

B<sup>2</sup>-InF



# B<sup>2</sup>-INF ESTAR MEJOR INFORMADOS SOBRE FERTILIDAD

GUÍAS DE RECOMENDACIÓN PARA ESPAÑA

# CONTENIDO

<b>01</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>03</b>
<b>02</b>	<b>MÉTODOS</b>	<b>05</b>
<b>03</b>	<b>GUÍAS DE RECOMENDACIONES INTERNACIONALES</b>	<b>06</b>
	RECOMENDACIONES SOCIOCULTURALES Y DE GÉNERO	<b>06</b>
	RECOMENDACIONES LEGALES	<b>08</b>
<b>04</b>	<b>GUÍAS DE RECOMENDACIÓN DE ESPAÑA</b>	<b>10</b>
	<b>4.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>10</b>
	Contexto de España	<b>10</b>
	Recogida de datos	<b>12</b>
	<b>4.2. GUÍAS DE RECOMENDACIÓN</b>	<b>15</b>
	Recomendaciones socioculturales y de género	<b>15</b>
	Recomendaciones legales	<b>16</b>

Según la Organización Mundial de la Salud la infertilidad es un problema de salud mundial que afecta a unos 48 millones de parejas y 186 millones de individuos en todo el mundo<sup>1</sup>. La incapacidad de tener hijos puede tener efectos sociales, económicos, psicológicos y físicos que repercuten gravemente en el bienestar y en la calidad de vida de las personas afectadas por la infertilidad. Además, instituciones como el Centers for Disease Control and Prevention (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades) destacan que existen importantes desigualdades en la prevalencia, el diagnóstico, la derivación y el tratamiento de la infertilidad relacionadas con el sexo, la etnia, el estatus socioeconómico de las personas, etc., así como probables riesgos para la salud de mujeres, hombres y los niños y niñas descendientes asociados a los tratamientos para la infertilidad<sup>2</sup>. Por todas estas razones, la prevención de la infertilidad y las consecuencias asociadas a su tratamiento son una cuestión crítica desde el punto de vista de la Salud Pública, y la atención a la fertilidad es clave para la promoción de la salud y los derechos sexuales y reproductivos. Sin embargo, son escasos los estudios que investigan las opiniones, preocupaciones y expectativas de los jóvenes en relación con la infertilidad y la reproducción médicamente asistida (RMA).

**B2-INF ES UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN HORIZONTE 2020 DE LA UNIÓN EUROPEA (ACUERDO DE SUBVENCIÓN N.º 872706), CUYO OBJETIVO ES EXPLORAR CÓMO PERCIBEN Y PIENSAN LOS JÓVENES SOBRE LA REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA (RMA), Y CÓMO LAS CLÍNICAS DE RMA PUEDEN ALINEAR MEJOR SUS SERVICIOS, INVESTIGACIÓN E INFORMACIÓN CON LAS OPINIONES, PREOCUPACIONES Y EXPECTATIVAS DE LOS CIUDADANOS.**

B2-InF promueve la investigación responsable, la innovación y la participación pública en el campo de las RMA. Con este fin, B2-InF ha explorado y analizado las expectativas y las preocupaciones que tienen los jóvenes de entre 18 y 30 años de ocho países europeos (Albania, Bélgica, Italia, Kosovo, Macedonia, Eslovenia, España y Suiza) sobre la RMA, con el fin de transmitir esta información a las clínicas y a los responsables políticos involucrados en la materia. Además, B2-InF ha recogido y analizado la información ofrecida por las clínicas en sus sitios web y ha comparado esta información con las expectativas y las necesidades de los jóvenes.

Los resultados de B2-InF se utilizarán para mejorar la información científica que ofrecen las clínicas de RMA a la sociedad desde las perspectivas sociocultural, legal y de género mediante la aplicación de directrices nacionales e internacionales validadas por los ciudadanos. Además, B2-InF contribuirá a arrojar luz sobre la evolución de la ciencia reproductiva y su percepción por parte de la sociedad con el fin de promover la elaboración de políticas proactivas y anticipatorias, y a alinear los avances de la investigación con las necesidades, expectativas y valores de la sociedad.

<sup>1</sup> Infertility [Internet]. World Health Organization - Health Topics. 2022 [visited 16 December 2022]. Available in: [https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab_1)

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention. National Public Health Action Plan for the Detection, Prevention, and Management of Infertility. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention; June 2014.

Este documento presenta un conjunto de recomendaciones elaboradas para España a partir de los resultados de los análisis socioculturales, de género y jurídicos realizados sobre las entrevistas a jóvenes y sobre la información on-line de clínicas de RMA, llevados a cabo por el equipo científico de B2-Inf.

En primer lugar, se presenta la metodología general del proyecto tal y como se llevó a cabo en ocho países europeos (Albania, Bélgica, Italia, Kosovo, Macedonia, Eslovenia, España y Suiza), seguida de las directrices globales de recomendación para todos los países de la Unión Europea, incluida España.

En segundo lugar, se presentan las directrices españolas, con recomendaciones específicamente adaptadas al contexto español, basadas en los datos obtenidos a partir de las entrevistas realizadas a jóvenes españoles y de las revisiones de información on line de clínicas de RMA españolas. Estas recomendaciones van precedidas de un resumen del contexto español y de una descripción de la muestra y del trabajo de campo realizado.

