



NOTA INFORMATIVA

sobre

El destino de las donaciones de gametos criopreservadas de donantes que han alcanzado el límite máximo de hijos nacidos en España generados con sus gametos

30 de abril de 2025

La donación de células y tejidos, incluidas las células reproductoras (gametos y embriones) queda regulado en nuestro país mediante la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida ([BOE-A-2006-9292](#)) y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos ([BOE-A-2014-7065](#)).

La donación de células reproductivas se formaliza mediante un **contrato escrito, gratuito, voluntario y confidencial** entre el donante y el establecimiento autorizado donde se realiza la donación tras haber sido informado el donante. En dicho contrato, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado es veraz, dentro de su margen de conocimiento, especificará el destino o destinos que autoriza para las células reproductoras que dona y, declarará el número de donaciones previas que ha realizado y el establecimiento en el cual se hubieran realizado las donaciones.

El criterio de **gratuidad** de la donación de gametos se encuentra firmemente establecido en la legislación española. Tanto en el artículo 5.3 de la Ley 14/2006, en el que se establece que *“la donación de gametos nunca tendrá carácter lucrativo o comercial”*, como en el artículo 3.1 del RD-ley 9/2014, donde se indica que *“la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica”*. Asimismo, esta misma norma, establece en su artículo 3.5 que las actividades de los establecimientos de tejidos, incluidos los centros y servicios de reproducción asistida y bancos de gametos, *“no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”*.

A este respecto, ya el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana ([BOE-A-1996-6644](#)) establece en su artículo 5 que *“Establecido el carácter de la donación de gametos y preembriones como actos voluntarios, altruistas, gratuitos y desinteresados, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por los gametos o preembriones donados.”*



Asimismo, las Resoluciones del [Parlamento Europeo sobre comercio de óvulos humanos](#) (2005) y sobre la [donación voluntaria y no remunerada de tejidos y células](#) (2012), instan a los Estados miembros a que elaboren los mecanismos necesarios para garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas, en el marco de la Directiva 2004/23/CE ([DOUE-L-2004-80731](#)).

De ambas resoluciones se pueden extraer las siguientes consideraciones:

- La extracción de tejidos y células debe enmarcarse en los principios de: **anonimato, gratuidad, consentimiento y protección de la salud de donantes y receptores.**
- La donación de óvulos plantea un riesgo para el donante por el hecho de que es necesario un tratamiento hormonal previo a la donación.
- La **donación no remunerada** no es sólo un principio ético, sino también, necesario para proteger la salud del donante y del receptor, ya que la implicación de elevadas sumas de dinero en el proceso de donación puede inducir a que el donante no revele su historial médico y asuma riesgos que desaconsejarían la donación si se conocieran.

Y el recientemente publicado REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE ([DOUE-L-2024-81120](#)) reconoce que “*La donación voluntaria y no remunerada de SoHO contribuye al respeto de la dignidad humana y a la protección de las personas más vulnerables de la sociedad. Asimismo, contribuye a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana, y aumenta la confianza del público en los sistemas de donación.*” Adicionalmente, en su artículo 53 establece que: “*Cuando se obtengan SoHO de donantes de SoHO, independientemente de que el donante de SoHO tenga o no parentesco con el receptor previsto, las entidades de SoHO deberán: [...] d) garantizar que la donación de SoHO sea voluntaria y no remunerada, con arreglo al artículo 54; [...]*”, siendo el artículo 54 en el que se establecen de forma más detallada las Normas relativas a la naturaleza voluntaria y no remunerada de las donaciones de SoHO.

Además, respecto a la donación de gametos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo ([BOE-A-2006-9292](#)), establece en su artículo 5.7:

“El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.



A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.”

Y el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana ([BOE-A-1996-6644](#)) establece en el artículo 6.2:

“Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. [...].”

En resumen, tanto el criterio de gratuidad de la donación de gametos como la consideración de que la donación de gametos nunca tendrá carácter lucrativo o comercial se encuentran firmemente establecidos en nuestra legislación, por lo que a los efectos del mantenimiento efectivo del mencionado límite, y tomando en consideración lo establecido en el artículo 5.7, se considera que **una vez acreditado que se ha alcanzado el número máximo de hijos nacidos en España con gametos de un mismo donante, las muestras o donaciones de gametos que quedaran criopreservadas deberán ser eliminadas, no cabiendo la posibilidad de que pudieran ser destinadas a su distribución en España u otros países de la Unión Europea, ni a su exportación a terceros países. Igualmente, una vez acreditado que se ha alcanzado este límite, los donantes de gametos quedarán excluidos como tal, y no podrán realizar nuevas donaciones.**

Sobre la plataforma SIRHA

Con la entrada en funcionamiento del Registro de donantes y donaciones, albergado en SIRHA, si un donante alcanza alguno de los límites establecidos, SIRHA le asigna el estado “Excluido definitivo”. En concreto, si se asigna dicho estado como consecuencia de haber alcanzado el número de 6 hijos nacidos en España generado con sus gametos donados, **las donaciones de gametos registradas pasarán al estado “Eliminada-baja” y no podrán ser utilizadas** y los embriones criopreservados generados con gametos de estos donantes podrán aplicarse sobre la misma receptora.

A este respecto, los usuarios de los bancos de gametos pueden consultar, para cada donante asociado a su banco, información sobre las donaciones anteriores realizadas y las consecuencias de las mismas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente (véase Nota Informativa sobre *La distribución de donaciones de donantes con gestaciones en curso y recién nacidos*).

En resumen, SIRHA no permite registrar nuevas donaciones de gametos de un donante que haya superado el límite máximo de seis hijos, ni tampoco utilizar las donaciones almacenadas para así evitar generar más hijos nacidos con sus gametos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.7 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.