

Grau en Dret
Treball de fi de Grau (21067/22747)
Curs acadèmic 2022-2023

**RESPONSABILITAT CIVIL PER LA NO DETECCIÓ
DE MALALTIES GENÈTIQUES TRANSMESSES A
PERSONES CONCEBUDES AMB DONACIÓ DE
CÈL·LULES REPRODUCTORES**

RICARD ROSA GARCÍA
229171

Tutora del treball:
Dra. Sonia Ramos González



DECLARACIÓ D'AUTORIA I ORIGINALITAT

Jo, Ricard Rosa Garcia, certifico que el present treball no ha estat presentat per l'avaluació de cap altra assignatura, ja sigui en part o en la seva totalitat. Certifico també que el seu contingut és original i que en sóc l'únic autor, no incloent cap material anteriorment publicat o escrit per altres persones llevat d'aquells casos indicats al llarg del text.

Com a autor de la memòria original d'aquest Treball de Fi de Grau autoritzo la UPF a dipositar-la i publicar-la a l'e-Repository: Repositori Digital de la UPF, <http://repositori.upf.edu>, o en qualsevol altra plataforma digital creada per o participada per la Universitat, d'accés obert per Internet. Aquesta autorització té caràcter indefinit, gratuït i no exclusiu, és a dir, sóc lliure de publicar-la en qualsevol altre lloc.

Ricard Rosa García

Barcelona, a 29 de maig de 2023

RESUM DEL TREBALL: El present treball té per objectiu l'estudi de la responsabilitat civil en el context de la donació de material reproductiu destinat a ser usat en tècniques de reproducció assistida, pel cas que el centre responsable no hagués detectat, segons la *lex artis* de la medicina, una malaltia hereditària que posteriorment es transmet al fetus. En les següents pàgines s'estudiarà quins són els estàndards que han de delimitar les possibles responsabilitats, el marc regulador de les donacions i els estudis genètics, el paper del consentiment informat i les regles aplicables.

Paraules clau: *Responsabilitat civil, donació de material reproductiu, reproducció assistida, negligència mèdica, diagnòstic genètic, malaltia hereditària, consentiment informat.*

ABSTRACT: The purpose of this paper is to study civil liability in the context of the donation of reproductive material intended to be used in assisted reproduction techniques in the event that a hereditary disease has not been identified by the health center that had the obligation to do so, attending the *lex artis* of medicine, and such a disease is subsequently transmitted to the fetus. The following pages will cover the standards that should delimit possible liabilities, the regulatory framework governing donations and genetic studies, the role of the informed consent document and the applicable rules.

Key words: *Civil liability, gamete donation, assisted reproduction, medical malpractice, genetic diagnosis, hereditary disease, informed consent.*

CONTINGUTS

1. INTRODUCCIÓ	7
1.1.Objectiu del treball	7
1.2.Antecedents	7
1.3.Context actual	8
1.4.Legislació aplicable	9
2. CONCEPTES BÀSICS	10
2.1.Reproducció assistida	10
2.2.Malalties i gens dominants i malalties recessives	11
3. DONACIÓ DE MATERIAL REPRODUCTOR	12
3.1.Concepte i selecció del donant	12
3.2.Centres implicats en el procés	13
3.2.1. Àmbit privat	13
3.2.2. Àmbit públic	14
3.3.Estudi genètic del material reproductor	16
3.3.1. Tests de detecció de malalties genètiques: mínim legal exigible	17
3.3.2. Cribratge genètic de portadors	18
3.3.2.1.Contingut a determinar en el cribratge: cribratge bàsic vs. cribratge ampliat.	19
3.3.2.2. <i>Matching</i> genètic	19
3.3.3. Test Genètic Preimplantacional (DGP)	20
4. NATURALESIA JURÍDICA DE LA RELACIÓ METGE-PACIENT	21
4.1.Relació contractual o extracontractual	21
4.2.Obligació de mitjans o de resultat	22
5. DEURES D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT	23
5.1.Concepte	23
5.2.Contingut de la informació	24
6. DETERMINACIÓ DE LA RESPONSABILITAT	26
6.1. Supòsit 1: Determinació de la responsabilitat per vulneració de la <i>lex artis</i> en els estudis genètics	26
6.2.Supòsit 2: Determinació de la responsabilitat civil per deficiències en el consentiment informat	28
6.3. Sentència de l'Audiència Provincial de València de 30 de març de 2016	30

7. QÜESTIONS PROCESSALS	32
7.1.Legitimació passiva	33
7.2.Legitimació activa	33
7.3.Prescripció	34
8. CONCLUSIONS	35
9. BIBLIOGRAFIA	39

I. INTRODUCCIÓ

1.1. Objectiu del treball

Segons la Societat Espanyola de Fertilitat, al voltant d'un 15% de la població en edat reproductiva dels països occidentals està afectada per algun tipus d'esterilitat¹. Aquest factor, juntament amb que cada cop hi ha més dones solteres o parelles de dones homosexuals les que volen ser mares, la utilització de gàmetes donats és una tècnica cada cop més accessible. Ara bé, això presenta també una sèrie de reptes legals que, lluny d'estar resolts, requereixen un estudi complex.

En un procés de reproducció assistida, quan intervenen gàmetes que provenen de donacions de tercers, cal realitzar una sèrie d'estudis per detectar possibles malalties genètiques. Quan no es detecten, o bé o no s'informa correctament sobre els riscos de la tècnica, es pot plantejar una possible reclamació en termes de responsabilitat civil per tal d'obtenir un rescabament per aquests danys. En aquest treball es pretén abordar si, un cop acreditada la presència d'una malaltia genètica efectivament transmesa al fetus, els pacients disposen d'alguna base legal per aconseguir una reparació per part de la clínica, donades les implicacions financeres i emocionals que es poden generar en ells.

Per tal de procedir amb aquesta anàlisi, primer cal estudiar el marc normatiu actual que regula tant la donació del material com les proves diagnòstiques que s'han de realitzar per detectar malalties genètiques, així com les obligacions dels centres implicats en el procés, per poder respondre a unes preguntes: En quin punt situem l'estàndard de diligència? Quines són les proves que, com a mínim, s'exigeix que es realitzin als donants? Quina és la conseqüència de no complir amb aquest mínim? En cas de no superar el llindar, hi ha responsabilitat civil? Qui ha de respondre? Quin és -o quin hauria de ser- el remei compensatori en cas d'acceptar la responsabilitat civil del centre?

1.2. Antecedents

El 13 de desembre del 1982 es va obtenir a Espanya el primer embrió obtingut a través d'un procés de fecundació in vitro per l'Institut Dexeus, i el primer embaràs per gestació ectòpica l'any 1983 -tot i que va resultar en un avortament-. Finalment, el 12 de juliol del 1984 va néixer la primera persona a través d'un procediment in vitro. Arran de l'avanç de la ciència, la demanda en aquesta mena de tècniques va anar augmentant.

¹ SEF, Sociedad Española de Fertilidad. Saber más sobre fertilidad y reproducción asistida. Febrero 2012, p.17.

En aquest context, el legislador va incorporar a l'ordenament jurídic la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de Reproducció Assistida, regulant la inseminació artificial, la fecundació in vitro amb transferència d'embrions, i la transferència intratubària de gàmetes. Posteriorment fou modificada per la Llei 45/2003, de 21 de novembre, que pretenia resoldre el problema relatiu a l'acumulació de preembrions humans sobrants, acordant així un límit màxim al nombre de preembrions que podien ser transmesos a una persona gestant en cada cicle (3), i autoritzar amb finalitats d'investigació l'ús d'embrions crioconservats.

En seu de responsabilitat dels centres, aquesta llei establia, a l'article 19, la responsabilitat si els equips biomèdics i els Centres “violen el secret d'identitat dels donants, per mala pràctica amb les tècniques o materials biològics, o si per ometre la informació o els estudis es lesionen els interessos dels donants o usuaris, o es transmetessin als descendents malalties congènites o hereditàries, evitables amb aquella informació o estudi previs”. Aquest precepte s'ha mantingut amb la mateixa redacció a l'article 18.2 de l'actual Llei, aprovada el 2006, a través de la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de Reproducció Humana Assistida.

L'objectiu de l'actual llei és regular l'aplicació de les tècniques de reproducció humana assistida, la prevenció i tractament de malalties d'origen genètic, i la regulació dels supòsits i requisits d'utilització de gàmetes i preembrions humans crioconservats. Les principals novetats que aquesta nova legislació va oferir són, a més a més de la superació del paradigma basat en l'esterilitat, deixar obert el catàleg de tècniques de reproducció assistida permeses.

1.3. Context actual

L'obligació dels diferents centres que intervenen en els processos de reproducció assistida i que han de garantir la qualitat d'aquest material descartant la presència de malalties genètiques depèn de les lleis aplicables a cada país. En alguns casos, els centres poden ser considerats responsables si s'acredita que no van seguir els procediments adequats per detectar les malalties genètiques. No obstant, en altres casos, la responsabilitat pot dependre de factors com l'accés a la tecnologia adequada, la interpretació dels resultats i la informació proporcionada als pacients.

A l'estat espanyol, la responsabilitat dels centres per no haver detectat malalties hereditàries que s'han transmès al fetus està regulada a la Llei 14/2006, sobre tècniques de reproducció humana assistida (article 18), així com en les disposicions generals en matèria de responsabilitat contractual i extracontractual en el Codi Civil. Atesa la LTRHA, els centres han de garantir que es realitzi un diagnòstic genètic adequat abans de la transferència de

l'embrió, proporcionant una informació clara i completa sobre els resultats. En aquest punt, cal preguntar-se si el centre podria ser responsable civilment en cas d'acreditar-se l'incompliment així com l'efectiva transmissió de la malaltia al fetus, tenint en compte a les bases legals a través de les quals aquesta responsabilitat es podria fer efectiva, en quines situacions, i quins són els remeis compensatoris que disposen les persones afectades.

1.4. Legislació aplicable

La legislació clau en matèria de donacions de gàmetes i anàlisis de cèl·lules reproductives es troba principalment en tres textos legals:

- Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida² (d'ara endavant LTRHA).
- Reial Decret-Llei 9/2014³, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzemament i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament pel seu ús en humans (d'ara endavant RDL 9/2014).
- Reial Decret 412/1996, d'1 de març, pel que s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del Registre Nacional de donants de Gàmetes i Preembrions amb fins de reproducció humana (d'ara en endavant RD 412/1996).

La LTRHA estableix els requisits, procediments i obligacions per la realització de tècniques de reproducció assistida, així com un marc regulador per la realització d'anàlisis genètics en el context de les tècniques de reproducció assistida. Aquesta norma també fa previsió expressa sobre la necessitat d'obtenir el consentiment informat de la persona receptora de les tècniques de reproducció assistida i de material procedent de donacions.

D'altra banda, el RDL 9/2014 regula el procés de donació, avaluació i custòdia de cèl·lules i teixits humans. Aquesta norma estableix els requisits específics per la realització de tècniques

² Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida (BOE núm. 126 de 27/05/2006, ref. BOE-A-2006-9292).

³ Reial Decret-Llei 9/2014, de 4 de juliol, pel que s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament pel seu ús en humans (BOE núm. 163, de 5 de juliol de 2014, pags. 52716 a 52763, ref. BOE-A-2014-7065).

de reproducció assistida a través de la donació de gàmetes. Es tracta d'un text normatiu bàsic pel tema tractat en el present treball, ja que preveu els tipus de centres que poden obtenir autoritzacions administratives per actuar en l'àmbit de la donació de gàmetes, els processos d'anàlisi clínica de qualitat de les donacions, la seva aplicació, i els sistemes d'informació, seguiment i biovigilància. Especial menció mereixen els Annexos IV i V d'aquest Reial Decret-Llei, que regulen els requeriments clínics per la selecció i avaluació dels donants de cèl·lules reproductores⁴ i els procediments de donació, extracció de cèl·lules i teixits, així com l'obligatorietat i el contingut del document de consentiment informat.

