las normativas marcadas por la Unión Europea, de rango superior a las nacionales. Estas leyes, junto con las recomendaciones de las distintas sociedades científicas regulan el traslado de prembriones humanos, ovocitos o semen. Se establecen así, las condiciones técnicas para estos traslados y la documentación que cada parte del proceso (pacientes, clínica de origen, clínica de destino y empresa de transporte) está obligada a aportar con el fin de garantizar la correcta viabilidad de las muestras y, muy importante, la trazabilidad de estas desde su obtención hasta el laboratorio de destino.

Palabras clave | trazabilidad, reproducción asistida, vitrificación, gameto, embrión.

Recibido: 11 de noviembre, 2021.

Aceptado: 31 de enero, 2022.

* Clínica Amnios In Vitro Project.

Correo electrónico: frguijarro@yahoo.es

Guijarro Ponce, Francisco. «Traslados nacionales e internacionales de gametos y embriones. Aspectos técnicos y legales.» *Interdisciplina* 10, n° 28 (septiembre–diciembre 2022):233-251.

doi: <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.28.83297>.

Introducción

SE PUEDE CONSIDERAR que la embriología y las técnicas de reproducción humana asistida son uno de los campos médicos y biológicos más nuevos y que evolucionan a una mayor velocidad tanto, en el propio diagnóstico de las causas de la infertilidad masculina y femenina, como en la aparición y mejora de nuevas técnicas reproductivas, que permiten que sea una ciencia incipiente todavía, pero con un gran camino por recorrer.

Durante los últimos años, especialmente durante la anterior década, se han mejorado y optimizado técnicas ya existentes, principalmente en el campo de la genética, como es la posibilidad de analizar mediante diagnóstico genético preimplantatorio un sinnúmero de enfermedades monogénicas no detectables hasta el momento o la posibilidad de realizar un cruce de datos genéticos de una pareja con previsiones reproductivas cercanas, para descartar descendencia afectada por coincidencia de enfermedades de carácter recesivo en sus progenitores a través del llamado *matching* genético. En el campo técnico y tecnológico hemos asistido a la aparición de los sistemas de incubación *time lapse* que, junto con la mejora de los medios comerciales de cultivo embrionario, han disparado las tasas de llegada de los preembriones¹ a la fase de blastocisto, lo cual está permitiendo la transferencia de un único embrión y, por lo tanto, la disminución significativa de los embarazos múltiples. Pero sin duda, uno de los mayores hitos, debido a los avances en criobiología, es la vitrificación,² una técnica de congelación de células vivas también conocida como “congelación ultrarrápida” que permite congelar embriones en estadio de blastocisto con una tasa de supervivencia cada vez más cercana al 100% sin dañar su potencial de implantación; pero, sobre todo, poder congelar los gametos femeninos, ovocitos, con una tasa de supervivencia cercana al 90% (Cobo 2009; Bronet 2012).

Esta técnica de criopreservación, desarrollada primeramente en el campo de la veterinaria y trasladada posteriormente a las técnicas de reproducción con humanos, surgió en la primera década de este siglo XXI, optimizada y generalizada en la gran mayoría de laboratorios de embriología a nivel mundial. Ello ha permitido, por un lado, estandarizar las técnicas de criogenización y perder un poco

1 Para diferenciar legalmente el embrión desde el momento en el que se implanta en el útero, se le da el nombre de preembrión en fases anteriores a esta implantación. Estas fases engloban los primeros seis días tras la fecundación donde los tres primeros días las células se dividen de forma exponencial, el cuarto día pasa por la fase de mórulas donde todas las células se fusionan para llegar al quinto o sexto día a la fase de blastocisto donde ya se distinguen la estructura que dará lugar a la placenta, llamada trofoectodermo, y la masa embrionaria que dará lugar al feto.

2 La vitrificación es una técnica de congelación celular ultrarrápida de forma que no da tiempo a que se formen cristales de hielo que degenerarían la célula y, en su lugar, adquiere un aspecto vítreo.

el miedo preexistente a ver comprometida la supervivencia de los prembriónes o que esta no fuese del 100% de las células que lo componen, independientemente del laboratorio que lleve a cabo la técnica de vitrificación y/o desvitrificación (Escribá 2008). Por otro lado, ha permitido equiparar los gametos femeninos con los masculinos ya que antes de la irrupción de esta técnica la congelación de ovocitos no era técnicamente viable (Cobo 2007). Y no solo por poderlos mantener criogenizados de forma preventiva por un proceso oncológico (Callejo 2009) o para mantener su genética y viabilidad cromosómica ante el envejecimiento de la mujer, sino que ha supuesto un fuerte espaldarazo para la donación de ovocitos ya que implica no tener que sincronizar los ciclos de las donantes con el de las receptoras y poderse mantener congelados a la espera del momento más idóneo para poder ser utilizados. Como consecuencia de esto, se ha producido también la irrupción en el escenario reproductivo y de forma casi exponencial de bancos de ovocitos al estilo de lo que ya se venía haciendo con las muestras seminales, tanto para el uso interno en las diferentes clínicas de fertilidad como su distribución a otros centros nacionales o internacionales.