En total, se realizaron 98 entrevistas semiestructuradas y se exploraron las webs de 38 clínicas RMA de Albania, Bélgica, Italia, Kosovo, Macedonia del Norte, Eslovenia, España y Suiza. Toda la información se recogió en lenguas vernáculas, se transcribió literalmente y se tradujo al inglés. Las transcripciones de las entrevistas y la información recabada de las páginas web de las clínicas de RMA se analizaron de forma independiente siguiendo un enfoque cualitativo de análisis temático y de contenido. El análisis se apoyó en el software Atlas.ti v9.1.5.

A partir de los datos obtenidos mediante las entrevistas y las revisiones de las webs, los equipos de investigación especializados realizaron análisis temáticos y de contenido centrados en los siguientes aspectos:

- Sociocultural. Análisis realizado por investigadoras del Institut National d'Études Démographiques (INED; Francia)
- Género: Análisis realizado por investigadoras de la Universidad de Amberes (UA; Bélgica)
- Legal: Análisis realizado por investigadoras de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC; España)

Además, la URJC llevó a cabo una búsqueda documental para identificar la regulación legal de la reproducción humana asistida en los países seleccionados, incluyendo la legislación y jurisprudencia, así como el soft law y dictámenes de comités de bioética a nivel europeo y doméstico, en relación a: técnicas de reproducción humana asistida, consentimiento informado e información comercial ofrecida por las clínicas a través de sus páginas webs. Después, y a la luz de la regulación jurídica recopilada, se llevó a cabo un análisis jurídico de la información ofrecida por las clínicas.

Una vez finalizados los análisis, el equipo de la Universidad de Navarra

(UNAV; España) integró y unificó los resultados de los análisis socioculturales, de género y jurídico, y elaboró las guías de recomendación en colaboración y retroalimentación con los equipos de investigación implicados.

Las guías están organizadas en dos secciones que han sido preparadas separadamente. Una primera se centra en factores socioculturales y de género, y la segunda aborda cuestiones legales.

El primer borrador de las directrices nacionales se desarrolló durante el mes de septiembre de 2022 y se presentó en una jornada de trabajo interna celebrada en Pamplona (España) el 6 de octubre. Tras varias revisiones, se presentó un nuevo borrador antes de una jornada de trabajo de validación celebrada en Bruselas (Bélgica), evento que tuvo lugar el **18 de octubre del 2022** y contó con la participación y retroalimentación de 32 jóvenes de los ocho países seleccionados. Durante las siguientes semanas se hicieron nuevas revisiones, comentarios y modificaciones a las directrices, basándose en los comentarios recibidos de los participantes en la jornada de validación y en las revisiones del propio equipo de investigación de B2-InF, lo que dio como resultado el presente documento.

# GUÍAS DE RECOMENDACIONES INTERNACIONALES

Esta sección presenta las recomendaciones globales elaboradas por B2-InF, directrices que sintetizan los resultados de las investigaciones llevadas a cabo en ocho países europeos (Albania, Bélgica, Italia, Kosovo, Macedonia, Eslovenia, España y Suiza). Estas recomendaciones fueron elaboradas basándose en:

1. por un lado, los datos recogidos a lo largo del proyecto mediante entrevistas cualitativas a jóvenes, la información

online encontrada en las webs de las clínicas RMA y una revisión de los marcos jurídicos nacionales e internacionales relativos al objeto de la investigación.

2. por otro lado, los análisis científicos de esta información llevados a cabo por distintos equipos del consorcio B2-InF compuestos por científicos expertos en los estudios de género, en el ámbito sociocultural y en el campo del derecho.

## RECOMENDACIONES SOCIOCULTURALES Y DE GÉNERO

Para promover una sociedad mejor informada sobre los tratamientos de la infertilidad se requiere que la información ofrecida por las clínicas de RMA se ajuste a las preocupaciones y expectativas de la población, especialmente de los jóvenes. Una sociedad mejor informada también requiere facilitar una mejor formación en materia de infertilidad en general, incluyendo sus causas, la prevalencia y los posibles tratamientos. En las entrevistas con jóvenes de los países participantes se identificaron las siguientes cuestiones:

### CONCLUSIONES GENERALES

- o A los jóvenes les preocupa que la infertilidad siga siendo un tabú, especialmente la masculina, en parte debido a la falta de conocimiento que tiene la sociedad en general sobre la prevalencia y las causas de la infertilidad.
- o A los jóvenes les preocupa que las mujeres carguen injustamente con la responsabilidad y la culpa derivada de la infertilidad; la información en los sitios web de las clínicas de RMA tiende a estar muy sesgada hacia las mujeres.
- o Los jóvenes demandan información sobre servicios psicológicos relacionados con la RMA.
- o Mientras los jóvenes tienden a apoyar la igualdad de acceso a la RMA, muchas clínicas presentan sus servicios dirigidos principalmente a parejas blancas y heterosexuales.
- o A los jóvenes no sólo les preocupa la mejora del acceso a los tratamientos de fertilidad, sino también el acceso universal a los servicios básicos de atención sanitaria primaria y reproductiva.
- o Los jóvenes reclaman transparencia sobre los costes de la RMA, mientras que muchas clínicas no proporcionan información adecuada sobre los precios de los tratamientos estándares y complementarios.
- o Los jóvenes mencionan que la gestación subrogada suele formar parte de un debate muy polarizado en los medios de comunicación, mientras que las clínicas no ofrecen información sobre la gestación subrogada (a menudo debido a restricciones legales).