Per últim, el RD 412/1996 regula els procediments i requisits tècnics específics que han de complir els centres per garantir la qualitat i seguretat de la donació. Entre les seves disposicions, aquest text preveu l'obligatorietat d'obtenir un consentiment informat per escrit, i els requisits específics per l'anàlisi genètic del material. Tanmateix, no és l'únic text legal que preveu la necessitat d'obtenir un consentiment informat: així ho fan també la LTRHA, el RDL 9/2014 o la Llei d'Autonomia del Pacient⁵.

II. CONCEPTES BÀSICS

1.1. Reproducció assistida

La Societat Espanyola de Fertilitat defineix la reproducció assistida com aquell “conjunt de procediments caracteritzats per l'actuació directa sobre els gàmetes (ovòcits i/o espermatozous) amb la finalitat d'afavorir la fecundació i la transferència o dipòsit d'embrions a la cavitat uterina”⁶.

Les tècniques de reproducció assistida actuals es recullen a l'Annex de la LTRHA: inseminació artificial, fecundació in vitro i injecció intracitoplasmàtica d'espermatozoides amb gàmetes propis o de donants i amb transferència de preembrions, i la transferència intratubària de gàmetes. Ara bé, aquesta llista pot ser ampliada mitjançant autorització de l'autoritat sanitària, previ informe favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida⁷. Actualment les tècniques més comuns són: la inseminació artificial, la fecundació in vitro, la injecció intracitoplasmàtica d'espermatozous, la criotransferència o transferència d'embrions congelats i l'embrioadopció. Totes aquestes tècniques es poden dura

⁴ Els criteris inclosos en l'Annex IV no són d'aplicació pel cas de donació de cèl·lules reproductores entre membres de la mateixa parella (Punt , Annex IV).

⁵Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (BOE núm. 274, de 15/11/2002).

⁶ Sociedad Española de Fertilidad. *Saber más sobre fertilidad y reproducción asistida*. Febrero 2012. p.33.

⁷Article 2.2 Llei sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida

a terme amb material reproductiu propi dels dos membres de la parella, o bé amb material reproductiu aliè obtingut d'una persona donant.

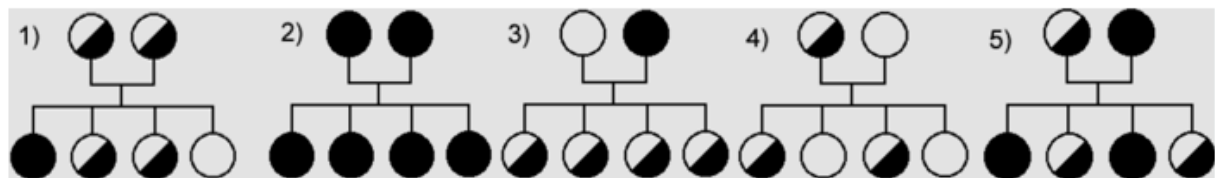
1.2. Malalties i gens autosòmics dominants i recessius

La diferència entre malalties dominants i malalties recessives es refereix a la manera en què una afecció es manifesta en un individu i es transmet a la descendència.

Es considera que un gen és dominant “quan sempre s’expressa en l’individu, inclús quan en ell només està present una còpia (afectada) d’un dels progenitors, donant lloc a una malaltia autosòmica dominant”.⁸ Una malaltia dominant és una malaltia hereditària on només un gen anormal és suficient per causar l’afecció. Si una persona hereta un gen anormal dominant d’un dels seus progenitors, és probable que desenvolupi la malaltia.

D’altra banda, una malaltia recessiva és una malaltia hereditària per la que un individu ha d’heretar dues còpies d’un gen anormal (una de cada progenitor) per desenvolupar l’afecció. Si una persona hereta una sola còpia d’un gen anormal recessiu, és considerada portadora de la malaltia, però no la desenvolupa. La malaltia recessiva necessàriament es produeix, doncs, per la combinació de dos gens autosòmics recessius. Un gen és autosòmic recessiu “si perquè s’expressi es necessita que conflueixin, combinadament, gens afectats d’ambdós progenitors, donant lloc a una malaltia autosòmica recessiva, mentre que si només està afectat el gen d’un dels progenitors, la persona receptora no estarà afectada, però serà portadora”⁹

És a dir, a grans trets la diferència entre malaltia dominant i recessiva es refereix a la quantitat de còpies d’un gen anormal necessàries per causar l’afecció i la probabilitat que aquesta es transmeti a la descendència. Així doncs, els possibles casos que es poden donar són els següents¹⁰:



Llegenda: ○ = no portador i no afectat ● = portador i afectat (dominant) ◐ = portador però no afectat (recessiu)

⁸ Oliva R, Margarit E, Milá M, Casademont J, Golomer D. “Genética básica: Alteraciones moleculares y patrones de herencia”. *Jano*. 2001: 719-1039

⁹ Solari AJ (2007). Genética Humana, Fundamentos y aplicaciones en Medicina. *Médica panamericana*; pp 173-7

¹⁰ Font de la taula: Asociación Nacional Síndrome EHLERS.

- 1) Els dos progenitors són portadors de gens recessius: 25% de probabilitat de transmetre la malaltia, 50% de transmetre el gen però sense afectació, i 25% de no transmetre ni el gen ni la malaltia.
- 2) Ambdós són portadors dominants: probabilitat del 100% de transmetre la malaltia.
- 3) Un progenitor no té el gen, ni dominant ni recessiu, però l'altre és portador dominant: 100% de probabilitats de transmetre el gen, però no la malaltia.
- 4) Un progenitor té el gen recessiu, però l'altre no: 50% de transmetre el gen recessiu, i 50% de tenir una descendència completament sana, però mai descendència amb la malaltia.
- 5) Un progenitor té el gen recessiu i l'altre té la malaltia (gen dominant): 50% de tenir descendència afectada i 50% de tenir descendència amb la malaltia.

III. DONACIÓ DE MATERIAL REPRODUCTOR

3.1. Concepte i selecció del donant

La Societat Americana per la Medicina Reproductiva defineix la “reproducció amb donant” com “l'ús d'òvuls, espermatozous o embrions donats per un tercer (donant) per permetre que un individu o parella infèrtil (futur[s]) receptor[s] sigui[n] pare[s]”¹¹. Així, el centre d'aquesta tècnica és un material que prové d'una tercera persona, destinat a la fecundació d'una altra persona necessàriament desconeguda -almenys sota la legislació espanyola¹²-. És per això perquè és imprescindible donar certes garanties de que aquest procés no implicarà la transmissió de malalties genètiques que haguessin pogut detectar-se.

L'article 5 de la Llei de Reproducció Assistida estableix una sèrie de regles bàsiques per la donació de material reproductor: es tracta d'un contracte gratuït, formal i confidencial, concertat entre el donant i el centre autoritzat. Respecte als criteris de selecció, l'article 5.6 de la norma disposa que “els donants hauran de tenir més de divuit anys, bon estat de salut psicofísica i plena capacitat d'obrar”. Pel que fa a “l'estat psicofísic del donant”, la mateixa norma remet al Reial Decret-Llei 9/2014.

És rellevant destacar que el punt 3 de l'Annex IV RDL 9/2014 estableix que un dels criteris de selecció dels donants (per tant, trobem una primera obligació del centre que recollirà el material) és l'avaluació de la història clínica del donant que inclogui qualsevol factor que

¹¹ American Society For Reproductive Medicine (2013). Reproducció con donante. Donación de espermatozoides, óvulos, embriones y vientre de alquiler, p.3.

¹² Article 5.5 LTRHA

pugui resultar rellevant en la identificació i selecció d'aquells potencials donants que puguin representar un risc per la salut de tercers, com ara la possibilitat de transmetre una malaltia. També estableix criteris de determinació més objectiva: en tot cas s'haurà de comprovar que els donants tinguin marcadors serològics negatius en determinades malalties (3.b) Annex IV RDL 9/2014) i tests de determinació d'anticossos (3.c) Annex IV RDL 9/2014). Dependent de les circumstàncies personals i la història clínica del donant, es requeriran tests addicionals (3.d) Annex IV RDL 9/2014).

Les lletres f) i g) de l'Annex IV del RDL 9/2014 estableixen dues obligacions fonamentals als centres encarregats de l'extracció de les donacions. La primera és que aquests han de realitzar una avaluació de la càrrega genètica per estudiar l'existència de gens autosòmics recessius, havent-se de realitzar aquest estudi "d'acord amb el coneixement científic i la prevalença coneguda en l'ètnia del donant". La segona preveu que els centres hagin de dur a terme una avaluació del risc que hi ha de que es puguin transmetre malalties hereditàries conegudes i presents a la família. Els resultats obtinguts d'aquest estudi hauran de ser comunicats a les parts implicades, amb especial importància a la part receptora, explicant els riscos associats i a les mesures adoptades o que es puguin adoptar (3.g Annex IV). Aquesta informació haurà de regir-se per les disposicions de la Llei d'Autonomia del Pacient.

En aquest sentit, el Reial Decret 412/1996 preveu a l'article 6 com a causa per no admetre a algú com a donant "les persones que tinguin antecedents familiars de malformacions lligades a cromosomopaties, genopaties o metabolopaties", establint que seran exclosos com a donants, entre d'altres, les persones que presentin malalties genètiques, hereditàries o congènites transmissibles.

3.2. Centres implicats en el procés

3.2.1. Àmbit privat

Actualment el mercat privat ofereix un gran ventall de centres, coneguts com a " clíniques de reproducció assistida" que s'encarreguen de tot el procés, des de la recollida del material reproductiu, el seu estudi i custòdia, fins a la fecundació i posterior implantació a la persona gestant. No obstant, pot ser que les diferents fases del procediment estiguin encarregades a diferents centres. Si aquest n'és el cas, és important analitzar quines són les funcions i obligacions de cadascun d'aquests centres per, si escau, poder atribuir la negligència i ser considerat responsable civilment:

- i. **Centres d'obtenció** (el que es coneix com a banc de semen o banc d'òvuls): es tracta de centres especialitzats, degudament autoritzats (art. 9 RDL 9/2014) en la recollida i emmagatzemament del material obtingut dels donants. Aquests han d'assegurar-se que els donants compleixin els requisits mèdics i legals necessaris, com l'edat, la salut física i mental, i l'absència de malalties de transmissió sexual o genètiques rellevants. Són aquests centres els que, degudament autoritzats per l'administració, han d'avaluar i seleccionar al donant, complint amb els estudis genètics legalment establerts, i buscant la màxima compatibilitat fenotípica possible.
- ii. **Centres d'implantació:** Són aquells establiments sanitaris que, degudament autoritzats en els termes que preveu l'article 26 RDL 9/2014, s'encarreguen d'aplicar les tècniques de reproducció assistida amb les donacions provinents dels centres d'obtenció. Aquests centres, al ser els que tenen contacte directe amb els usuaris de les tècniques, són els responsables de facilitar el consentiment informat sobre la tècnica que es rebrà.

Altrament podem trobar altres centres, amb funcions especialitzades en la matèria, com ara els **centres de fertilitat**, especialitzats en el tractament de problemes de fertilitat, assessorar els usuaris, i realitzar procediments de fecundació in vitro; o els **centres de diagnòstic genètic preimplantacional**, especialitzats en l'estudi genètic d'embrions abans de la implantació a l'úter.