El desarrollo de las técnicas de vitrificación y su garantía de supervivencia celular al minimizar la formación de hielo intracelular ha supuesto el principal motivo para que el traslado de material biológico, ya sean prembriónes como gametos masculinos o femeninos, haya tenido un auge vertiginoso en esta última década (Huguet y Solé 2017). Evidentemente, la confianza en las técnicas criogénicas está detrás de este *boom* de traslados de material biológico, pero los motivos para realizar este tipo de traslados y transportes son varios (Zafra *et al.* 2012):

- *Descontento con la clínica o unidad de reproducción donde se ha generado el material biológico.* Las parejas o mujeres solas inmersas en un proceso/tratamiento de reproducción asistida son propietarias de su material biológico criopreservado en las clínicas por lo que son libres de trasladarlos a otros centros que les generen más confianza, siempre y cuando estén correctamente autorizados por la Comunidad Autónoma o país pertinente (Abellán 2016). Generalmente, el descontento es un factor muy subjetivo que suele ir unido al éxito o fracaso del tratamiento, a la implicación y empatía del personal clínico u otros aspectos percibidos por los pacientes.
- *Traslado de domicilio.* Un tratamiento de reproducción asistida suele implicar una gran cantidad de visitas al centro donde se está llevando a cabo por lo que la proximidad al domicilio se convierte en un factor prioritario. Así, un traslado de domicilio por motivos laborales o personales de cualquier tipo a otra ciudad o país suele llevar asociado un traslado del material biológico si lo hubiere.

- *Bancos de gametos*. Como hemos dicho, la proliferación de bancos de ovocitos propiciado por la técnica de vitrificación y la necesidad de su posterior distribución a otros centros demandantes ha generado la aparición y adaptación de leyes tanto nacionales como a nivel comunitario, y de nuevas empresas de traslado especializadas en este tipo de material biológico tan singular.
- *Técnicas no permitidas en el país de origen*. En un mundo tan globalizado como en el que vivimos, no todas las legislaciones de los países a nivel mundial, y más concretamente aquellos países de nuestro entorno y pertenecientes a la Unión Europea, son coincidentes en cuanto a la legalidad o no de determinadas técnicas de reproducción humana asistida, o tienen diferentes criterios en cuanto a la aplicación de estas técnicas. Esto hace que se puedan encontrar actualmente dos realidades: o bien que los pacientes viajen a otro país con una legislación que les permita llevar a cabo un tratamiento de fertilidad, que en su lugar de origen no está permitido, lo que ha generado en los últimos tiempos el llamado “turismo reproductivo”, o bien que sean los embriones o gametos quienes viajen a determinados destinos que por distintas restricciones no tienen acceso a los gametos donados necesarios para llevar adelante su opción reproductiva.

Todo ello ha producido que sea necesario revisar las legislaciones nacionales e internacionales para realizar traslados de preembriones y gametos de un centro a otro, ya sea a nivel nacional dentro de las fronteras españolas, a un país perteneciente a la Unión Europea o a otro país en cualquier lugar del planeta (Rinehart 2021). Y no solamente es importante atender las distintas leyes y directrices nacionales sino también las europeas.

Legislación vigente

En este trabajo nos centraremos especialmente en la legislación española, ya que afecta directamente el tratamiento de muestras biológicas en nuestro país, y las leyes procedentes de la Unión Europea que gozarán de mayor rango que la nacional y se definen como, “un acto legislativo de alcance general; que será obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada estado miembro”.

En España, toda actividad en las clínicas y unidades de fertilidad se rigen por la Ley 14/2006 del 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (Ministerio de Sanidad y Consumo 2006) que sustituye a las dos únicas Leyes anteriores (Ley 35/1988 del 22 de noviembre, sobre reproducción huma-

na asistida y Ley 45/2003 del 21 de noviembre sobre técnicas de reproducción asistida) (Abellán 2007). Aunque es bien cierto que ningún apartado de esta Ley se detiene siquiera a valorar o legislar sobre el traslado de material biológico. No obstante, para el tema que nos afecta, hay que analizar el Real Decreto 1301/2006 del 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad, 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. Concretamente, en su anexo 1,3,39482 del 11 de noviembre de 2006, se indica que “el transporte de un establecimiento a otro se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos” (Zafra *et al.* 2012).

¿Cuáles son los medios más adecuados y cuáles son los sistemas capaces de mantener esta viabilidad?, lo veremos más adelante, pero están claramente definidos a través de las recomendaciones que realizan las principales asociaciones científicas y profesionales: SEF (Sociedad Española de Fertilidad), ASEBIR (Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción) y ESHRE (Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología).

Este anexo, aunque habla de forma general de todo tipo de células y tejidos destinados principalmente a trasplantes de estos y a través de donantes sin nombrar siquiera células reproductivas y embriones, cualquier material biológico derivado de las técnicas de reproducción asistida debe acogerse directamente a esta normativa. Incluye también: las directrices en cuanto a la documentación, recogida y custodia de las muestras; sistemas de calidad; procesamiento; almacenamiento; distribución y retirada, y etiquetado. Todo ello basado ya en las primeras directrices de la Comisión Europea (Crockin y Schlaff 2021).

En este Real Decreto, se componen las bases de cómo se deben realizar el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos para que se pueda autorizar esta actividad y aunque no especifica en absoluto cómo deben ser los protocolos, la documentación necesaria, quién el personal implicado o los detalles técnicos de cómo deben ser los contenedores de transporte, sí deja claro a rasgos generales el camino que se debe recorrer en los años siguientes pidiendo que el proceso de traslado esté documentado de principio a fin (trazabilidad), con personal especialmente designado por cada establecimiento (personal formado en cada fase del proceso), contenedores “validados para el objetivo que se persigue” y a través de procedimientos programados y, autorizados y validados por todos los actores que intervienen. Especifica también cómo deberá ser el etiquetado.