## RECOMENDACIONES

- Las clínicas deberían utilizar un lenguaje común para describir las técnicas. Deberían emplear los mismos términos y definiciones, datos similares de prevalencia de la infertilidad (también por sexo) y la misma unidad de tasa de éxito por técnica (se recomienda la tasa de nacidos vivos), y según la edad (tanto en hombres como en mujeres).
- Los sitios web de las clínicas de RMA deberían ser más fáciles de usar y ergonómicos, haciendo que la información sea accesible pero no excesivamente detallada para favorecer una buena comprensión y la toma de decisiones informada.
- Las clínicas deberían desestigmatizar la infertilidad y el uso de la RMA señalando que muchas personas y parejas se enfrentan a problemas de infertilidad y la utilizan, pero sin dejar de anotar que el procedimiento puede ser largo y difícil, y que puede presentar retos psicológicos.
- Las webs de las clínicas de RMA deben proporcionar información sobre los servicios psicológicos, facilitar el acceso a estos servicios (cuando estén disponibles) y dirigir esta información a todos los futuros padres y madres (independientemente del sexo), y a quienes contribuyen a la reproducción (por ejemplo, a los donantes).
- Las clínicas deben proporcionar información sistemática, clara y completa sobre los procedimientos, las técnicas y los costes de la RMA, así como sobre el marco jurídico pertinente.
- Las clínicas deben presentar sus servicios de forma coherente con el régimen jurídico de acceso a las técnicas, y/o explicar claramente cualquier restricción legal en el acceso a las MAR (por ejemplo, la nulidad de los contratos de subrogación).
- La información proporcionada por las clínicas debería ser más equilibrada en cuanto al género (sin centrarse únicamente en las mujeres y en la maternidad). Se debería evitar contribuir a la representación social dominante de que la infertilidad es un problema de las mujeres, reduciendo así la presión social sobre las mujeres para que conciban. Las clínicas deberían evitar el uso del color rosa en las páginas web sobre fertilidad y utilizar colores más neutros desde el punto de vista de género.
- La información proporcionada por las clínicas debería ser más inclusiva en cuanto al género (considerando a las personas solteras, a las parejas del mismo sexo y también a las personas trans e intersexuales). En el contexto de la criopreservación, debe mencionarse explícitamente la congelación de gametos antes de la transición de género.
- Las clínicas deberían considerar a las personas con discapacidad, a las que deberían tener en cuenta como posibles usuarias de las técnicas de RMA.
- Las clínicas deben ser menos heterocéntricas (es decir, deben enfocarse menos en las parejas heterosexuales) y considerar las diferentes configuraciones familiares existentes, incluida la multiparentalidad.
- La información y la publicidad de las clínicas deberían reflejar la diversidad étnica, cultural y racial de los ciudadanos europeos. La infertilidad y su tratamiento no deben presentarse como si fueran exclusivos de determinados grupos sociales.
- Las clínicas deberían estar menos orientadas al mercado disminuyendo el uso de superlativos a la hora de describir sus servicios, su experiencia y su rendimiento, y deberían estar más orientadas a la realidad social y humana.
- Las clínicas deberían evitar presentarse como “vendedoras de sueños” para evitar falsas esperanzas, y no deberían representar la RMA como una condición para la felicidad en la vida. Además, deberían mencionar otras alternativas existentes para alcanzar la paternidad y la maternidad.
- Las clínicas no deben contribuir a crear tabúes sobre la infertilidad y la RMA. No deben evitar hablar de la sexualidad (de las relaciones sexuales) y de la masturbación (como principal forma de recoger esperma).
- La información pública debe estar disponible y difundirse en las lenguas locales y no sólo en inglés.
- Deben llevarse a cabo campañas de información pública sobre la infertilidad (causas, prevalencia, etc.) y sobre las posibilidades de la RMA con el objetivo de sensibilizar e informar mejor a la población en general, incluidos los jóvenes, que parecen tener poco conocimiento al respecto.
- Las campañas de información pública deben considerar la perspectiva de género de manera inclusiva y equilibrada.

## RECOMENDACIONES LEGALES DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LAS CLÍNICAS

Toda la información facilitada por las clínicas -a través de sus páginas web, publicidad y documentos de consentimiento informado- está regulada por las normas legales que regulan el acceso y empleo de las técnicas de RMA, el consentimiento informado y la publicidad comercial. Hemos constatado que la información proporcionada por las clínicas sobre **las tasas de éxito** de los tratamientos de fertilidad, las **terapias complementarias** (procedimientos complementarios ofrecidos por las clínicas con el fin de mejorar los resultados de los tratamientos de fertilidad) y los posibles **riesgos asociados** a la RMA no cumple, en términos generales, con estas normas. Por consiguiente, en aras de una mayor transparencia, formulamos las siguientes recomendaciones para mejorar esta información:

### CON RESPECTO A LAS TASAS DE ÉXITO:

- La tasa de éxito debe definirse claramente como tasa de nacidos vivos, en consonancia con las expectativas de las personas que buscan tratamiento de fertilidad y su principal motivo para contratar los servicios de una clínica.
- La información sobre las tasas de éxito debe basarse en la mejor evidencia disponible. Las clínicas deben facilitar información sobre la solidez de esa evidencia.
- Las tasas de éxito deben especificarse en relación con la edad, con las diferentes técnicas y con el uso de la donación de óvulos.
- Las clínicas deben facilitar el acceso a las fuentes de datos basadas en la evidencia a efectos de verificación.
- La información proporcionada sobre las tasas de éxito a través de los sitios webs de la clínicas de RMA y la publicidad debe coincidir con la información proporcionada en el documento de consentimiento informado.