A efectes d'aquest treball, cal tenir present la necessitat de distingir l'obligació d'acomplir l'estudi genètic, que recau sobre els centres d'obtenció de gàmetes, i l'obligació de prestar el consentiment informat, que pot recaure en la mateixa clínica (en casos de centres que realitzen tot el procés), o bé en un centre diferent, que seria la clínica d'implantació.

3.2.2. Àmbit públic

En el context de l'Administració Pública, la Seguretat Social espanyola també ofereix serveis de reproducció assistida, tot i que de forma més limitada que el sector privat. L'Ordre SSI/2065/2014¹³ presenta, a l'article 3.a), els tractaments de reproducció assistida que s'han d'incloure en/ el Sistema Nacional de la Seguretat Social, distingint entre aquelles tècniques amb finalitat terapèutica (destinades per a persones amb un diagnòstic d'esterilitat), i aquelles

¹³ Ordre del Ministeri de Sanitat SSI2065/2014, de 31 d'octubre, pel que es modifiquen els annexos II i III del Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel que s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per la seva actualització.

amb finalitat preventiva (destinades a prevenir la transmissió de malalties de base genètica greus, o a la transmissió o generació de malalties d'altre origen greus).

Els punts 2n de la lletra a), i 2n de la lletra b) de l'article 5.3.8.3, pel que fa a les tècniques d'inseminació artificial i FIV amb gàmetes donats preveu que "la seva realització estarà condicionada per la disponibilitat de gàmetes en el centre que la indiqui, bé a través del propi banc del centre o d'un banc de gàmetes acreditat". Com ja s'ha esmentat, són aquests centres els obligats de realitzar el cribratge de donants i l'estudi genètic. Cal destacar que, tot i que hi hagi centres públics que ofereixen aquest servei, és difícil que es faci amb material que obté directament el mateix hospital, deguda la gran dificultat per trobar donants, ja que la sanitat pública no pot compensar econòmicament a les donants, a diferència de la privada. És per això pel que normalment el material s'ha d'adquirir a un banc privat.

Aquesta Ordre de Sanitat segueix el redactat establint els requisits d'accés a aquestes tècniques, requisits que resulten realment estrictes (edat de la dona no superior a 40 anys, amb diagnòstic de fallada ovàrica abans dels 36 anys, un màxim de tres cicles, diagnòstic d'esterilitat, no tenir fills sans, etc.). Pel que fa a les proves diagnòstiques que inclou, només fa esment al Diagnòstic Genètic Preimplantacional, limitant el seu abast a trastorns d'origen genètic greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu (lletra f, punt 3, article 5.3.8.3). Clarifica que només es podrà realitzar el DGP quan existeixi alt risc de recurrència de la malaltia present en la família, el trastorn genètic generi greus problemes de salut i el diagnòstic sigui possible i fiable.

Altrament, l'article 5.3.10 inclou en la cartera de serveis de la Seguretat Social els estudis de malalties genètiques (no està dirigit a l'estudi del material provinent de donacions, sinó adreçat als usuaris que volen conèixer si són portadors de malalties congènites, bé per prevenir-les bé per evitar transmetre-les a la descendència). Aquests estudis només es duren a terme front el diagnòstic, sospita diagnòstica o antecedents familiars d'un llistat de malalties -limitat- que preveu el text. És per això pel que a l'hora d'analitzar la responsabilitat dels centres, caldrà tenir en compte que l'estàndard de diligència no serà el mateix per un centre privat que per un públic, ja que disposen de recursos completament diferents.

En seu de responsabilitat, la poca jurisprudència en aquesta matèria fa que hàgim d'estudiar-ho a través de corrents diferents que puguin ser aplicades per analogia o, almenys, guiar una mica com podria ser resolt un cas així pels tribunals a dia d'avui. En aquest sentit, la

Sala Tercera del Tribunal Suprem en la resolució del cas “Ala Octa”¹⁴, per productes sanitaris defectuosos, va negar que l’Administració sanitària hagués de ser considerada responsable pels danys causats a conseqüència d’un producte sanitari adquirit a una empresa externa. Si bé no es pot considerar els gàmetes com a producte sanitari, considero que el raonament jurídic aquí podrí ser aclaridor alhora de resoldre casos de responsabilitat: tenim una prestació de serveis per un centre públic, però amb un material adquirit per un centre privat (centre d’obtenció), que és qui té l’obligació de fer l’estudi genètic i garantir la qualitat del material.

En la seva argumentació el TS nega que l’administració hagi de respondre en entendre no es pot imputar tal responsabilitat en base al risc creat per permetre la utilització del producte sanitari defectuós, ja que aquest risc no deriva de l’aplicació del producte, sinó de la fabricació del mateix pel seu productor. Pel que fa a gàmetes amb gens portadors de malalties no detectades la resolució podria ser semblant: el risc no el crea l’administració pública al aplicar la tècnica de reproducció assistida, sinó el centre d’obtenció, amb qui ha de confiar que actuarà de forma diligent ja que ha estat autoritzat per la propia Administració.

El Tribunal Suprem conclou la seva argumentació dient que “l’Administració Sanitària, facultatiu de la qual realitzen correcta i adequadament una intervenció de conformitat amb la *lex artis*- no ha de respondre de les lesions causades a un pacient com a conseqüència de la utilització d’un producte sanitari defectuós, toxicitat del qual es descobreix i alerta amb posterioritat a la seva utilització [...]”. Assenyala la importància de no convertir a l’Administració Sanitària en una asseguradora universal de les empreses externes que proporcionen serveis.

3.3. Estudi genètic del material reproductor

Per procedir amb l’estudi d’una possible responsabilitat civil en cas de negligència en la detecció de malalties genètiques, és imprescindible conèixer quins són els recursos dels que disposa la medicina en l’actualitat per determinar fins a quin punt arriba l’obligació dels centres d’analitzar la seva presència al material dels donants.

La prevalença d’una malaltia concreta en la població del donant és un factor clau pel que fa a la probabilitat de que sigui portadora. Deguda la gran variabilitat genètica entre els individus i les limitacions tècniques existents, cap estudi genètic no pot detectar el 100% dels casos, pel que pot ser possible que el donant sigui portador però sense possibilitat d’haver-se detectat.

¹⁴ STS 1806/2020 (ECLI:ES:TS:2020:4495). Cas Ala Octa. Responsabilitat patrimonial de l’administració per productes sanitaris defectuosos.

Els centres d'obtenció que treballen amb donacions de gàmetes tenen la responsabilitat de vetllar no només per la salut dels seus pacients i donants, sinó per la dels futurs nascuts a través d'aquestes tècniques. La reproducció en si mateixa, sigui mitjançant gàmetes propis o de tercers, implica sempre un risc de transmetre aquestes malalties; és cert que disminueix en cas de tècniques de reproducció assistida amb donació de gàmetes donats els estudis que es fan, però mai podrà garantir-se un 100% d'efectivitat.

3.3.1. Tests de detecció de malalties genètiques: quin és el mínim legal exigible?

Xavier Vendrell estableix tres nivells bàsics d'estudi genètic¹⁵:

1r.- Estudis genètic de diagnòstic. Es tracta dels casos més senzills, consistent en conèixer l'alteració genètica que es manifesta en el pacient a través d'un fenotip.

2n.- Estudis presimptomàtics.- La diferència és que en aquest cas el pacient no presenta cap fenotip característic en el moment de l'estudi. Es tracta d'estudis de predisposició genètica, dirigits a pacients amb risc genètic conegut, principalment, per l'historial familiar.

3r.- Estudis de cribratge genètic: Es pretén establir el risc genètic que presenten els individus estudiats en relació a unes alteracions concretes.

El primer que els centres d'obtenció han de realitzar és un estudi dels donants, contingut bàsic el qual s'estableix en l'Annex del RD 412/1996, que inclou les dades personals, físiques, l'historial mèdic personal i familiar, un protocol de seminograma i d'estudi d'ovòcits. Acceptat el donant, el material ha de ser sotmès a un anàlisi genètic.

L'Annex IV del RDL 9/2014 ens dona una primera aproximació de quin ha de ser l'estudi genètic mínim que les clíniques han de realitzar als donants, que arriben fins al tercer nivell que el Dr. Xavier Vendrell estableix: un primer anàlisi de la història clínica i entrevista amb el pacient per determinar si hi ha cap malaltia genètica a la història clínica familiar coneguda que pugui ser transmesa (punt 3 de l'Annex IV), i un estudi genètic a càrrec del centre per estudiar la presència de gens autosòmics recessius al donant (lletres f i g) de l'Annex IV), és a dir, el cribratge genètic (que s'explica posteriorment en detall).

Així, un primer punt de partida rellevant és el punt 3.f) de l'Annex IV del RDL 9/2014: "es durà a terme una avaluació de la càrrega genètica en relació a l'existència de gens autosòmics recessius d'acord amb el coneixement científic i la prevalença coneguda en l'ètnia del

¹⁵ Vendrell, X. (2018). "El cribado genético de portadores de enfermedades hereditarias", *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*, Vol. 35, N.º 4, págs. 1-10

donant”. Ara bé, aquest article, tot i establir un cert estàndard de diligència –el coneixement científic i la prevalença coneguda– no detalla quines són les alteracions genètiques concretes que s’han d’analitzar dels donants i fins a quin punt ha d’arribar aquest estudi, fet que dificulta molt fixar un mínim legal exigible amb la precisió necessària. Malgrat això, diverses societats científiques concorden en establir un mínim de proves genètiques que caldria realitzar, atesa la gravetat del trastorn que es pretén detectar. Aquestes recomanen la inclusió de gens associats a malalties, físiques o psíquiques, que disminueixin significativament la qualitat de vida, que requereixin tractament quirúrgic o mèdic de per vida, o disminueixin l’esperança de vida. És a dir, ha de comportar un risc probable i greu de tenir descendència afectada¹⁶.

Actualment els estudis genètics que ofereixen les clíniques, a escala general, solen ser dos: l’estudi genètic de cribratge de portadors, i el Diagnòstic Genètic Preimplantacional (DGP).

3.3.2. Cribratge genètic de portadors

El mecanisme més complet per estudiar el risc de transmetre una malaltia hereditària a la descendència és el que s’anomena “cribratge genètic de portadors”, que permet detectar un gran nombre de mutacions relacionades amb malalties genètiques greus que responen a una herència autosòmica recessiva o lligada al cromosoma X. Aquestes malalties són estranyes a escala individual, però freqüents com a grup poblacional. Entre elles, les malalties amb herència autosòmica recessiva i les lligades al cromosoma X s’estima que afecten 2,5:1000 nascuts.¹⁷

El cribratge genètic de portadors es pot definir com “la detecció de l’estat de portador d’un individu nivell de risc del qual inicialment se situa conforme amb el de la resta de la població per una determinada malaltia, és a dir, sense antecedents coneguts personals o familiars de la mateixa”¹⁸. Aquesta tècnica ha passat de ser una estratègia específica per determinades mutacions a ser un cribratge aplicable a un gran nombre de mutacions recessives, amb un cost que es va reduint amb el perfeccionament de la tècnica i l’aparició de més opcions al mercat.

Un resultat positiu en algun dels tests del cribratge implica la identificació d’una mutació en un gen associat a una de les malalties recessives incloses en l’estudi, entenent que la persona

¹⁶ Edwards et al. (2015); Henneman et al. (2016); Committee Opinion, (2017).