Aunque todas las recomendaciones se traducen en los documentos, procesos y elementos técnicos que se detallarán más adelante, sí pensamos que es importante textualizar uno de sus párrafos:

El envío de muestras de donante fuera de la pareja o en el caso del envío de muestras para su uso dentro de la pareja, debe hacerse siempre entre centros, a través del personal autorizado o de compañías de transporte autorizadas y certificadas, con objeto de garantizar las condiciones de trazabilidad exigidas. La entrega de la muestra se realizará siempre en la dirección del centro receptor, y debe ser establecida con el contrato previo firmado entre el centro de origen y el centro de destino.

En cuanto a la trazabilidad, ya se avanza en ese año 2006 que *debería* existir un sistema único de codificación para todos los estados miembros de la Unión Europea (Ramírez *et al.* 2009). Y anuncia también el arranque de una iniciativa de la Comisión Europea, a través del denominado Proyecto SOHO, cuyas conclusiones se esperaban para el año 2013 para subsanar una carencia, ya que “en el contexto actual de gran movilidad de pacientes dentro de la Unión Europea, la existencia de un sistema único y obligatorio será muy útil para compartir información entre los centros”. Estas conclusiones de la Comisión Europea se tradujeron finalmente en el Número SEC (Single European Code) que actualmente identifica cualquier muestra de gametos o embriones (y todo tipo de células y tejidos humanos) que se mueven por la Unión Europea garantizando su trazabilidad. Este número SEC y los distintos códigos que alberga en su interior serán desgranados y detallados más adelante.

Este Real Decreto del 11 de noviembre de 2006 es, a su vez, modificado por el Real Decreto-Ley 9/2014 del 4 de julio, por el que, nuevamente, 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 uso en humanos. El nuevo Real Decreto, sin añadir ninguna norma realmente nueva, viene a adaptar el anterior a las normas comunitarias definiendo todas aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida pero, sobre todo, haciendo hincapié en el concepto de trazabilidad que define como la “capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación u obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor”.

Y como también decíamos al principio, nuestra legislación se encuentra sujeta a lo dictado por la Comunidad Europea a través, principalmente, de dos directivas (Jasa, Baile y Calvo 2007):

- *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004* sobre la definición de estándares y seguridad para la donación, obtención, control, procesamiento, preservación, almacenamien-

to y distribución de células y tejidos humanos. Esta directiva europea, sería la base para la aparición del Real Decreto 1301/2006 en nuestro país, ya comentado.

- *Directiva (UE) 2015/566 de la comisión del 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 tejidos importados. Esta nueva directiva amplía y corrige particularmente el artículo 9, apartado 4 de la directiva anterior, sobre los procedimientos para verificar el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, y decreta que “los establecimientos de tejidos importadores proporcionarán a la autoridad competente copias de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países en el marco de su solicitud de acreditación, designación, autorización o aprobación.”*

Finalmente, en referencia a traslados extracomunitarios, especialmente a países del este, EUA y Canadá, deberán presentarse solicitudes de importación y exportación de células y tejidos que se presentarán en la Organización Nacional de Transportes, quien dará traslado de la solicitud a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo. Lamentablemente, estos destinos son considerados por las autoridades competentes como destinos sospechosos de realización de técnicas ilegales en España como la gestación subrogada. Esto hace que la resolución de este tipo de peticiones especiales tarde meses y que sea negativa en el 90% de los casos.

Aspectos técnicos

En el caso que nos ocupa, referente al traslado de material biológica entre clínicas o unidades de fertilidad, se busca respetar y seguir las recomendaciones que las asociaciones científicas ya nombradas realizan para el movimiento de este tipo de material (Grupo de interés y buena práctica de la SEF 2016):

- Embriones humanos procedentes de técnicas de reproducción asistida tanto en fase de células, mórula o blastocisto hasta el séptimo día tras la aplicación de la técnica correspondiente.
- Ovocitos (óvulos) procedentes de ciclos de estimulación.
- Muestras seminales.

Material básico

El material biológico será transportado siempre en el formato en el que fue criogenizado el cual dependerá principalmente del tipo de material biológico que

contenga y de la técnica de congelación utilizada. Como dijimos, la principal y más extendida técnica de congelación desde hace una década aproximadamente, para preembriones humanos y ovocitos, es la vitrificación. Esta técnica implica una mínima cantidad de medio crioprotector³ y, por lo tanto, se congelan sobre soportes físicos a modo de pequeñas láminas plásticas donde se deposita una microgota de medio protector con el embrión/ovocito, y que se continúa con una varilla de plástico coloreado que, además de ayudarnos con la identificación de la muestra por su color, dispone de superficie donde rotular la información básica del contenido y de su propiedad. Dependiendo del fabricante recibirá distintos nombres comerciales.

En el caso de muestras seminales, se podrán congelar bien en pajuelas, pequeños dispositivos tubulares a modo de pajitas donde en su interior puede albergar entre 0.3 o 0.5 de volumen seminal o en criotubos, pequeños tubos de mayor capacidad y todo ello fabricado en plástico capaz de no verse alterado al soportar temperaturas de -198 °C.