### CON RESPECTO A LOS TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS:

- Si en las webs de las clínicas se informa sobre terapias complementarias y se afirma que mejoran la tasa de éxito de los tratamientos de fertilidad, se debe proporcionar información clara, basada en las mejores evidencias disponibles, en la que se fundamenten dichas afirmaciones. Si no se dispone de tales datos, las clínicas deben indicarlo con claridad.
- Deben explicarse claramente todos los riesgos para la salud asociados al uso de las terapias complementarias.
- Con fines de verificación, las clínicas deben facilitar el acceso a las fuentes de datos basadas en la evidencia sobre las que se apoyan las terapias complementarias.
- La información sobre los tratamientos complementarios proporcionada a través de sitios web y la publicidad debe coincidir con la información proporcionada en el documento de consentimiento informado.



## CON RESPECTO A LOS RIESGOS ASOCIADOS:

- En los sitios web, en la publicidad y en los documentos de consentimiento informado, las clínicas deben proporcionar información completa, clara y comprensible, basada en las mejores evidencias disponibles, sobre los posibles riesgos para la salud de las personas que se someten a los tratamientos de fertilidad. Las clínicas deben aclarar la solidez de esa evidencia.
- En los sitios web, en la publicidad y en los documentos de consentimiento informado, las clínicas deben proporcionar información completa, clara y comprensible, basada en las mejores evidencias disponibles, sobre los posibles riesgos para la salud de los niños y niñas concebidas mediante la RMA.
- Esta información debe distinguir los riesgos para la salud específicos asociados a las distintas técnicas (IIU, FIV, ICSI) y a los diferentes procedimientos (manipulación química y física de gametos y embriones). Las clínicas deben facilitar información sobre la solidez de esa evidencia.
- La información sobre los riesgos debe expresarse en dos niveles: en términos técnicos que especifiquen el tipo de riesgo y su probabilidad, y en un lenguaje no técnico que sea fácilmente accesible para el público (si es necesario, utilizando ilustraciones).
- A efectos de verificación, las clínicas deben facilitar el acceso a fuentes de datos basadas en la evidencia sobre los riesgos para la salud.
- La información sobre los riesgos para la salud asociados a las técnicas de RMA proporcionada a través de sitios web y de la publicidad de las clínicas deben coincidir con la información facilitada en el documento de consentimiento informado.

## IMPORTANTES RECOMENDACIONES Y CONSIDERACIONES ADICIONALES

- Las clínicas deben poner a disposición del público los documentos de consentimiento informado en sus sitios web.
- Las clínicas deben elaborar hojas informativas y documentos de consentimiento informado adaptados a las personas con discapacidad, tal como exige el artículo 25 de la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Se recomienda que las autoridades sanitarias elaboren un catálogo público de documentos de consentimiento informado y de hojas informativas que cumplan la normativa vigente.
- Las clínicas pueden proporcionar información sobre los servicios de salud reproductiva disponibles en otros países, pero deben evitar promover viajar a otros países para obtener estos servicios si de manera implícita o explícita se eluden las leyes nacionales (por ejemplo, la falta de apoyo legal para los contratos de maternidad subrogada).
- La preocupación generalizada entre los jóvenes por los “bebés de diseño” apunta a la necesidad de información sobre la ética y la regulación legal de la donación de gametos.
- Muchos jóvenes apoyan la igualdad de acceso a la RMA, aunque mantienen posturas diversas sobre la gestación subrogada, reflejando así el debate ético y jurídico actual.
- Muchos jóvenes consideran la paternidad como un derecho, pero no distinguen claramente entre los derechos de reivindicación y los derechos de libertad. Es decir, no distinguen entre el derecho a tener hijos y la libertad para tener hijos.
- A nivel europeo existe una posible incoherencia entre el derecho del niño a conocer sus orígenes biológicos (Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, art. 8 Recomendación 2156/2019 del Consejo Europeo, Recomendaciones de comités nacionales de bioética, por ejemplo, en España y Suiza) y el anonimato del donante (normativas nacionales).

# GUÍAS DE RECOMENDACIÓN DE ESPAÑA

En esta sección se presentan las recomendaciones específicas para España elaboradas por el equipo de B2-InF, basándose en:

1. por un lado, los datos recogidos a lo largo del proyecto mediante entrevistas cualitativas a jóvenes españoles, el estudio de la información online encontrada en las webs de las clínicas de Reproducción Medicamente Asistida
2. por otro lado, los análisis científicos de esta información llevados a cabo por distintos equipos del consorcio B2-InF compuestos por científicos expertos en el contexto de género, en el ámbito sociocultural y en el campo del derecho.

(RMA) en España, y una revisión de los marcos jurídicos nacionales e internacionales relativos al objeto de la investigación.