¹⁷ Cercas Duque, Rosa (2018). ¿Qué son las enfermedades genéticas recesivas? Recuperat 19 de març de 2023, des de https://www.urh.es/enfermedades_geneticas_recesivas/

¹⁸ Vendrell X. (2018). "El cribado genético de portadores de enfermedades hereditarias", *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*, Vol. 35, N.º 4, págs. 1-10.

és portadora de la mutació. Un resultat negatiu, per la seva part, implica que no s'ha identificat cap mutació caracteritzada com a patogènica o probablement patogènica. Aquest resultat comporta una reducció significativa de la probabilitat de ser portador d'una malaltia, si bé no descarta l'existència d'altres mutacions, per no estar incloses en l'estudi o per no ser conegudes en el moment actual, el que es coneix com a "risc residual".

3.3.2.1. *Contingut a determinar en el cribratge: cribratge bàsic Vs. Cribratge ampliat.*

Donada la generalitat de la norma i la gran quantitat d'afeccions genètiques conegudes, s'entén que existeixen tests de caràcter bàsic i tests ampliadori que es diferencien en el nombre de malalties incloses i la seva gravetat. Com a conseqüència, es deixa a criteri del centre la decisió de la seva realització.

La Societat Espanyola de Fertilitat recomana que tots els bancs de gàmetes realitzin un cribratge genètic bàsic als seus donants, amb un contingut mínim. Per la seva prevalença, penetrància i gravetat, aquest cribratge genètic bàsic a Espanya ha d'incloure: a) l'anàlisi de variants patogèniques del gen *CFRTR* amb elevada freqüència poblacional i que presenti evident associació amb el desenvolupament greu de fibrosi quística (l'anàlisi molecular usat ha de poder disminuir el risc de ser portador almenys un 75%), i b) variants patogèniques més prevalents en la nostra població per atrofia muscular espinal, sordera neurosensorial no sindròmica i hemoglobinopaties. I en donants d'ovòcits, a més, l'estudi relacionat amb la síndrome de la X fràgil.¹⁹

D'altra banda que es faci o no el cribratge genètic ampliat dependrà de cada banc de gàmetes (i per tant, del preu que finalment haurà de pagar l'usuari). En el cas en que la receptora accepti un cribratge genètic ampliat de portadors, l'estratègia recomanada per reduir el risc de tenir descendència afectada serà realitzar associacions entre donants i receptores que no comparteixin variants patogèniques en un mateix gen (matching genètic)²⁰

3.3.2.2. *Matching genètic*

L'estudi genètic de cribratge permet únicament conèixer si alguna de les persones involucrades en el procés és portador d'una malaltia genètica. Ara bé, el fet de ser portador no

¹⁹ Castilla JA, AbellánGarcía F, Alamá P, Aura M, Bassas L, Clúa E, de la Fuente LA, Guillén JJ, Manau D, Rueda J, Ruiz M, Vendrell X (2019), *Cribado genético en donación de gametos*, Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones de la SEF, en colaboración con ASES, AEBM-ML, ASEBIR y AEGH. Madrid: Fase 20 S.L.; pàg. 48

²⁰ Bassas Arnau, Lluís; Abellán-García Sánchez, Fernando; Alamá Faubel, Pilar; et. al. Banco de semen: estudio de donantes y procedimientos. *Guías Clínicas SEF. Sociedad Española de Fertilidad*. p.10.

implica necessàriament el risc de transmetre la malaltia a la descendència. De fet, estudis recents han revelat que cada individu és portador de 2 a 8 mutacions recessives patogèniques.²¹ No obstant, si els dos progenitors són portadors, tindran una probabilitat del 50% de transmetre el gen i un 25% que el fill desenvolupi la malaltia.

Amb el *Matching* genètic (o test de compatibilitat genètica) s'agafen els resultats del cribratge genètic i s'estudia el conjunt de gens associats a malalties recessives, per tal d'evitar que ambdós progenitors siguin portadors del gen. És a dir, els donants que tinguin variants patogèniques per determinades malalties només s'usaran quan no s'identifiquin les mateixes variants en el receptor (a través del *matching genètic*).

3.3.3. Diagnòstic genètic preimplantacional (DGP)

La Societat Espanyola de Fertilitat defineix el Diagnòstic Genètic Preimplantacional (DGP) com “un conjunt d'actuacions i procediments diagnòstics que permet conèixer en un embrió la presència o no d'una determinada anomalia genètica o cetogènica associada a una malaltia abans de la seva possible transferència uterina”²². A grans trets el DGP consisteix en l'estudi genètic d'embrions obtinguts per fecundació in vitro, per després transferir aquells que es consideri que estan sans i siguin viables, amb l'objectiu d'evitar o disminuir el risc de transmetre malalties genètiques.

La Llei sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida preveu que el DGP es pot realitzar per la detecció de malalties greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu postnatal, així com per la detecció d'altres alteracions que puguin comprometre la viabilitat del preembrió. No es preveu com una tècnica obligatòria, i de fet hi ha centres que prescindeixen d'ella, tot i que resulta molt recomanada donada la seva eficàcia.

Un cop es tenen els resultats del DGP, el centre emet un informe, que haurà de ser confirmat per dos genetistes, on constarà el número d'embrions sans que poden ser transferits, la possibilitat d'embaràs i els riscos i limitacions de la tècnica que s'ha usat.

El DGP té un risc estimat del 8% de diagnòstic erroni. En alguns casos problemes durant la tècnica concreta poden ocasionar l'absència de diagnòstic en alguns dels preembrions

²¹ Gaoz Waggoner D, Stephens M, Ober C, Przeworski M, (2015). "An estimate of the average number of recessive lethal mutations carried by humans". *Genetics*. (4):1243-54. pàg. 8.

²² Bustamante A, Fernández E., Peciña A et. al. (2016). “Guía de buenas prácticas en diagnóstico genético preimplantacional”. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad, *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica* 3, 104-111.

analitzats. En aquest cas es recomana realitzar altres proves per minimitzar aquest valor. Tanmateix, la Guia de bones pràctiques en diagnòstic genètic preimplantacional recomana que els protocols d'amplificació garanteixin una eficàcia superior al 90%²³. Aquest mateix document també recomana una sèrie de controls de qualitat pels centres i laboratoris que realitzin l'estudi genètic, recomanant, també, que implementin un sistema integral de gestió de qualitat conforme a les normes ISO, i la participació en programes externs d'avaluació de la qualitat²⁴.

IV. NATURALES JA JURÍDICA DE LA RELACIÓ METGE-PACIENT

Per determinar quines normes apliquem a l'hora d'analitzar la responsabilitat, cal saber si ens trobem davant d'una relació contractual o extracontractual entre el metge i l'usuari/s de la tècnica, així com si regeix una obligació de mitjans o de resultat.

4.1. Relació contractual o extracontractual

En una relació contractual es produeix un dany mereixedor de responsabilitat quan s'incompleix una obligació d'un contracte entre les parts, mentre que la responsabilitat extracontractual situa el dany fora de les obligacions d'un contracte; el dany es produeix per una vulneració d'un deure de diligència.

En l'àmbit mèdic la jurisprudència ha establert que per determinar que s'han d'aplicar les regles de la responsabilitat contractual no n'hi ha prou que hi hagi un contracte entre les parts, sinó que es necessita que la realització del fet danyós es trobi dins el que anomena "òrbita de lo pactat" i com a desenvolupament del contingut negocial. Si el dany va més enllà d'aquesta òrbita, la responsabilitat es podrà entendre com extracontractual.

En els casos de responsabilitat civil mèdica hi ha moltes situacions que els danys són d'origen difús, i no se sap bé si deriven d'incompliments contractuals o no. La "doctrina de la unitat de la culpa civil" intenta donar resposta, entenent que el perjudicat pot optar entre una i altra de forma alternativa i/o subsidiària. Així, el jutge no està vinculat pels fonaments jurídics que utilitzi el demandant, sinó pels fets de la demanda. Si el demandant decideix usar com a fonament de la reclamació el dret de la responsabilitat extracontractual, el jutge pot resoldre el cas d'acord amb les regles de la responsabilitat contractual, si entén que entra dins dels riscos del contracte. Tot i que això deixa molt espai de dubte, el que està clar és que en la

²³ A. Bustamante-Aragonés et. al. (2016) ASEBIR. Guia de buenas prácticas para el Diagnóstico Genético Preimplantacional. *Medicina reproductiva y embriología clinica*, pags. 104-111. p.109

²⁴ Actualment aquests programes s'ofereixen per *Cytogenic European Quality Assessment Service* i *United Kingdom National External Quality Assessment Service*.

responsabilitat mèdica ha d'existir una culpa mèdica, que es tradueix en una falta de diligència. Aquesta culpa implica l'incompliment de la *lex artis*. Si la base de la relació és un contracte, es converteixen en obligacions contractuals, i si no hi ha contracte, formen part de la relació jurídica a través de l'antijuridicitat.²⁵

En canvi, hi ha part de la doctrina que considera que la tendència a resoldre tots els casos de responsabilitat mèdica per les vies de la RC extracontractual no és correcte. Per la seva part, Maria Jose Santos Morón²⁶ defensa que l'ús de les regles contractuals presentaria avantatges en termes de seguretat jurídica i processals per la víctima. Entén que en el cas que el facultatiu va assumir una obligació contractual de resultat i aquest no es va obtenir o es va obtenir deficientment, resultaria millor per la víctima demandar en base a un incompliment contractual abans que les de RC extracontractual, que exigirien la prova de la negligència per obtenir la indemnització del dany.

4.2. Obligació de mitjans o de resultat

Amb l'obligació de mitjans, el deutor es s'allibera de responsabilitat si ha actuat d'acord amb els estàndards exigibles, és a dir, si tot i que materialment hagi causat el dany, ha actuat de forma diligent d'acord amb els estàndards de la ciència. En la de resultat, el deutor no s'allibera fins que ha aconseguit la prestació a la qual es va obligar.

Abans d'entrar en aquesta distinció, cal veure si estem davant d'un establiment sanitari. Doncs bé, la llei en cap cas diu de forma expressa que els centres d'obtenció de gàmetes siguin establiments sanitaris, tot i que deixa la porta oberta a considerar-los com a tal a l'usar els termes "centres o unitats sanitàries degudament autoritzats per l'autoritat sanitària competent seguint les bases generals d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris".²⁷

Per tant, i en cas de considerar-los establiment sanitari, generalment, la jurisprudència concorda que en l'àmbit mèdic l'obligació del facultatiu és de mitjans: no es compromet a obtenir la curació del pacient, ja que no se sap com rebrà una persona un tractament. Malgrat això, podríem pensar que existeixen certes especialitzats mèdiques en les que resulta lògic

²⁵ Llamas Pombo, E., (2007) Pròleg de la primera edició de la obra de Domínguez Luelmo, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, pág. 35.

²⁶ Santos Morón, María José (2018). La responsabilidad médica (en particular en la medicina "voluntaria"): Una relectura desde el punto de vista contractual. *Revista InDret*, núm. 1/2018.

²⁷ Per exemple, vid. art. 9.1 i 26.1 RDL 9/2014.

oferir un resultat garantit, com ara la cirurgia estètica, o la reproducció assistida. Doncs ni tan sols en aquests casos el TS ha afirmat que ens trobem davant una obligació de resultats.