En todos los casos se deberá incorporar en la superficie del dispositivo la información básica, a saber:

- Nombre y apellidos del/la propietario/a de la muestra biológica.
- Tipo y número de muestras que alberga.
- Fecha de congelación.
- Número de dispositivo.⁴

Durante la preparación del material biológico para su traslado, estos soportes, excepto los criotubos por superar su diámetro, deberán alojarse en unos tubos cilíndricos de plástico de colores denominados *goblets* y que son necesarios para poderse fijar en unas varillas metálicas cuyo objetivo en conjunto es tener las muestras biológicas perfectamente agrupadas y localizadas durante el almacenaje y el trayecto de un centro a otro. En el caso de los criotubos podrán fijarse directamente sobre estas varillas metálicas.

Todo este conjunto, en el momento de introducirlo en el contenedor de transporte, irá alojado en unos cestillos metálicos llamados *canisters* cuya forma y tamaño dependerá del modelo de contenedor utilizado.

Todas las muestras biológicas deben mantenerse a una temperatura de -198 °C sumergidas en nitrógeno líquido. En cuanto a estos contenedores de transporte, se utilizan pequeñas bombonas de nitrógeno líquido o de vapores de nitrógeno.

3 El crioprotector es una sustancia que minimiza la formación de cristales de hielo en el interior de la célula.

4 Criotubo, pajuela, *cryotop*, *cryolock*, etcétera.

no líquido mediante los transportes en seco o *dryshippers*. Esta última modalidad es la más extendida últimamente y más recomendable ya que, manteniendo una autonomía muy similar a los contenedores de nitrógeno líquido de unos 7-8 días y son las únicas autorizadas para realizar los traslados vía aérea o por ferrocarril por no contener fluidos potencialmente peligrosos. Los *dryshippers* son criotanques que están recubiertos internamente por un material poroso que absorbe el nitrógeno líquido y mantiene la temperatura estable a través de los vapores que emana internamente durante todo el proceso.

Estos criotanques deberán, a su vez, ir protegidos por una estructura física no deformable que los proteja de posibles golpes e impactos.

La preparación de estos criotanques de transporte debe realizarse, al menos, 24 horas antes del momento del traslado, vertiendo nitrógeno líquido en su interior poco a poco y a intervalos de tiempo ya que las paredes porosas internas van a reabsorber grandes cantidades de este nitrógeno líquido hasta quedar saturadas, momento en el cual el nivel de nitrógeno se mantendrá y la temperatura medida permanecerá estable; es el momento en el que el criotanque queda preparado para albergar el material biológico en su interior. Si bien es cierto que hoy en día existen modelos de criotanques de transporte de pequeñas dimensiones y de “carga rápida” que pueden quedar preparados en aproximadamente dos horas.

Finalmente, en el momento en que las muestras ya estén en su interior, con la documentación enviada al centro de destino dentro de la estructura de protección, se sellará el criotanque con una brida numerada de forma correlativa y la maleta protectora con una nueva brida numerada. De esta manera, se tendrá plena certeza de que el criotanque no ha sido manipulado en ningún momento durante todo el trayecto. No obstante, se incluirán un par de bridas numeradas más por si en algún punto del traslado las autoridades competentes deciden abrir el criotanque para su observación y comprobación; en este caso, se volverá a sellar con las bridas de la nueva numeración y se documentará por escrito el incidente.

Por último, es imprescindible también contar con un *data logger* que es un dispositivo adosado al criotanque con una sonda de temperatura en su interior. Este tipo de dispositivos permiten mantener una trazabilidad completa en cuanto se refiere a los siguientes parámetros:

- *Temperatura interna*. Realmente este es el valor más importante ya que es el que nos va a garantizar la viabilidad de la muestra una vez llegue a su destino y sea descongelada. Como ya hemos dicho, el nitrógeno líquido se mantiene en unos valores de $-198\text{ }^{\circ}\text{C}$ y los *dryshippers* mantiene las muestras en vapores de nitrógeno en una horquilla entre -198 y $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$. En este punto, es recomendable saber que se ha comprobado que este tipo de muestras biológicas mantienen intacta su integridad

hasta los $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el intervalo que va desde los $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta los $-160\text{ }^{\circ}\text{C}$, principalmente ovocitos y prembiones pueden ver comprometida su viabilidad tras la descongelación o verse alterada la calidad de los mismos. Por encima de los $-160\text{ }^{\circ}\text{C}$ la viabilidad del material biológico tiende a ser prácticamente nula.

- *Temperatura externa.* Evidentemente menos relevante que la interna, pero una alta temperatura ambiental puede reducir significativamente la autonomía de los criotankes de transporte.
- *Movimientos bruscos y balanceo del tanque.* En criotankes de nitrógeno líquido, estos deben permanecer siempre en posición vertical pues, en posición horizontal, este nitrógeno líquido puede salir del criotankes con riesgo de graves quemaduras y que las muestras biológicas pierdan contacto con el nitrógeno y, por lo tanto, pierdan viabilidad por aumento de la temperatura interna. En el caso de los *dryshippers*, a través de vapores de nitrógeno, las muestras pueden salirse de sus ubicaciones y resultar mucho más difícil y comprometida la recuperación y correcto manejo en destino del material trasladado.