## 4.1. INTRODUCCIÓN

### CONTEXTO DE ESPAÑA

En 2020 el número medio de hijos por mujer en España fue de 1,18 y la edad media materna alcanzó los 31 años<sup>3</sup>. Esto convierte a España en el segundo país con la tasa de fecundidad más baja de Europa<sup>4</sup>. Además, junto con Italia, España es uno de los países de la Unión Europea con mayor edad materna en el primer parto<sup>5</sup>.

La primera legislación española sobre RMA se aprobó en 1988, y fue revisada en 2006<sup>6</sup>. Esta legislación es una de las menos restrictivas de Europa, sin límite oficial de edad y sin restricciones de acceso en cuanto a la situación familiar.

En 2023 se aprobaron dos leyes nacionales que afectan al contexto jurídico de la maternidad subrogada y del acceso a las técnicas de RMA para personas trans en España. La LO 1/2023 del 28 de febrero califica la gestación subrogada como una forma de violencia contra la mujer, enfatiza la nulidad de los contratos de gestación subrogada y obliga a las autoridades públicas a realizar campañas de información sobre la ilegalidad de la gestación subrogada. También prohíbe toda publicidad e información comercial sobre la gestación subrogada.

<sup>3</sup> Instituto Nacional de Estadística. Edad Media a la Maternidad por orden del nacimiento según nacionalidad (española/extranjera) de la madre [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1579>

<sup>4</sup> The World Bank. Fertility rate, total (births per woman) - European Union | Data [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: [https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?contextual=min&locations=EU&most\\_recent\\_value\\_desc=false](https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?contextual=min&locations=EU&most_recent_value_desc=false)

<sup>5</sup> Eurostat. Women are having their first child at an older age - Products Eurostat News [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20200515-2>

<sup>6</sup> Melo-Martín I. Assisted Reproductive Technology in Spain: Considering Women's Interests. Cambridge Q Healthc Ethics [Internet]. 2009 Jul [cited 2021 Jul 15];18(3):228–35. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/assisted-reproductive-technology-in-spain-considering-womens-interests/790F665819304AFD3693E9A4A0C3D75C>

La segunda ley, LO 4/2023 del 28 de febrero, en apoyo de la igualdad real y efectiva de las personas trans y para asegurar los derechos de las personas LGTBI, garantiza el acceso a las técnicas de RMA a las mujeres lesbianas, bisexuales y solteras, y a las personas trans con capacidad gestacional.

España es el mayor proveedor europeo de RMA, especialmente de donación de óvulos, y el país europeo con mayor número de tratamientos y mayor tasa de nacimientos mediante RMA por nacimientos. En 2018, casi el 10% de los niños nacidos en España fueron fruto de tratamientos de RMA<sup>7</sup>. En España hay alrededor de medio centenar

de clínicas de RMA, la mayoría privadas. El Sistema Nacional de Salud español cubre los tratamientos para mujeres de hasta 40 años y para hombres de hasta 55 años. Sin embargo, algunas técnicas están excluidas del Sistema Nacional de Salud español, como la donación de ovocitos y el diagnóstico genético preimplantacional (DGP). En los centros públicos encontramos largas listas de espera, por lo que no es de extrañar que la mayoría de los tratamientos se realicen en clínicas privadas. Son muchos los extranjeros que viajan a España a tratarse en las clínicas de RMA debido a las restricciones legales en sus países de origen.

<sup>7</sup> Geyter C De, Calhaz-Jorge C, Kupka MS, Wyns C, Mocanu E, Motrenko T, et al. ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE. Hum Reprod Open [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2021 Jul 15];2020(1). Available from: /pmc/articles/PMC7038942/

## RECOGIDA DE DATOS

### ENTREVISTAS

APLICA llevó a cabo el proceso de reclutamiento a través de su propio panel y redes, contactando con potenciales participantes por correo electrónico o por teléfono para invitarles a formar parte de la muestra según criterios de inclusión/exclusión.

Se realizaron 15 entrevistas entre marzo y

julio de 2021, todas ellas en español. Ocho entrevistas se realizaron presencialmente en Madrid y siete por Zoom debido a la situación de pandemia COVID-19, o debido a que el participante residía en otra ciudad (Bilbao, Barcelona o Huesca, concretamente). Aunque en general las entrevistas realizadas online no tuvieron problemas de conexión, en algunas se produjeron pequeños problemas técnicos que no pusieron en peligro el compromiso y las respuestas de los participantes.

**TABLA 1 - CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE PARTICIPANTES**

<b>PARTICIPANTES (N=15)</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>EDAD EN AÑOS</b>		
18 - 22	6	40
23 - 26	2	13
27 - 30	7	47
<b>GÉNERO</b>		
Hombre	7	47
Mujer	7	47
Transgénero hombre a mujer	0	0
Transgénero mujer a hombre	1	1
Otro	0	0
<b>ORIENTACIÓN SEXUAL</b>		
Heterosexual	7	46
Homosexual	4	27
Bisexual	4	27
Otro	0	0
<b>OCCUPACIÓN</b>		
Estudiante	6	40
Autónomo	0	0
Asalariado	6	40
Cuidado del hogar	0	0

Desempleado	3	20
Incapacitado para trabajar	0	0
<b>MÁXIMO NIVEL EDUCATIVO ALCANZADO</b>		
Educación primaria	0	0
Educación secundaria	0	0
Bachillerato	3	20
Licenciado	11	73
Doctorado	1	7
<b>RESIDENCIA</b>		
Área urbana	13	86
Área semi-urbana	1	7
Área rural	1	7
<b>CON PAREJA</b>		
Si	7	47
No	8	53
<b>ESTADO CIVIL</b>		
Soltero	12	80
Casado o viviendo con su pareja	3	20
Viudo	0	0
Divorciado	0	0
Separado	0	0
<b>CREENCIAS RELIGIOSAS</b>		
Cristiano	4	27
Musulmán	0	0
Judío	0	0
Ortodoxo	0	0
Otro	0	0
Ninguna	11	73

Las entrevistas fueron realizadas por investigadores hombres y mujeres, según el género de la persona entrevistada. Los

participantes se mostraron dispuestos a cooperar y hablaron abiertamente sobre los temas propuestos.