No obstant, la jurisprudència ha entès que, tot i no ser una obligació de resultats, “quan ens apropem a criteris de medicina no curativa o voluntaria, a diferència de l'assistencial, reuneix notes més properes a l'obligació de resultats que a l'obligació de medis o arrendaments de serveis, on el fonament de la relació metge-pacient es compromet a un resultat i el deure d'informació no només queda determinat pels possibles riscos, sinó també per l'índex de fracassos o èxits, tot i que aquests fossin mínims i admissibles. Doncs aquí l'interessat més que el pacient és un client i és una voluntarietat d'assistència objectiu de la qual persegueix no estar afectat per malalties, ja que el client no vol tenir un resultat normal sinó un altre òptim de millora, éssent definible que es requereixin circumstàncies afegides respecte a l'objecte i contingut de tal assistència sanitària amb l'observança de la forma i a la cerca del resultat volgut o la supressió d'una activitat biològica no volguda o eliminació del defecte consegüent”²⁸. En el nostre cas no considero que sigui adequat acceptar una obligació absoluta de resultats: la funció de l'assistència és merament preventiva -de detecció de malalties-, i l'estat de la ciència actual no permet detectar-ne moltes, o almenys a un cost raonable. El centre implicat s'obliga a detectar aquelles malalties que permeten els tests acordats amb els usuaris i a informar de les seves limitacions. Cal tenir en compte que, a banda que hi ha malalties que no es poden detectar, aquelles que sí que són detectables poden tenir sempre un cert marge d'error.

V. DEURES D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT

5.1. Concepte

La Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (d'ara endavant, “LBAP”), al seu article 3 defineix el consentiment informat com “la conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva salut”. És a dir, es tracta d'un procés pel qual s'informa una persona sobre els detalls d'un procediment mèdic, tractament, investigació, prova diagnòstica o qualsevol altra intervenció en salut, abans que prengui una decisió per acceptar-la o rebutjar-la. L'objectiu d'aquest consentiment informat és assegurar

²⁸ STSJ País Basc (Sala de lo Social) 15 abril 2008 (ECLI: ES:TSJPV:2008:1413), dictada en un cas de responsabilitat civil per danys ocasionats a una pacient arrel d'un “Test FIV”.

que la persona entengui els riscos, beneficis i alternatives de la intervenció mèdica en qüestió per tal que pugui decidir de forma lliure, conscient i informada si vol continuar endavant o no.

El Tribunal Constitucional, en la sentència de 28 de març de 2011,²⁹ ja va assenyalar que el consentiment informat és inherent al dret fonamental a la integritat física, definint-lo com “una facultat d’autodeterminació que legitima al pacient, en ús de la seva autonomia de la voluntat, a decidir lliurement sobre les mesures terapèutiques i tractaments que puguin afectar a la seva integritat”. Afegeix que és imprescindible que el pacient “compti amb la informació mèdica adequada sobre les mesures terapèutiques, ja que només si disposa d’aquesta informació podrà prestar lliurement el seu consentiment, escollint entre les opcions que se li presenten, o decidir, també amb plena llibertat, no autoritzar els tractaments o les intervencions que se li proposin pels facultatius”. En aquest sentit, “el consentiment i la informació es manifesten com dos drets tan estretament imbricats que l’exercici d’un depèn de la prèvia correcta atenció de l’altre, raó per la qual la privació d’informació no justificada equival a la limitació del propi dret a decidir i consentir l’actuació mèdica, afectant així al dret a la integritat física del que aquest consentiment és manifestació”.

La finalitat del deure d’informació és, per tant, proporcionar tots aquells elements adequats perquè el pacient prengui la decisió més adequada pels seus interessos. És per això pel que constitueix un pressupòsit i element essencial de la *lex artis* i, com a tal, forma part de tota actuació essencial inclosa dins de l’obligació de mitjans assumida pel facultatiu.

5.2. Contingut de la informació

La jurisprudència considera que la informació perquè el pacient pugui prestar el consentiment de manera informada inclou aquella necessària perquè aquest tingui coneixement del diagnòstic, pronòstic i alternatives terapèutiques, amb els seus riscos o beneficis³⁰

L’article 10.1 LBAP estableix que la informació que s’ha de lliurar als pacients ha de ser, com a mínim: (a) les conseqüències rellevants o d’importància que la intervenció origina amb seguretat; (b) els riscos relacionats amb les circumstàncies personals o professionals del pacient; (c) els riscos probables en condicions normals, conforme l’experiència i a l’estat de la ciència o directament relacionats amb el tipus d’intervenció; i (d) les contraindicacions.

²⁹ STC 37/2011, de 28 de març (ECLI:ES:TC:2011:37), dictada en un procediment sobre el consentiment informat com a dret fonamental.

³⁰ STS 7788/2007, sala civil, de 28 novembre 2007 (ECLI:ES:TS:2007:7788), dictada en un procediment sobre responsabilitat civil on es debat quina informació omissió de la qual constitueix vulneració de la *lex artis*.

El Tribunal Suprem ha dit en reiterades ocasions que el grau d'exigència de la informació varia segons si es tracta de medicina curativa o voluntària, en la que s'inclouen les tècniques de reproducció assistida³¹. En el cas de la primera, la jurisprudència ha previst que “s'exigeix un major grau de rigor en la informació sobre els riscos derivats de la intervenció o tractament, en àrees d'eludir, en ser el procediment innecessari (o d'una relativa necessitat) pel manteniment o restauració de la salut del subjecte, el silenciament dels riscos excepcionals amb la finalitat d'evitar una retracció dels pacients a sotmetre's a la intervenció³²”. Cal tenir en compte que en la majoria dels casos, com en la reproducció assistida, les clíniques que ofereixen aquests serveis són privades, i per tant tenen un contingut altament econòmic que podria fer preferir al centre estalviar-se informar de tots els riscos per no perdre “clients”. És per això, i perquè es tracta de pacients sans, que s'exigeix un nivell d'informació un grau més elevat.

Així, la sentència preveu que en casos de medicina curativa no és necessari informar detalladament sobre aquells riscos que no tinguin un caràcter típic o comú per no produir-se amb freqüència ni ser específics del tractament, sempre que tinguin un caràcter excepcional o no revesteixin una gravetat extraordinària. En canvi, en els actes de caràcter voluntari, l'exigència d'informació és de més intensitat, doncs a més de ser objectiva, veraç, completa i assequible, ha de comprendre el pronòstic sobre la probabilitat del resultat i qualsevol seqüela, riscos, complicacions o resultats adversos que puguin produir-se siguin de caràcter permanent o temporal, amb independència de la seva freqüència, sense que pugui preterir-se els riscos excepcionals.

La legislació específica sobre reproducció assistida estableix que els usuaris de les tècniques de reproducció assistida amb utilització de donacions de gàmetes han de rebre la informació precisa sobre la probabilitat de transmetre malalties genètiques (art. 3.g) Annex IV RDL 9/2014). En la mateixa línia, l'article 6.2 LTRHA exigeix que aquesta informació ha d'incloure els possibles riscos, tant per la pròpia receptora durant l'aplicació de la tècnica, com per la descendència. De fet, la llei tipifica com a infracció greu l'omissió de la informació o els estudis previs necessaris per evitar lesionar els interessos de donants o usuaris o la transmissió de malalties congènites o hereditàries, sancionant-se amb una multa

³¹ STS de 23 d'octubre de 2008 (ECLI ES:TS:2008:5371), dictada en un procediment de responsabilitat civil mèdica per negligència que deriva en mort de la pacient.

³² STS de 21 d'octubre de 2005 (RJ 2005\8547), per un cas de responsabilitat en un tractament estètic, 29 de juny de 2007 (ECLI: ES:TS:2007:4472), derivat d'un cas d'intervenció d'esterilitat que va acabar en embaràs ectòpic, i de 20 de gener de 2011 (RJ 2011\299).

de 1.001 euros fins a 10.000 euros i la possibilitat d'acordar la clausura o tancament dels centres o serveis en els que es practiquin les tècniques. (art. 26.2.b LTRHA).

Com s'ha comentat, les tècniques de detecció de malalties genètiques no poden garantir un 100% d'efectivitat. La Societat Espanyola de Fertilitat adverteix de l'existència de nombroses mutacions no detectables, variants patogèniques que encara són desconegudes: lligament de gens, malalties multifactorials, malalties metabòliques, etc. Recomana que, a més de verbalment, els consentiments informats recullin per escrit que aquesta tècnica no garanteix que la descendència estigui lliure de malalties, malformacions o defectes cromosòmics.

VI. DETERMINACIÓ DE LA RESPONSABILITAT

Per entrar a valorar si seria possible atribuir responsabilitat als centres implicats per la transmissió de malalties genètiques per processos amb donacions de material reproductiu cal, en primer lloc, veure quines són les possibles circumstàncies amb les que ens podem trobar. En aquest treball l'estudi s'ha centrat en dos grans supòsits:

- a) Que l'estudi genètic del material donat hagi estat mal fet, i com a conseqüència no s'hagi detectat una malaltia genètica. Caldrà fer una distinció entre:
 - a. situacions en què la negligència ha estat de tal magnitud que el material, d'haver-se estudiat correctament, hagués estat descartat automàticament, i
 - b. situacions en què es desconeix amb quina probabilitat l'estudi correcte del material podria haver evitat la transmissió de la malaltia.
- b) Que l'estudi del material s'hagi realitzat de forma diligent, però el que es qüestiona és la correcció del consentiment informat.

6.1. Supòsit 1: Determinació de la responsabilitat per vulneració de la *lex artis* en els estudis genètics.

La primera situació que ens podríem trobar és aquella en la que l'estudi genètic del material no s'ha fet de forma diligent, bé perquè no s'han realitzat les proves exigides, bé per mala praxis en la seva realització. És important distingir entre els casos en què la negligència va ser tan greu que el material s'hauria exclòs automàticament d'haver-se estudiar correctament, d'aquells en què no està clar amb quin grau de probabilitat estudiar correctament els gàmetes podria haver evitat transmetre la malaltia.

El primer cas no presenta grans problemes, ja que hi ha una negligència flagrant: el material presenta uns defectes que d'haver-se seguit el procediment de forma diligent hagués estat descartat. Tenim una vulneració clara de la *lex artis* i dels deures legals del centre, i una evident relació de causalitat: com a conseqüència de la negligència del centre, s'ha implantat un material que ha provocat la transmissió d'una malaltia. En aquests casos el dany no es pot considerar com el naixement del nadó, ja que la jurisprudència ha dit de forma reiterada que el naixement mai pot ser considerat un dany. Ara bé, si que s'ademtria com a concepte indemnitzatori el dany moral, quantificat a tant alçat en tractar-se del cas més flagrant de limitació o pèrdua d'oportunitat dels progenitors, i el dany econòmic extraordinari derivat del tractament de la malaltia, com es comenta més endavant.

Ara bé, en els casos on es demostra que els anàlisis genètics no s'han fet diligentment, però no es pot afirmar que el seu estudi correcte hagués evitat la transmissió de la malaltia presenten més dificultats. No obstant, es pot plantejar també com un cas de deficiència en el consentiment informat: els estudis no s'han fet de forma correcta, i conseqüentment, la informació que s'ha donat al pacient està incompleta. Si no tenim uns estudis fefaents, no sabem quin risc hi ha de transmissió de malalties, i per tant la informació que es donarà al pacient serà imprecisa.

El tractament que se li pot donar a aquestes situacions poden ser molt diversos, però considero que la doctrina del *wrongful birth* pot ser aplicada per analogia, entesa “com les reclamacions que exerceixen els pares, plantejades front al naixement d'un fill amb anomalies, malformacions, malalties incurables o inevitables, detectables durant l'embaràs, que si s'haguessin conegut a temps hagués permès als progenitors la possibilitat d'exercir el seu dret a l'avortament”³³ El cas objecte d'estudi en el present treball presenta unes característiques similars que podrien justificar aquesta aplicació analògica de la doctrina: degut a una negligència en les proves genètiques o una mala interpretació dels seus resultats (aquí els tests genètics s'equiparen a les ecografies o altres proves de seguiment de l'embaràs), s'afirma la negligència del professional i comporta una deficient informació a la pacient. La manca d'informació deriva d'una negligència mèdica en la pràctica de les proves o en la interpretació dels resultats.