En el caso del traslado de prembiones humanos por vía aérea, se ha descrito una menor tasa de supervivencia cuando se realizan transportes aéreos, con menores tasas de implantación y una menor tasa de gestación (Campos *et al.* 2019). Parece ser que las vibraciones afectan también en este sentido y las vibraciones dependerán principalmente del tipo de avión, ya que un avión de pequeño tamaño y/o propulsado por hélices tendrá siempre un mayor nivel de vibraciones que en un avión de grandes dimensiones e, igualmente, dependerá de la situación dentro del propio avión, más cercana o menos a la localización de los motores. De igual forma, describen que los cambios de temperatura y presión, principalmente durante el despegue y aterrizaje, puede afectar también la viabilidad del material biológico, sobre todo si el viaje se realiza en la bodega del aparato.

Como resumen, para el caso de transportes aéreos es importante el uso de aviones de gran tamaño, a reacción y siempre viajando el material biológico en cabina junto al personal encargado del traslado. Por ello, y en la medida de lo posible, se recomienda siempre que el traslado sea por ruedas, en carretera, principalmente si se trata de distancias cortas y asequibles.

- *Localización GPS.* Esta herramienta nos va a permitir geolocalizar el material biológico trasladado en cualquier momento y a tiempo real.

Obviando, lógicamente, malas calidades tanto de los prembiones como de los gametos, generalmente femeninos, que se vayan a trasladar, o problemas y/o

mala aplicación de la técnica de congelación o descongelación, acabamos de ver otros factores de riesgo que son monitorizados y controlados mediante este dispositivo. Pero nunca hay que olvidar, de nuevo, el importante factor humano que también puede influir negativamente durante los procesos de preparación y carga del tanque criogénico con el material a trasladar y durante la recepción y descarga del mismo material, ya que implica a personal de distintos centros con, probablemente, distintas habilidades, formación y experiencia.

En relación con el transporte de muestras entre centros, existen dos situaciones distintas. La primera donde se realiza el transporte de células donadas fuera de la pareja, en su mayoría gametos masculinos a través de los bancos de semen, pero cada vez más común es el traslado de ovocitos donados procedentes de los bancos de ovocitos e, incluso, de embriones donados para otros tratamientos de fertilidad. En este caso, el transporte se debe realizar entre centros, mediante la entrega directa entre su personal autorizado o en todo caso, mediante el empleo de compañías de transporte debidamente autorizadas y acreditadas.

El segundo caso es la pareja quien aporta sus propias células o embriones, son los responsables del traslado asegurando las condiciones de transporte y garantizando la trazabilidad, evidentemente a través de una empresa de transporte especializada; en este caso, cuando los pacientes realizan el traslado, ni el centro de origen ni el de destino se pueden responsabilizar del transporte y de la autenticidad del material biológico trasladado.

Documentación y actores implicados

Los pacientes

Como cabría suponer, los propios pacientes son los principales actores implicados en un traslado de material biológico. Ya sea una pareja heterosexual, una pareja lesbiana o una mujer sola, son los auténticos propietarios de las muestras y su traslado se realiza por voluntad propia de los mismos.

Una vez tomada la importante decisión de realizar el traslado a otro centro de fertilidad, deben cumplir con dos condiciones:

- Deben estar al corriente de todos los pagos en el centro o unidad donde tienen y mantienen criogenizados sus preembriones y/o gametos, incluyendo las tasas de mantenimiento impuestas en cada clínica
- Igualmente, deben cumplimentar y firmar el consentimiento informado a través del cual muestran su decisión y voluntad de trasladar su material biológico a otro centro de fertilidad, del que deberán indicar su nombre y dirección. En este consentimiento se les explica también los posi-

bles riesgos para la supervivencia y viabilidad del material trasladado, eximiendo de responsabilidad a los dos centros o unidades implicadas. Para que este documento goce de validez legal deberá presentarse el documento original con las firmas realizadas de puño y mano de los propietarios de dichas muestras. En el caso de que esto no sea posible será válida la firma digital del documento enviado vía *mail* o la firma del mismo documento ante un notario.

Clínica de destino

Aunque ninguna legislación analizada en este trabajo indica cuál de todos los actores que participan en un proceso de este tipo debe encargarse de la coordinación y gestión de todo el proceso, sí hay un convenio ampliamente extendido entre las distintas sociedades científicas para indicar que le corresponde a la clínica o unidad que recibe el material biológico ser la encargada de organizar y coordinar el traslado entre todas las partes implicadas ya que será quien lleve a cabo los posteriores tratamientos de fertilidad a través de la técnica de reproducción asistida más conveniente con ese material biológico que van a recibir.

Así, la clínica de destino deberá indicar por escrito, tanto antes del envío como después, si acepta o no la recepción de las muestras biológicas basándose en criterios documentales o técnicos.

Deberán también, además de firmar el contrato de colaboración entre los centros implicados como ya vimos anteriormente, enviar a centro de origen los dos siguientes documentos:

- Aceptación de la voluntad de los pacientes mediante la cual manifiestan por escrito estar conforme con recibir el material biológico de los pacientes y se comprometen a su custodia y mantenimiento en óptimas condiciones. Este documento servirá de petición oficial, en nombre de los pacientes, para comenzar el proceso de traslado de las muestras.

Documento en el que atestigüen ser un centro de fertilidad y reproducción humana asistida debidamente acreditado, por las autoridades competentes en cada caso y con capacidad de mantener criogenizadas las muestras recibidas.