## CLÍNICAS

Se realizó una búsqueda temática con la herramienta Google TRENDS para escoger las palabras clave más utilizadas para la selección de las clínicas de RMA a explorar.

Se seleccionaron las 5 palabras clave principales identificadas, buscándose en Google una por una: 1. Fertilización; 2. Inseminación; 3. Infertilidad; 4. Embarazo FIV; y 5. ICSI. Se establecieron las siguientes claves de búsqueda: idioma local (español) y el país (España). Fueron excluidos aquellos resultados de búsqueda que no fueran clínicas de RMA, tales como artículos de revistas o blogs. En los resultados de las búsquedas de cada palabra clave se seleccionaron las clínicas principales atendiendo al orden de aparición.

Medistella llevó a cabo la recogida de datos durante los meses de julio y agosto de 2021. Se exploraron las páginas web

de las clínicas de RMA seleccionadas en el idioma local (español) y luego se tradujeron al inglés. Toda la información se recogió mediante plantillas especialmente diseñadas. Una vez completada la plantilla, fue revisada por un hablante de inglés nativo. Las clínicas de RMA españolas, en comparación con el resto de países analizados, ofrecen una información muy extensa en sus webs. En total, se recopilaron casi 500 páginas.

Además, Medistella contactó con las clínicas de RMA españolas seleccionadas, tanto directamente como a través del método "comprador misterioso", para recopilar información adicional no disponible en los sitios web. Como resultado, se recibieron algunos folletos informativos, pero en ningún caso formularios de consentimiento informado.

**TABLA 2 – CARACTERÍSTICAS DE LAS CLÍNICAS EXPLORADAS**

NOMBRE	NÚMERO DE CENTROS	CICLOS INICIADOS*		PÁGINAS DE DATOS RECOPIRADOS°
		FRESCOS	CONGELADOS	
IVI	31	>500	>500	105
Instituto Marqués	1	100-500	100-500	86
Instituto Bernabeu	8	100-500	<100	131
Ginefiv	3	>500	>500	96
FIV Valencia	1	100-500	100-500	83

\* Ciclos iniciados: número de ciclos de tratamientos iniciados para lograr el embarazo durante el año 2018. Los registros públicos muestran 3 categorías: <100, 100-500, >500 ciclos para cada centro. En caso de múltiples centros con información disponible, se seleccionó el centro con mayor número de ciclos

° Páginas de datos recopilados: número de páginas de datos recopilados del sitio web de la clínicas .

(1) Datos Públicos de los Centros 2018 (SEF 2019) [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.registrosef.com/index.aspx#-Publicos18>.

## 4.2. GUÍAS DE RECOMENDACIÓN

### RECOMENDACIONES SOCIOCULTURALES Y DE GÉNERO

Estar mejor informados sobre los tratamientos de infertilidad requiere que la información proporcionada por las clínicas de RMA se ajuste a las preocupaciones y a las expectativas de la ciudadanía, especialmente de la población joven. También requiere que los ciudadanos estén mejor informados sobre la infertilidad en general, incluidas sus causas, su prevalencia y su tratamiento.

- Para incrementar el conocimiento de la ciudadanía sobre la infertilidad, las autoridades sanitarias deberían poner en marcha y liderar campañas de información y de concienciación. Estas campañas deberían contribuir a desestigmatizar la infertilidad proporcionando información sobre la prevalencia y las causas de la infertilidad tanto en hombres como en mujeres. Además, deberían informar sobre la diversidad de métodos disponibles para las parejas e individuos para ser padres y madres.
- Los sitios web de las clínicas de RMA deberían ser más sencillos, con información más sintetizada (para evitar confusiones) y deberían utilizar menos términos y detalles médicos.
- Las clínicas de RMA deberían ser más transparentes sobre los costes de los tratamientos, facilitando información sobre los precios de las distintas técnicas y de las terapias complementarias.
- La información de los sitios web de las clínicas de RMA deberían ser más inclusivas, atendiendo a cuestiones de género, sin centrarse únicamente en las mujeres (por ejemplo, evitando referencias sistemáticas a la maternidad), y deberían proporcionar información sobre las opciones de RMA para personas trans o intersexuales.
- Las clínicas deben asegurarse de que se dirigen a posibles donantes de forma respetuosa.
- Las clínicas deben realizar un ejercicio de reflexión sobre su discurso relativo a los embriones. Las clínicas de RMA deben evitar ambivalencias a la hora de hablar sobre la donación y la adopción de embriones.
- Las clínicas deben proporcionar información y publicidad de forma coherente con la diversidad étnica, racial y cultural de la población española, y deben proporcionar información sobre las opciones de RMA para todos los géneros y/u orientaciones sexuales.
- El Gobierno Español debe ser consciente de que la juventud española está preocupada no sólo por la mejora del acceso a los tratamientos de infertilidad, sino también por el acceso universal a los servicios básicos de atención primaria y salud reproductiva.