³³ Paños Pérez (2014). Responsabilidad civil médica por wrongful birth y wrongful life. *Diario la Ley*, n°8396, Sección Doctrina. Editorial La Ley.

El tractament que realitza el Tribunal Suprem sobre els casos de *wrongful birth*³⁴, té per objectiu indemnitzar tant el dany moral pur que produeix el fet de tenir coneixement de la malaltia en un moment en el que no s'està a temps de decidir, és a dir, s'entén que hi ha una vulneració del dret a decidir si es vol seguir amb l'embaràs o no. En aquests casos, els tribunals han acceptat com a conceptes indemnitzatoris, primer terme, el dany moral pur i autònom que es deriva de la privació del dret a decidir lliurement interrompre l'embaràs, i en alguns casos el dany, també moral, per l'impacte emocional que genera la concepció d'un fill amb alguna mena de patologia greu. Pel que fa al dany econòmic o patrimonial, també s'ha acceptat àmpliament la indemnització per les despeses de caràcter extraordinari que comporten els tractaments de la malaltia (cures mèdiques, mobles, equipament especialitzat, roba especial, educació especial, etc.)³⁵. En cap cas s'acceptaria una indemnització pel propi naixement, doncs el Tribunal Suprem ha establert de forma clara que el naixement mai pot ser un dany³⁶, i en conseqüència les despeses inherents al naixement que no derivin de la malaltia no són repercutibles.

6.2. Supòsit 2: Determinació de la responsabilitat civil per deficiències en el consentiment informat

En els casos en què el dany es produeix a causa d'un consentiment informat defectuós, la jurisprudència ha previst dues tesis diferents. Per la seva part, la Sala Civil del TS, en situacions on no és clar si el pacient hagués rebutjat el tractament de tenir tota la informació, considera que es tracta d'un supòsit de pèrdua d'oportunitat i de causalitat probabilística, conforme al qual es pot afirmar que l'actuació mèdica va provocar al pacient de determinades expectatives que han de ser indemnitzades, és a dir, la pèrdua d'oportunitat d'haver evitat el dany. En aquests casos normalment es redueix la indemnització a raó de la probabilitat que el dany s'hagués produït igualment d'haver actuat diligentment³⁷. Ara bé, la seva quantificació genera una important dificultat pràctica i a més, indemnitzacions molt dispars que depenen de les circumstàncies de cada cas³⁸

³⁴ STS, Sala Primera, de 6 de juny de 1997, (ECLI:ES:TS:1997:3999), declarant la responsabilitat mèdica per no evitar el naixement d'un nadó malalt, i STS, Sala Primera, de 6 de juliol de 2007 (Rec. 3036/2000), que declara responsable a l'Institut Català de la Salut per falta de diagnòstic i d'informació.

³⁵ Macía Morillo, A. (2003), *La responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de Wrongful Birth y Wrongful Life)*, págs. 344-345.

³⁶ Macía Morillo, A. (2003), *La responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de Wrongful Birth y Wrongful Life)*, págs. 317.

³⁷ Ramos González, Sonia. (2017). "Daño moral por falta de consentimiento informado", a: Acciarri, Hugo, et. al. *El daño moral y su cuantificación*. 2ª edición, p.404.

³⁸ Ramos González, Sonia. (2017). "Daño moral por falta de consentimiento informado", a: Acciarri, Hugo, et. al. *El daño moral y su cuantificación*. 2ª edición, p.415-416.

D'altra banda, la Sala Tercera del Tribunal Suprem ofereix un tractament d'aquestes situacions declarant que, un cop constatada que la informació no era adequada, hi ha una lesió al dret a decidir del pacient, entesa com un dany moral pur indemnitzable amb una quantia a tant alçat en funció de les circumstàncies del cas, i no un dany físic. Aquesta línia jurisprudencial assenyala com a dany el patiment psicològic que comporta el no haver-se pogut anticipar per un resultat negatiu, compensant-se amb la indemnització per l'impacte emocional causat per la materialització d'un risc desconegut i inesperat.³⁹

En tot cas, la regla d'imputació de la responsabilitat que regeix és la responsabilitat per culpa, entesa com l'omissió dels deures de cura i diligència exigible, és a dir, la infracció dels deures de cura imposats per les lleis, els reglaments i el costum, en el sentit de les bones pràctiques del sector concret, és a dir, la *lex artis*. Segons la jurisprudència, la *lex artis* inclou tant el deure d'actuar amb la diligència deguda com el deure d'actuar conforme a la tècnica normal, a l'estat actual de la ciència, i a les circumstàncies concretes sota les quals es produeix la intervenció mèdica. A més, s'ha d'incloure també el deure d'informar al pacient del diagnòstic, tractament, pronòstic i riscos.⁴⁰

La Sentència del Tribunal Suprem de 21 de desembre de 2005 sosté que “el consentiment informat constitueix un pressupòsit i element essencial de la *lex artis* (...) essent aquest un dels drets més importants del pacient, en el cas de diagnòstic prenatal es tradueix en la informació que per part dels professionals que van practicar la prova i del Centre Hospitalari s'ha de proporcionar a qui va prestar el seu consentiment i es va sotmetre a elles, de totes les possibilitats efectives d'irregularitats o de risc pel fetus, incloses les més remotes, i el que permetrà als interessats prendre la decisió que considerin més convenient, tan de present com de futur”. En conseqüència, l'absència (o deficiència) del consentiment informat, suposa una vulneració de la *lex artis*, i per tant, la consegüent assignació de responsabilitat.

Ara bé, com s'ha comentat en l'epígraf anterior, no es pot imputar responsabilitat en termes de consentiment informat per l'omissió de qualsevol informació. És assentat que a la medicina voluntària aquest deure d'informació revesteix un caràcter reforçat, i per tant, la informació que se li doni a la persona usuària de la tècnica ha de contenir els possibles riscos de la forma més exacta possible de que la descendència neixi amb una malaltia genètica.

³⁹ Ramos González, Sonia. (2017). “Daño moral por falta de consentimiento informado”, a: Acciarri, Hugo, et. al. *El daño moral y su cuantificación*. 2ª edición, p.406.

⁴⁰ STS 349/1994 de 25 d'abril de 1994 (ECLI:ES:TS:1944:2851), sobre un procediment de responsabilitat mèdica per manca d'informació en una intervenció de vasectomia. Obligació de mitjans i no de resultat.

La clau és que el que no pot fer el consentiment informat és minimitzar el risc de forma que pugui fer creure al pacient que la intervenció no presenta cap probabilitat d'error. El pacient/usuari ha de disposar d'aquesta informació perquè pugui decidir com procedir. Per tant, només en el cas de que no s'especifiqui de forma correcta aquesta possibilitat de risc, que no atengui a la realitat i als resultats obtinguts dels anàlisis genètics, o que directament s'ometi aquesta informació, es podrà considerar que la informació respecte a la transmissió de malalties genètiques ha estat deficient, i per tant, mereixedora de responsabilitat per vulneració de la *lex artis*. Per tant, i independentment de la bona praxis que hi hagi hagut en els estudis genètics, si manca aquesta informació, podrem atribuir responsabilitat.

Pel que fa a l'estudi de la causalitat, el test de la *conditio sine qua non* segons el qual un fet és causa d'un dany quan en absència del mateix el dany no s'hauria produït o no de la mateixa manera, no resulta un bon test, ja que s'ha de plantejar en termes de causalitat hipotètica, que com bé escriu el professor Pablo Salvador Coderch⁴¹ “requereix que el tribunal determini una causalitat hipotètica: què hagués succeït si el demandat no hagués actuat com ho va fer?”. En termes de judici hipotètic, caldria preguntar-se si, d'haver conegut tots els riscos, el pacient s'hagués sotmès igualment a la fecundació a través de la donació de material reproductiu. Això resulta molt difícil de provar -sinó impossible-, i per tant resulta raonable que la qüestió es resolgui no en termes de causalitat amb el dany final, sino de privació del dret a l'autonomia del pacient i, per tant, considerant que el dany indemnitzable respòn a un dany moral autònom.

Cal recordar que la norma que preveu l'obligatorietat d'obtenir un consentiment informat no pretén evitar la transmissió de malalties genètiques, sinó informar sobre el risc de que no puguin ser detectades i, per tant, obtenir una descendència afectada. En definitiva, es tracta de protegir l'autonomia del pacient. Així doncs, pretén una conducta certa sobre el facultatiu: informar de forma clara i fefaent sobre els riscos del tractament, les possibilitats d'èxit, i la possibilitat de transmetre malalties genètiques.

6.3. Sentència de l'Audiència Provincial de València de 30 de març de 2016

A mode d'exemple, la SAP València de 30 de març de 2016⁴² entra a valorar en seu d'apel·lació la procedència d'una reclamació per danys en un procediment de reproducció assistida amb òvuls d'una donant, partint de dos motius: a) un consentiment informat

⁴¹ Pablo Salvador Coderch, Antonio Fernández Crende. *Causalidad y responsabilidad*, 3ª ed.

⁴² SAP València de 30 de març de 2016 (ECLI: ES:APV:2016:2303), de responsabilitat civil per FIV amb ovodonació: correcció dels estudis genètics però no del consentiment informat.

defectuós, en el que de forma deficient als usuaris sobre la possibilitat de transmetre malalties genètiques, i b) negligència en el procediment de selecció i anàlisi dels gàmetes donats.

En primer lloc, desestima la pretensió del demandant respecte l'existència de negligència en el procés de selecció i implantació d'ovòcits, ja que “admetent que el procés seguit per la fecundació no ha estat capaç de detectar i evitar la transmissió d'una greu malaltia, aquest resultat no pot ser imputat per culpa o negligència als partícips en el mateix, donada la redacció legal i l'estat de la ciència sobre aquesta matèria”. En aquest cas, on es debat la transmissió de l'hemofilia, la sentència argumenta que l'Annex del RD 412/1996 disposa que l'estudi d'aquesta malaltia queda limitat a l'àmbit de la història familiar, dels antecedents, però no a la pràctica de proves genètiques. Argumenta que “la llei no els obliga a realitzar un *screening* de l'hemofilia, i en la pràctica ells (el centre) busquen les malalties prevalents, no les rares. No es busquen els milers i milers de malalties; si un portador no pateix la malaltia no té símptomes, per això és necessari distingir entre patir una malaltia i ser portador de la mateixa”.

Així, l'Audiència entén que no s'han vulnerat els protocols que regulen la selecció i implantació dels ovòcits i per tant no considera negligent l'actuació del centre.

Pel que fa al consentiment informat, l'Audiència condemna a la clínica en base a que “no es va comunicar als receptors, qui no eren experts en medicina, la realitat sobre les proves i anàlisis als que s'havien sotmès els ovòcits. La persona que llegeix aquest consentiment informat dedueix que s'han realitzat totes les proves necessàries per descobrir i excloure les malalties genètiques, hereditàries, o infeccioses transmissibles a la descendència que es puguin detectar segons l'estat de la ciència i, concretament, en el present cas, l'hemofilia, que igual que d'altres, ja és perfectament detectable”.