Clínica de origen

Es la clínica de donde parte el material biológico y único custodio hasta el momento. Ante un traslado entre centros europeos, se deberá celebrar y firmar un contrato de colaboración entre ambos centros lo que permitirá, no solo el acto en sí del traslado del material biológico, sino también el intercambio de toda la información personal y médica de los pacientes, necesaria para llevar a cabo y

correctamente tanto el traslado como los posibles tratamientos médicos con ese material, adaptándose al cumplimiento de la Ley (Ley orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de 2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales). Este contrato se realizará por duplicado para que cada centro pueda guardar una copia original del contrato firmado por la dirección médica de ambos centros.

En este contrato figurarán las condiciones administrativas y técnicas del traslado de muestras que se harán generales para el sucesivo trasiego de muestras biológico entre un centro y otro, así como las respectivas autorizaciones y códigos de “autorización de actividad” de las dos partes implicadas.

La clínica de origen, generadora y custodia hasta el momento de los embriones y/o gametos a trasladar, deberá emitir los siguientes documentos:

- **Informe referente al material biológico que va a ser trasladado** con la información necesaria para el laboratorio de la clínica o unidad de destino. La información básica a transmitir será la siguiente:
 - Nombre, DNI y edad de los pacientes propietarios de la muestra biológica, independientemente de si se trata de una pareja heterosexual, de mujeres homosexuales o de mujeres u hombres solos.
 - Tipo de material biológico trasladado. En este apartado se especificará si el material trasladado se corresponde con prembiones humanos, ovocitos o muestras de semen.
 - Fecha en la que fueron criogenizadas dichas muestras.
 - Calidad y estadio del material biológico. Dependiendo del tipo de material que va a viajar se requerirán los siguientes datos:
 - Prembiones humanos. Se especificará en qué día y estadio evolutivo se han criogenizado referenciando de forma inequívoca y por unidades, la calidad del embrión siguiendo el criterio marcado por ASEBIR.
 - Ovocitos. Se especificará el grado de madurez de estos gametos.
 - Muestras seminales. En este caso, en el informe figurará la calidad básica seminal en el momento de la congelación donde se especificará, al menos, los tres parámetros más importantes como son la concentración, movilidad y morfología de los espermatozoides presentes en la muestra, así como cualquier parámetro o estudio adicional que pueda ser relevante para los profesionales del centro de destino.
 - Tipo de soporte y leyenda. Se deberá especificar el soporte físico en el que está almacenado el material biológico, así como la rotulación e identificación de este.
 - Número de prembiones/ovocitos/viales y empaquetado. También es importante conocer a través de la documentación cuál es el número total

de unidades que componen la muestra biológica que se va a trasladar, así como la manera en la que va empaquetado, es decir, cuántas unidades están almacenadas en cada uno de los soportes físicos.

- Técnica de congelación. Aunque, como se avanzó en la introducción, en la actualidad la gran mayoría de los centros de fertilidad criogenizan mediante la técnica de vitrificación, debe especificarse la técnica, ya que todavía quedan almacenados, de forma muy común en los bancos de embriones de las clínicas y unidades de fertilidad, preembriones criopreservados procedentes de años atrás, cuando la técnica denominada como “congelación lenta” era la única técnica utilizada para la preservación de embriones sobrantes de los ciclos.
- Medio comercial de congelación y protocolo. Con el fin de facilitar el proceso de descongelación a los/as embriólogos/as del centro receptor es necesario informar de la marca comercial y el correspondiente protocolo de descongelación ya que, a pesar de la similitud de los distintos procesos, es importante seguir con precisión el protocolo indicado por cada fabricante para obtener el mejor resultado de supervivencia y viabilidad con cada marca concreta.
- *Número SEC (Single European Code) (Código Único Europeo)*. El contexto actual de gran movilidad de pacientes dentro de la Unión Europea obliga a todos los estados miembros a la asignación de un código europeo de trazabilidad para el traslado de **cualquier tipo de material biológico** ya sean células o tejidos, que vayan a ser movidos o trasladados dentro del territorio de la Unión Europea **incluso cuando se realiza entre centros de una misma localidad** y que será común para todos los centros ubicados dentro de las fronteras europeas. En este código se incluye la información necesaria para realizar una correcta trazabilidad de las muestras y facilitar la información entre centros. Este número-código está conformado por distintos bloques, aportando la siguiente información.
Ej. de número SEC:
ES 009730 20160705 02536 E0000056 001 00000000
Donde:
– **ES 009730 20160705 02536 E0000056 001 00000000**
Código ISO. ES. Abreviatura del país donde se ubica la clínica o unidad de reproducción humana asistida que se ha encargado de realizar la criopreservación del material biológico.
– **ES 009730 20160705 02536 E0000056 001 00000000**
Código identificador o código europeo de actividad. 009730. Código de seis cifras que identifica a cada Centro de la Unión Europea. Ingresando, simplemente, este código en la página *web* la plataforma de codificación de la Unión

europaea (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>) podemos ver los datos más relevantes de la clínica en cuestión, entre ellos, la ubicación y dirección exacta, la autoridad competente que ha autorizado su actividad y la descripción de los actos clínicos que avalan dicha autorización.

– ES 009730 **20160705** 02536 E0000056 001 00000000

Fecha. 20160705. Fecha de consecución del material biológico con el formato año/mes/día.