## RECOMENDACIONES LEGALES

La disponibilidad y adecuación de la información facilitada por las clínicas de RMA depende, en parte, del estado de los marcos jurídicos pertinentes. Concretamente, de las leyes que regulan los tratamientos de fertilidad y los servicios sanitarios en general, de las leyes que regulan el consentimiento informado y el uso de datos personales, de las leyes que regulan la publicidad, y de las leyes que afectan al matrimonio y a la filiación.

### PUNTOS FUERTES DEL MARCO JURÍDICO EN ESPAÑA:

- Existe una Obligación legal de informar de manera accesible a personas con discapacidad (arts. 4.2, 5.4, 6.4 y 11.7 de la Ley 14/2006 y art. 29 bis de la Ley General de los Derechos De personas con Discapacidad y su inclusión social, 2022).
- La publicidad testimonial requiere autorización por escrito (Norma Deontológica 19 Código de Conducta Publicitaria).
- La donación de gametos está regulada por el Protocolo de Estudio del Donante de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de 2021 (CNRHA).
- El consentimiento informado está regulado por art. 8 Ley de Autonomía del Paciente.

### DEFICIENCIAS DEL MARCO JURÍDICO EN ESPAÑA:

- Encontramos una posible inconsistencia entre el derecho del niño a conocer sus orígenes biológicos (Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, art. 8 Recomendación 2156/2019 del Consejo Europeo, Recomendación del Comité Nacional de Bioética de España) y el anonimato del donante (establecida por la ley española).
- En el ordenamiento jurídico español existe una laguna respecto a la práctica de recibir ovocitos de la pareja (método ROPA), ya que no está específicamente regulada.

### DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LAS CLÍNICAS:

Toda la información facilitada por las clínicas -a través de sus páginas web, publicidad y

documentos de consentimiento informado- está regulada por las normas legales que regulan el acceso y empleo de las técnicas de RMA, el consentimiento informado y la publicidad comercial. Hemos constatado que la información proporcionada por las clínicas sobre **las tasas de éxito** de los tratamientos de fertilidad, las **terapias complementarias** (procedimientos complementarios ofrecidos por las clínicas con el fin de mejorar los resultados de los tratamientos de fertilidad) y los posibles **riesgos asociados** a la RMA no cumple, en términos generales, con estas normas. Por consiguiente, en aras de una mayor transparencia, formulamos las siguientes recomendaciones para mejorar esta información:

### CON RESPECTO A LAS TASAS DE ÉXITO:

- La tasa de éxito debe definirse claramente como tasa de nacidos vivos, en consonancia con las expectativas de las personas que buscan tratamiento de fertilidad y su principal motivo para contratar los servicios de una clínica.
- La información sobre las tasas de éxito debe basarse en la mejor evidencia disponible. Las clínicas deben facilitar información sobre la solidez de esa evidencia.
- Las tasas de éxito deben especificarse en relación con la edad, con las diferentes técnicas y con el uso de la donación de óvulos.
- Las clínicas deben facilitar el acceso a las fuentes de datos basadas en la evidencia a efectos de verificación.
- La información proporcionada sobre las tasas de éxito a través de los sitios webs de la clínicas de RMA y la publicidad debe coincidir con la información proporcionada en el documento de consentimiento informado.



### CON RESPECTO A LOS TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS:

- Si en las webs de las clínicas se informa sobre terapias complementarias y se afirma que mejoran la tasa de éxito de los tratamientos de fertilidad, se debe proporcionar información clara, basada en las mejores evidencias disponibles, en la que se fundamenten dichas afirmaciones. Si no se dispone de tales datos, las clínicas deben indicarlo con claridad.
- Deben explicarse claramente todos los riesgos para la salud asociados al uso de las terapias complementarias.
- Con fines de verificación, las clínicas deben facilitar el acceso a las fuentes de datos basadas en la evidencia sobre las que se apoyan las terapias complementarias.
- La información sobre los tratamientos complementarios proporcionada a través de sitios web y la publicidad debe coincidir con la información proporcionada en el documento de consentimiento informado.

### CON RESPECTO A LOS RIESGOS ASOCIADOS:

- En los sitios web, en la publicidad y en los documentos de consentimiento informado, las clínicas deben proporcionar información completa, clara y comprensible, basada en las mejores evidencias disponibles, sobre los posibles riesgos para la salud de las personas que se someten a los tratamientos de fertilidad. Las clínicas deben aclarar la solidez de esa evidencia.
- En los sitios web, en la publicidad y en los documentos de consentimiento informado, las clínicas deben proporcionar información completa, clara y comprensible, basada en las mejores evidencias disponibles, sobre los posibles riesgos para la salud de los niños y niñas concebidas mediante la RMA.
- Esta información debe distinguir los riesgos específicos asociados a las distintas técnicas (IIU, FIV, ICSI) y a los diferentes procedimientos (manipulación química y física de gametos y embriones). Las clínicas deben facilitar información sobre la solidez de esa evidencia.
- La información sobre los riesgos debe expresarse en dos niveles: en términos técnicos que especifiquen el tipo de riesgo y su probabilidad, y en un lenguaje no técnico que sea fácilmente accesible

para el público (si es necesario, utilizando ilustraciones).