El consentiment informat objecte de litigi, en l'apartat d'informació sobre els riscos deia:

“Riscos de transmissió de malalties de pares a fills: Cap dels membres de la parella ha reconegut patir malalties transmissibles, i en el cas de patir-les, s'hauria de valorar amb caràcter previ a l'aplicació de la tècnica, i mitjançant els oportuns estudis, primer, la seva evitabilitat a la descendència i, segon, pel cas de no ser evitable la malaltia, la seva compatibilitat amb el tractament FIV o la seva lleugeresa.

Donat que mitjançant ICSI es poden obtenir gestacions en casos molt severos d'esterilitat, és possible observar un lleu increment de la proporció d'anomalies

cromosòmiques degudes, bàsicament, a les anomalies que puguin presentar els progenitors. No s'ha arribat a detectar fins al moment actual problemes de salut a llarg termini dels així nascuts”.

L'Audiència apunta que “del text signat no es desprèn que el cribratge de les donants i dels ovòcits es fa basant-se en les meres manifestacions de la donant, sense les pertinents comprovacions tècniques, i no podem ignorar que el desconeixement d'una malaltia familiar genètica no suposa cap garantia sobre la seva inexistència, no perquè s'oculti intencionadament, sinó perquè, entre altres molts supòsits, la donant pot ignorar que la seva família pateix una greu malaltia pel simple fet de que la relació que manté amb una branca familiar és escassa o nul·la, per ser adoptada, o per ignorar qui és el seu pare o mare biològic, etc.”.

Considera infringida la *lex artis* per deficiència en el consentiment informat, ja que “no es transmet a les persones que es sotmeten a aquesta tècnica de reproducció -que no són expertes en medicina ni en la seva terminologia- la realitat sobre les proves i els anàlisis als que s'ha sotmès als ovòcits”, i que “la persona que llegeix aquest consentiment informat dedueix que s'han realitzat totes les proves necessàries per descobrir i excloure les malalties genètiques”

La sentència també argumenta que en la documentació que se li va donar als receptors, tampoc s'advertia de l'existència de moltes malalties detectables sobre les quals no es feien proves genètiques i moltes altres que atenen a l'estat de la ciència no es podien detectar.

VII. QUESTIONS PROCESSALS

Un cop fet l'anàlisi del contingut substantiu de la responsabilitat civil en aquest àmbit, escau fer un estudi de les qüestions processals sobre una possible reclamació per danys.

A nivell general, pel que fa al tipus de procediment, l'article 249.2 de la Llei d'Enjudiciament Civil (d'ara en endavant LEC), preveu que les reclamacions per danys de quantia superior a 6.000 € es tramitaran pel judici ordinari, en cas contrari, s'aplicaran les regles del judici verbal. El tribunal competent per conèixer de l'acció serà el Jutjat de Primera Instància del lloc de compliment de l'obligació, en cas de ser contractual, i el lloc de producció del dany en cas de ser una acció per responsabilitat extracontractual.

No obstant, hi ha dues qüestions processals que requereixen un examen més exhaustiu: la legitimació activa i passiva i la prescripció de l'acció.

7.1. Legitimació passiva

Com s'ha comentat amb anterioritat, la relació que manté la persona usuària pot ser bé amb un hospital públic, o bé amb un centre privat. Resulta rellevant citar l'article 18.2 LTRHA, que preveu que “els equips biomèdics i la direcció dels centres o serveis en què treballen incorreran en les responsabilitats que legalment corresponguin si violen el secret de la identitat dels donants, si realitzen mala pràctica amb les tècniques de reproducció assistida o els materials biològics corresponents o si, per ometre la informació o els estudis establerts, es lesionen els interessos de donants o usuaris o es transmeten als descendents malalties congènites o hereditàries, evitables amb aquella informació i estudis previs”.

En el cas de ser un hospital públic que ofereix la tècnica amb donació de gàmetes, l'obtenció d'aquest material normalment estarà externalitzat en favor d'un centre d'obtenció privat, ja que atenent als recursos de l'Administració, resulta difícil trobar un hospital públic que tingui el seu propi banc de gàmetes. En aquest cas la reclamació per una possible negligència en els estudis genètics es podria dirigir contra el banc, contra l'Administració pública o contra tots dos subjectes conjuntament. Ara bé, si la reclamació es dirigeix únicament contra l'Administració pública i la infracció de la lex artis es projecta sobre l'actuació del banc, la doctrina actual del Tribunal Suprem, dictada en supòsits de productes defectuosos, podria implicar l'exoneració de l'Administració Pública. Recordem, per exemple, la doctrina de l'Ala Octa, que en una possible aplicació analògica, impediria reconèixer a l'hospital públic com a responsable, en tant que el Tribunal Suprem argumenta de forma clara que el Sistema Nacional de Salut no es pot convertir en una asseguradora dels centres privats amb els quals l'administració contracta.⁴³

En casos de responsabilitat patrimonial de l'Administració resulten aplicables els articles 32 i ss. Llei 40/2015⁴⁴, que estableixen una regla de responsabilitat objectiva establint que l'Administració ha d'indemnitzar als particulars per les lesions ocasionades tant per “el funcionament normal o anormal dels serveis públic, tret dels casos de força major o de danys que el particular tingui el deure de suportar⁴⁵”.

Diferent seria el cas en que el dany es produeix per un consentiment informat defectuós: el marc legal imposa unes obligacions d'informació concretes (articles 10 LBAP i 6.2 LTRHA, entre d'altres). Aquesta obligació la suporta el centre que aplica la tècnica i n'és beneficiari

⁴³ STS 1806/2020 (ECLI:ES:TS:2020:4495).

⁴⁴ Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic (BOE núm. 236 de 02/10/2015)

⁴⁵ Article 32.1 Llei 40/2015.

l'usuari d'aquesta. Com s'ha argumentat, en aquests casos hi podria haver una vulneració de la *lex artis*, pel que la reclamació hauria d'anar contra el centre obligat a proporcionar aquesta informació, sigui un Hospital Públic, sigui un centre privat d'implantació (o centre de reproducció assistida que aplica la tècnica).

7.2 Legitimació activa

En els casos de negligència en el consentiment informat no és debatut per la jurisprudència que els progenitors estan legitimats activament per accionar contra el centre sanitari, la persona gestant en tot cas, doncs és qui ha vist privat el seu dret a interrompre l'embaràs. Qüestió molt debatuda ha estat si altres subjectes, com ara germans o inclús el pare o parella no gestant tenen legitimació activa. Part de la doctrina considera que els germans i altres possibles familiars no tenen interessos protegits en relació a l'avortament, i per tant, s'hauria de buscar algun fonament en un altre tipus de dany moral, com la falta de preparació psicològica o el patiment del fill. En tot cas, aquest dany moral resultaria més difícil d'acreditar-se que el de la persona gestant⁴⁶.

Sobre la qüestió de si el fill pot reclamar, la recent sentència de l'Audiència Provincial de Barcelona de 6 d'abril de 2021⁴⁷ s'ha pronunciat sobre la qüestió. Es tractaria d'un cas de *wrongful life*, que es caracteritzen perquè és el propi fill el que reclama contra el centre mèdic per haver nascut amb una patologia que no es va detectar o no es va informar. La sentència citada no fa més que confirmar la línia jurisprudencial establerta afirmant que al nostre sistema el fet de néixer no pot ser considerat un dany, igual que tampoc es pot considerar que s'hagi vulnerat cap dret, doncs no existeix el "dret a no néixer". El mateix ha considerat el Tribunal Europeu de Drets Humans⁴⁸, indicant que no néixer no pot ser un dret que es derivi de l'article 2 de la Convenció Europea de Drets Humans.

7.3. Prescripció

Els terminis de prescripció que preveu la llei per exercir l'acció de responsabilitat extracontractual són d'1 any en dret estatal (art. 1968.2 CC) i de 3 anys en dret català (art. 121-21.d) CCCat). En cas de responsabilitat patrimonial de l'Administració, l'article 67 Llei

⁴⁶ Macía Morillo, A. (2003), "*La responsabilidad por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de Wrongful Birth y Wrongful Life)*", p. 387.

⁴⁷ SAP Barcelona, secció 14, n°168/2021, de 6 d'abril (ECLI:ES:APB:2021:4630), sobre un cas de wrongful birth, diferenciant-lo dels casos de wrongful life, destacant que aquests últims no tenen cabuda en el sistema judicial espanyol.

⁴⁸ STEDH de 16 de juny de 2014 (assumpte 39974/10, MP i altres contra Romania)

39/2015⁴⁹ preveu un termini de prescripció d'un any “de produït el fet lesiu o l'acte que motiví la indemnització o es manifesti el seu efecte lesiu. En cas de danys de caràcter físic o psíquic a les persones, el termini comença a computar-se desde la curació o al determinació de l'abast de les seqüeles”.

Pel que fa a la prescripció civil, els tribunals no poden canviar aquest termini, però el que si que poden determinar, i així ho han fet, és la fixació del *dies a quo*, és a dir, el moment en que comença a córrer el termini per exercitar-la, per evitar que aquest termini tan limitat no perjudiqui una possible reparació del dany. Perquè comenci a córrer el termini és necessari que es compleixi el criteri de l'*actio nata*, és a dir, l'acció ha d'haver nascut. El CCCat preveu que l'acció no només ha de néixer, sinó que ha de ser exercitable, entenent-se com el coneixement raonable de les circumstàncies que la fonamenta. Per tant, en el cas de problemes amb el consentiment informat, el dies a quo s'hauria de fixar en el moment en que l'usuari coneix la deficiència de la informació assistencial rebuda i dels riscos possibles. Així, el moment del coneixement de la falta d'informació coincidirà amb el moment en que els perjudicats coneixen el diagnòstic de la malaltia, perquè serà llavors quan seran conscients de què es va vulnerar el seu dret a decidir interrompre el tractament.

Si la reclamació es fonamenta en els danys causats per la malaltia que no es va detectar en els estudis genètics, en dret mèdic és comú admetre que hi ha danys que es manifesten de forma difusa en el temps. En aquest cas, el Tribunal Suprem ha dit que el dies a quo coincideix amb el moment de curació o de determinació de les seqüeles, és a dir, el moment en que s'estabilitzen, ja es tracti de danys continuats com permanents.⁵⁰ No obstant, atès que el dany físic o psicofísic que pateix el nadó no és objecte d'indemnització, es podria entendre que el moment d'estabilització no és rellevant, i que n'hi hauria prou amb el coneixement del diagnòstic de la malaltia.

VIII. CONCLUSIONS

En el present treball s'ha tractat de sintetitzar la legislació i doctrina més rellevant en l'àmbit de la responsabilitat civil en situacions de mala praxis en l'anàlisi i aplicació de tècniques de reproducció assistida amb material reproductiu donat. També s'han estudiat els efectes de la jurisprudència sobre responsabilitat civil mèdica en aquest àmbit i la seva possible aplicació.

⁴⁹ Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques (BOE núm. 236, de 02/10/2015).

⁵⁰ Entre altres, STS 1137/2019, de 04 d'abril de 2019 (ECLI:ES:TS:2019:1137), dictada en un cas de responsabilitat sanitària per danys continuats. Es debat el terminin de prescripció de l'acció de responsabilitat.

PRIMER.- Legislació aplicable. Els textos legals més importants son tres: la Llei 14/2006, sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida (LTRHA), que regula amb caràcter general totes aquestes tècniques, incloses les donacions de material reproductor; el RDL 9/2014, que es focalitza en la donació de cèl·lules i teixits humans, preveient apartat molt important sobre els estudis de les cèl·lules reproductores; i el RD 412/1996, que es centra únicament en els requisits tècnics i de seguretat i biovigilància de les donacions de gàmetes.