– ES 009730 20160705 **02536** E0000056 001 00000000

Identificación. 02536. Número de historia clínica o identificativo de o la paciente propietario/a de la muestra biológica. En el caso de los preembriones humanos, donde los propietarios podrán ser una pareja, se indicará el número de historia del miembro que haya tenido la punción folicular o, en su defecto, quien figure como beneficiaria directa de la aplicación de la técnica reproductiva.

– ES 009730 20160705 02536 **E0000056** 001 00000000

Identificador del sistema de codificación del producto. **E.** Dependiendo del tipo de material biológico que se esté trasladando, este puede ser codificado mediante tres sistemas identificados con tres letras (A, B o E). En el caso que nos ocupa, de embriones y gametos de origen humano se asignará siempre el “código genérico europeo” identificado con la letra E.

– ES 009730 20160705 02536 **E0000056** 001 00000000

Número código del producto. 0000056. Este sistema europeo tiene asignado un código numérico para cada tipo de material biológico, células o tejidos que pueden ser trasladados, a través de un número de siete cifras. Si el código es un número inferior a las siete cifras, se terminarán de completar con ceros a la izquierda. Así, en los casos que nos ocupan, quedarán con los siguientes códigos invariables:

- ✓ E0000056. Preembriones.
- ✓ E0000057. Ovocitos.
- ✓ E0000059. Semen.

– ES 009730 20160705 02536 E0000056 **001** 00000000

Número de soporte. 001. Este número identifica de forma ordinal cada soporte físico que alberga el material biológico. Se irá añadiendo correlativamente, si el número resultante no tiene menos de tres cifras, se añadirán ceros a su izquierda hasta completar.

– ES 009730 20160705 02536 E0000056 001 **00000000**

Fecha de caducidad. 00000000. Se exige poner una fecha de caducidad al material biológico, referido al tiempo máximo de conservación de las muestras en las condiciones óptimas de transporte. La fecha de caducidad en el ámbito de la reproducción asistida puede equipararse al periodo máximo de crio-

preservación autorizado en la Ley 14/2006. Por ello, al carecer de fecha concreta de caducidad, las ocho cifras dedicadas a poner esta fecha se rellenarán con ceros (0000/00/00)

– **Analíticas serológicas.** En la documentación enviada, se incluirá también copia de las pruebas serológicas o informe firmado por un responsable del laboratorio y en él se especificará que las muestras trasladadas se encuentran libres de enfermedades infecciosas (VHB, VHC, VIH-1, VIH-2, Sífilis) avalado por documentación en la clínica sobre los pacientes propietarios de las muestras mediante las analíticas correspondientes válidas en tiempo y forma en el momento en el que fueron formados los preembriones o extraídos los gametos.

Estos informes serán enviados vía *mail* al laboratorio del centro de destino con la antelación suficiente para que puedan valorarlos y aceptar o denegar el traslado de las muestras.

En el caso en el que el traslado implique viaje en avión, en tren de alta velocidad o, incluso, el paso por fronteras internacionales, se deberán emitir los siguientes dos certificados que se enviarán vía *mail* a *Seguridad aeroportuaria* si el traslado va a ser vía aérea o a *Adif* si el traslado va a ser por tren de alta velocidad. En lo puestos fronterizos, se mostrará esta documentación *in situ* y a petición de las autoridades competentes.

– **Certificado de ausencia de enfermedades infecciosas.** Este informe será similar al informe enviado al laboratorio del centro de destino, pero sin necesidad de especificar cantidades ni, por supuesto, identidades de pacientes, pero especificando la naturaleza de las muestras biológicas.

– **Informe de exención de rayos X.** Dado que en estas tres situaciones, los propios protocolos de seguridad obligan a pasar todo material a través de máquinas de rayos X, se emitirá este informe firmado por un responsable del centro de origen en el que se especifique claramente la naturaleza del material biológico que se traslada y, por la tanto, y en cumplimiento de las normativas 2004/23/EC, 2006/17/EC y 2006/86/EC la solicitud de que el recipiente criogénico no sea sujeto al control con rayos X ya que este examen podría causar daños fatales e irreparables a las células y a su ADN de este material biológico sensible.

– **Empresa de transporte.** Para realizar el acto de trasladar físicamente las muestras biológicas la empresa dedicada a este transporte deberá cumplir los siguientes requisitos:

- *Especializada en transportes biológicos.* Deberá acreditar la adaptación de sus protocolos y la experiencia suficiente para el traslado de material biológico, especialmente embriones humanos y gametos, y para lo que deberá tener suscrita una póliza de responsabilidad civil de, al menos, 5,000,000 € para poder hacer frente a posibles contratiempos.

- *Personal formado.* Los transportistas encargados de llevar a cabo estos traslados deberán estar específicamente formados para conocer el material que transportan y, por lo tanto, conocedores del correcto manejo de los tanques criogénicos, el riesgo del nitrógeno líquido y los estrictos protocolos de trazabilidad de las muestras.
- *Envío puerta-a-puerta.* Para que esta trazabilidad sea completa se realizará esta modalidad de transporte consistente en que un mismo transportista será quien recoja el material en el centro de origen y lo custodiará personal e intransferiblemente durante todo el trayecto hasta su entrega en el centro de destino. Una vez allí, esperará el tiempo suficiente para que el equipo biológico compruebe la correcta preparación de los tanques criogénicos y la perfecta ubicación de las muestras biológicas.