- A efectos de verificación, las clínicas deben facilitar el acceso a fuentes de datos basadas en la evidencia sobre los riesgos para la salud.
- La información sobre los riesgos para la salud asociados a las técnicas de RMA proporcionada a través de sitios web y de la publicidad de las clínicas deben coincidir con la información facilitada en el documento de consentimiento informado.

### RECOMENDACIONES ADICIONALES IMPORTANTES PARA LAS CLÍNICAS:

- Las clínicas deben poner a disposición del público los documentos de consentimiento informado en sus sitios web.
- Las clínicas de RMA deben facilitar información accesible a las personas con discapacidad (Ley General de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social, 2022). y deben hacer públicas y adaptadas a las personas con discapacidad las hojas informativas y los formularios de consentimiento informado (arts. 4.2. 5.4., 6.4 y 11.7 de la Ley 14/2006).
- Las clínicas deben informar en sus sitios web sobre las condiciones (ej. edad de la mujer, etc.) para recibir ayudas gubernamentales (ej. de la seguridad social) para tratamientos de fertilidad.
- Las clínicas de RMA deben explicar con claridad que el empleo del método de Recepción de Ovocitos de la Pareja (ROPA) no es condición para la co-maternidad legal (art. 7.3 ley 14/2006), co-maternidad que, jurídicamente, depende de la existencia de matrimonio civil entre las mujeres y no de la procedencia de los gametos.
- Las clínicas deben informar sobre las indicaciones para realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) conforme normativa vigente (art. 12 Ley 14/2006), evitando generar la percepción de que es un método que deba emplearse de manera generalizada.
- De acuerdo con la legislación nacional (LO 1/2023) las clínicas deben aclarar que el acceso a la RMA para hombres solteros y parejas de hombres sin capacidad gestacional sólo es posible a través de la gestación subrogada, y que la misma es ilegal en España, independientemente de su carácter altruista o no, y del país donde se lleve a cabo, al ser considerada una forma de violencia contra la mujer.

- De acuerdo con la legislación nacional (LO 1/2023) las clínicas no deben facilitar ninguna información sobre intermediarios que participen en servicios relacionados con la gestación subrogada (ya sean comerciales o altruistas) dentro o fuera del país.
- La publicidad testimonial en los sitios web y en las hojas de información deberá ir acompañada de autorización escrita del testigo (art. 5 de la Ley de Competencia Desleal y art. 19 del Código de Conducta Publicitaria).
- El uso de influencers en los medios sociales debe ser claramente reconocible como publicidad (Código de Conducta sobre el uso de influencers en la publicidad 2021).
- Las personas que buscan un tratamiento de fertilidad deben ser informadas de las alternativas disponibles a la RMA, incluida la adopción y la posibilidad de revertir la infertilidad mediante intervenciones biomédicas.
- Debe crearse un registro nacional de clínicas que proporcione información normalizada y actualizada sobre las tasas de éxito.
- Los ciudadanos deben ser informados sobre la definición legal, sobre las condiciones de la paternidad y de la filiación, y sobre los derechos que implican los tratamientos de RMA (derechos de los padres, derechos de los donantes, derechos de la descendencia).
- Las campañas informativas deben incluir la regulación legal de las técnicas de RMA y esta información debe cubrir los aspectos biológicos, legales, éticos y económicos del uso de las técnicas (art. 3.3 de la Ley 14/2006).

### **CONSIDERACIONES PARA LA MEJORA DE LA INFORMACIÓN PÚBLICA:**

- Se recomienda que las autoridades sanitarias elaboren un catálogo público de documentos de consentimiento informado y de hojas informativas que cumplan la normativa vigente.

## DISCLAIMER

La información, la documentación y las figuras disponibles en este entregable están escritas por el consorcio del proyecto B2-Inf bajo el acuerdo de subvención EC 872706 y no reflejan necesariamente las opiniones de la Comisión Europea. La Comisión Europea no es responsable del uso que pueda hacerse de la información contenida en este documento.

## COPYRIGHT

© 2020 - 2023  
B2-Inf Consortium Reproduction is authorised  
provided the source  
Datos del contacto: Francisco Güell.  
Email: b2-inf@unav.es

## CONSORCIO B2-INF

Universiteit Antwerpen, APLICA. Investigación y traslación, Australo, Fertility Europe, Health Grouper, Institut national d'Études démographiques, Medistella, The Walking Egg, Universidad Rey Juan Carlos, Universidad de Navarra.

### CÓMO CITAR ESTE DOCUMENTO

Carrasco, J.M., López-Toribio, M., Ramón, J.A., March, S., Dimitrievska, V. Meloska, J., Fuller, M., De Bayas Sánchez, A., Rozée, V. Vialle, M., Ombellet, W., Hens, K., Struyf, J., Albert, M., Tapia, M.R., Farfán, J., Muñoz, S., Vicente, A., Fincham, A., Pastor, G., Abu, S., Perez, B., Barrett, N., Güell, F. B2-Inf Be better informed about fertility. Guías De Recomendación Para España. [Internet]. Pamplona: UNAV, 2023 Pamplona: UNAV, 2023.

Available from: <https://b2-inf.eu/guidelines-and-policy-briefs/>



Funded by  
the European Union