SEGON.- Estàndard de diligència. L'estudi d'aquests textos legals ha estat rellevant per, en primer lloc, buscar l'estàndard de diligència que el legislador ha volgut establir en els estudis del material.

Primerament, cal destacar la generalitat usada en la tècnica legislativa en aquesta matèria, ja que ni la LTRHA, ni el RDL 9/2014 regulen amb exactitud les proves genètiques que s'han de realitzar als donants, ni les malalties a analitzar, preveient només l'exigència de realitzar una avaluació de la càrrega genètica "en relació a l'existència de gens autosòmics recessius d'acord amb el coneixement científic i a la prevalença coneguda en l'ètnia del donant" (punt 3.f) de l'Annex IV del RDL 9/2014). Aquesta redacció dificulta molt la fixació d'un llinar capaç de determinar l'estàndard de diligència, i en conseqüència poder determinar quan ha de respondre el centre i sobre quines circumstàncies. No obstant, per la seva prevalença, la Societat Espanyola de Fertilitat recomana un contingut mínim dels estudis: l'anàlisi de variants patogèniques que presentin associació amb el desenvolupament greu de fibrosi quística, i de les variants patogèniques més prevalents en la nostra població per atrofia muscular espinal, sordera neurosensorial no sindròmica i hemoglobinopaties, i en donants d'ovòcits, a més, l'estudi relacionat amb la síndrome de la X fràgil.

TERCER.- Consentiment informat. Especial importància mereix el consentiment informat en aquest àmbit. El Tribunal Suprem ha establert que en medicina voluntària o no curativa la informació que s'ha de proporcionar al pacient revesteix major rigor, especialment sobre els riscos que pot implicar la intervenció, per remots que siguin. L'article 3.g de l'Annex IV RDL 9/2014 preveu aquesta obligació, d'informar de forma precisa sobre la possibilitat de transmetre malalties genètiques. En la mateixa línia ho fa l'article 6.2 LTRHA. En tot cas, el consentiment informat mai pot minimitzar el risc de tal forma que faci creure al pacient que aquest risc no existeix.

QUART.- Subjectes implicats. Coneixent quines obligacions preveu la llei, l'estudi ha versat sobre els centres que poden estar implicats en el procés, des de l'obtenció del material fins la

seva implantació. La primera gran distinció que cal fer és entre les clíniques privades i els hospitals públics.

En el sector sanitari públic és habitual que es recorri a centres d'obtenció de gàmetes privats, ja que els recursos dels que l'Administració disposa són escassos. Així, resulta difícil que els tribunals puguin admetre una indemnització a favor de l'usuari de la tècnica en cas que els gàmetes no hagin estat analitzats correctament ja que, com s'ha exposat, la jurisprudència ha entès que en seu de productes defectuosos (tot i que no és el cas, però atenint-nos a les eines actuals, podria resultar aplicable una solució semblant), l'administració pública no pot considerar-se com una mena d'asseguradora dels centres privats amb els que externalitza determinats serveis, resultaria una solució desproporcionada i inassolible pel sector públic.

D'altra banda, pel que fa als centres privats, la solució depèn molt de diversos factors, però en essencial del contracte que es pacta entre l'usuari i el centre. El mercat ofereix un gran ventall d'estudis genètics, relacionats directament amb el cost econòmic que l'usuari està acceptat a suportar. En tot cas, la llei estableix les activitats i estudis mínims que els bancs de gàmetes han de realitzar (estudis de selecció de donant a través de la història clínica personal i familiar, i anàlisis genètics per detectar gens autosòmics recessius causants de malalties amb major prevalença a la ètnia del donant). Ara bé, tenint en compte la falta de precisió de la llei i la poca concreció sobre el seu contingut, hi ha casos en que el mínim exigible serà diferent. Pensem els casos de donats d'ètnies diferents: la llei expressament preveu que els estudis genètics obligatoris que s'han de realitzar depenen no només de l'estat de la ciència sinó també de les malalties amb més prevalença coneguda en l'ètnia del donant.

CINQUÈ.- Conclusions sobre la determinació de la responsabilitat. En aquest sentit, podem concloure que hi ha determinades circumstàncies en que és palesa la responsabilitat del centre: per exemple, aquelles situacions on la negligència en els estudis del material ha estat de tal magnitud que els gàmetes s'haurien d'haver descartat sense cap mena de dubte, en ser portadors de malalties genètiques fàcilment detectables. Menys clars resulten els casos on els estudis van ser negligents, però es desconeix amb quina probabilitat, d'haver-se fet correctament -i per tant tenint l'usuari tota la informació-, hagués rebutjat o no el tractament. No obstant, aplicant la doctrina del *wrongful birth* per analogia es pot entendre que si bé la negligència no ha causat directament la malaltia, existeix un dany moral clar sobre el dret a decidir de forma lliure seguir o no seguir amb el tractament de fecundació.

Aquest dany moral pur, que en última instància es deriva d'una lesió a l'autonomia del pacient i del dret a la integritat física, és indemnitzable, però no en concepte de dany físic, sinó pel dany moral, així com el dany econòmic derivat de les despeses extraordinàries que genera el tractament de la malaltia.

Pel que fa als casos de consentiment informat deficient, la resolució es podria enfocar per dues vies diferents: la Sala Civil del TS considera que es tracta d'un supòsit de pèrdua d'oportunitat i de causalitat probabilística, admetent una indemnització reduïda a raó de la probabilitat de que el dany s'hagués produït o no en cas d'actuació diligent. Per la seva part, la Sala Tercera del TS ho entén com una lesió al dret a decidir del pacient, indemnitzant-se el dany moral pur amb una quantia a tant alçat.

En tot cas, entenem que el fet de considerar responsable a un centre per negligències que produeixen una transmissió d'una malaltia genètica, no pot ser interpretat de forma àmplia: es tracta d'un sector on l'estat de la ciència no permet garantir amb certesa que no es transmetrà cap malaltia, sempre hi ha un cert marge d'error. Per tant, la interpretació d'aquesta responsabilitat s'hauria d'aplicar únicament als casos més flagrants i greus de negligència. Exigir responsabilitat per qualsevol malaltia que no s'ha detectat no resulta realista ni tampoc és coherent amb l'exigència del principi de *lex artis* que regeix amb caràcter general en la responsabilitat civil mèdica en el nostre sistema jurídic.

IX. BIBLIOGRAFIA

Abellán, Fernando (2017). *Selección Genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Editorial Comares. ISBN: 8498361753.

Agón López, Juan Guillermo (2016). Consentimiento informado y responsabilidad médica. Tesis doctoral, Universidad de Salamanca, Facultad de Derecho.

Alonso Gordo, José M.^a; Sánchez González; M.^a del Carmen; Hernández Pérez, Natacha; Calvo Orduñac, M.^a José (2014). Las posibilidades del Consejo Genético en Atención Primaria. *Revista Clínica Medicina de Familia*; 7(2): 118-129.

American Society for Reproductive Medicine (2013). Reproducción con donante. Donante de espermatozoides, óvulos, embriones y vientre de alquiler. *Guía para pacientes*.

Avilés Alepuz, Belén y Ramón Fernández, Francisca (2019). La donación de óvulos en la reproducción asistida: riesgos y responsabilidad. *IUS ET SCIENTIA*, Vol. 5, nº 2. 11-54.

Bassas Arnau, Lluís; Abellán-García Sánchez, Fernando; Alamá Faubel, Pilar; et. al. Banco de semen: estudio de donantes y procedimientos. *Guías Clínicas SEF. Sociedad Española de Fertilidad*.

Bustamante A, Fernández E., Peciña A et. al. (2016). “Guía de buenas prácticas en diagnóstico genético preimplantacional”. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad, *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica* 3, 104-111.

Cardenas Osuna, Davinia (2018). El consentimiento informado y la responsabilidad médica. *Colección de Derecho Privado. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado*.

Castilla JA, Abellán Garcia F, Alamá P, Aura M, Bassas L, Clúa E, de la Fuente LA, Guillén JJ, Manau D, Rueda J, Ruiz M, Vendrell X (2019). Cribado genético en donación de gametos. *Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones de la SEF, en colaboración con ASESA, AEBM-ML, ASEBIR y AEGH*. Madrid: Fase 20 S.L.

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, Ministerio de Sanidad (2021). Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos). *Grupo de trabajo para la elaboración de recomendaciones y criterios en relación con el estudio de los donantes de células reproductoras (gametos y embriones)*.

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, Normativa.

Cueto Pérez, M. (2022). Jurisprudencia en el caso ALA OCTA: responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario. *Revista de Administración Pública*, 217, 167-190.

Elizari Urtasun, Leyre (2009). El daño en las acciones de wrongful birth y wrongful life. *Extraordinario XVIII Congreso*, vol. 19.

Luis FR. Pascual Calaforra y Francisco J. Silva Moreno (2018). *Principios básicos de genética*. Editorial Síntesis (ISBN 9788491711063).

Geraedts, J.P., Harper, J., Braude, P., Sermon, K., Veiga, A., Gianaroli, L., et al., (2001). Preimplantation genetic diagnosis (PGD), a collaborative activity of clinical genetic departments and IVF centres. *Prenatal Diagnosis* 21, 1086-1092,

Instituto Nacional de Estadística (2023). *Mujeres que se han sometido alguna vez o están sometiéndose a un tratamiento de reproducción asistida, tipo de tratamiento y edad al primer tratamiento.*

Marta, R. C. (s. f.). (2021) Aspectos éticos y legales de los test de portadores de mutaciones recesivas en tratamientos de reproducción humana asistida con gametos donados. *Revista de Bioética y Derecho*, nº51.

Martin Casals, Miquel; Solé i Feliu, Josep (2004). «Responsabilidad civil por la privación de la posibilidad de abortar (wrongful birth). Comentario a la STS, 1ª, 18.12.2003», *InDret* 2.

Moreno Cabreira, José Manuel (2016-2017). Sistema sanitario público y reproducción asistida. *SECQ, Reproducción humana y laboratorio clínico*. Ed. Cont. Lab. Clin; 32:1 – 11.

Navarro Espigaresa, José Luis; et. al. (2006). Coste de las técnicas de reproducción asistida en un hospital público. *Gaceta Sanitaria*; 20(5):382-91.

Ramos González, Sonia. (2017). Daño moral por falta de consentimiento informado. A Acciarri, Hugo, et. al. *El daño moral y su cuantificación*. Segunda edición: mayo, 2017. Hospitalet de Llobregat: Wolters Kluwer España; 2017.

Rubio, C.; Rodrigo, L.; Mercader, A.; Mateu, A.; Simón, C.; Remohi, J.; y Pellicer, A.; (2004). “El diagnóstico genético preimplantacional y sus nuevas indicaciones en reproducción asistida”. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*, 31(9):314-22.

Ruiz Sáenz, Ángela (2013). El contrato de donación de gametos y preembriones en la legislación española sobre técnicas de reproducción humana asistida. *Cad. IberAmer. Direito. Sanit., Brasília*, v.2, nº2.

Santos Morón, María José (2018). La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): Una relectura desde el punto de vista contractual. *Revista InDret*, núm. 1/2018.

Sociedad Española de Fertilidad (SEF, 2012). *Saber más sobre fertilidad y reproducción asistida.*

Vendrell X. (2018). "El cribado genético de portadores de enfermedades hereditarias", *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*, Vol. 35, N.º 4, pags. 1-10.

Xiol Rios, Jose Antonio (2011). El consentimiento informado. *Revista Española de la función consultiva*. N.º 16, págs. 127-150.