La empresa responsable de realizar estos traslados deberá también emitir la siguiente documentación:

- *Identificación del transportista.* La persona física encargada del transporte deberá llevar siempre consigo un documento firmado por un responsable de la empresa en el que se da constancia de que forma parte de la plantilla profesional de la empresa, debiendo estar siempre acompañado por el propio DNI o documento equiparable del transportista.
- *Etiqueta externa del tanque criogénico.* En esta etiqueta, pegada en el exterior del tanque, deberá verse muy claramente la obligatoriedad de mantener dicho recipiente siempre en posición vertical, así como la identificación y direcciones exactas tanto del centro de origen como del centro de destino.
- *Documento de trazabilidad de las muestras.* En este documento se identificarán, por una parte, la naturaleza y cantidad de las muestras biológicas transportadas, el/las/los/las propietarios/as de las muestras, centro de origen y el responsable de dicho traslado, identificación del transportista y empresa de transporte, y centro de destino junto al responsable de recepcionar las muestras y firmar su aceptación.

Mediante este documento se realizará también una doble comprobación de las condiciones del traslado. En el momento de la recogida del material en el centro de origen, tanto la persona responsable de este centro como el transportista verificarán la temperatura interna del tanque criogénico a través del dispositivo *data logger*, la integridad y modelo del tanque criogénico, la existencia y cumplimiento de toda la documentación necesaria, y se firmará y anotará el número único identificativo de las bridas que sellan tanto de forma interna como externa el contenedor criogénico.

Durante la entrega del material en el centro de destino, se repetirá el procedimiento revisando nuevamente los mismos parámetros para confirmar que no se ha producido ninguna alteración durante el trayecto y se volverá a firmar por el transportista que ha realizado el traslado y por la persona responsable del centro de destino. Una vez que el laboratorio receptor ha reubicado las muestras biológicas en su propio banco criogénico y ha comprobado que las condiciones del traslado han sido las óptimas y sin ninguna incidencia, firmará el último apartado de este documento de trazabilidad aceptando así la recepción de las muestras. **ID**

Referencias

- Abellán, Fernando y Javier Sánchez-Caro. 2001. *Reproducción humana asistida y responsabilidad médica*. Granada: El Partal.
- Abellán, Fernando. 2007. Evolución de la protección del embrión en la normativa española: de la Ley de reproducción de 1988 a la clonación terapéutica. *Revista ASEBIR*, 12(2): 117-133.
- Abellán, Fernando. 2016. *Manual bioético-legal; casos clínicos en reproducción asistida*. Fundación Merck Salud.
- Bronet, Fernando. 2012. La aportación de la vitrificación al SET: ovocitos, zigotos y embriones. *Cuadernos de Medicina Reproductiva*, 18(2): 45-50.
- Callejo Olmos, Justo. 2009. *Preservación de la fertilidad en la paciente oncológica*. Barcelona: Glosa.
- Campos Lozano, P., E. Sánchez Chiva, A. Coello Perles, V. Vallejo, J. Serrano de los Santos y Ana Cobo. 2019. ¿Existe relación entre el medio de transporte y los resultados clínicos en los ciclos de FIV realizados con ovocitos trasladados? *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción ASEBIR*. 24(2): 11-14
- Cobo, Ana. 2007. Criopreservación de ovocitos. *Cuadernos de Medicina Reproductiva*, 13(3): 65-71.
- Cobo, Ana. 2009. Vitrificación de ovocitos: una realidad. *Cuadernos de Medicina Reproductiva*, 15(1): 71-81.
- Crockin, Susan y William Schlaff. 2021. Legal considerations in reproductive medicine. *Fertility and Sterility*, 115(2): 261-262
- Escribá, María José. 2008. Criopreservación de ovocitos y preembriones humanos, ¿dónde estamos? *Cuadernos de Medicina Reproductiva*, 14(1): 81-89.
- Grupo de Interés y Buena Práctica de la SEF. 2016. *Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida*. Sociedad Española de Fertilidad (SEF).
- Huguet, Eva y Miquel Solé. 2017. Criopreservación: necesidad y utilidad de las nuevas estrategias reproductivas. *Cuadernos de Medicina Reproductiva*, 223(1): 33-42.

- Jasa, Vicente, Manuel Baile y Ana Calvo. 2007. Directivas del parlamento europeo y del consejo 2004/23/CE y 2006/17/CE, relativas a las normas y requisitos técnicos para la donación y distribución de células y tejidos humanos y su relación con las recomendaciones europeas de las sociedades científicas. *Revista ASEBIR*, 12(2): 134-142.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007. Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida. Madrid: Textos legales.
- Oliana, O., L. Echeverría, M. Boada, B. Coroleu, A. Veiga y P. Barri. 2009. Flujo reproductivo: estudio de las motivaciones y características de las pacientes extranjeras del Institut Universitari Dexeus. *Revista ASEBIR*, 14(2): 194-195.
- Ramírez, J. P, J. L. del Pico, A. Yoldi, A. Vaquero y J. A. Castilla. 2009. Trazabilidad en laboratorio de reproducción. Banco de semen. *Revista ASEBIR*, 14(2): 203.
- Rinehart, Lisa. 2021. Storage, transport and disposition of gametes and embryos: legal issues and practical considerations. *Fertility and Sterility*, 115(2): 274-281.
- Zafra, José Antonio, M. Boada-Palá, C. Bou-Sepúlveda, M. J. Gómez-Cuesta, J. M. Gris-Martínez y J. P. Ramírez-López. 2012. Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006. ASEBIR, Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción.