

DOCUMENTO SOBRE DONACIÓN DE OVOCITOS

Elaborado por el Grupo de Opinión del
Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, marzo de 2001

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4-6

Torre D, 4rt

08028 - Barcelona

Tels. 93 403 45 46

Fax: 93 403 45 46

e-mail: obd@pcb.ub.es

Web: <http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.

La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación para mejorar la calidad de la información.

En esta ocasión el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la donación de ovocitos, que requieren un debate social informado que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica, acorde con el sentir social.

En este tema, como suele suceder en Bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que cuente con una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.

Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en andrología, ginecología, biología celular y embriología, medicina, filosofía, antropología y derecho que se relacionan en el anexo.

PREÁMBULO

Según datos de la Sociedad Española de Fertilidad un 15% de las parejas españolas, que se encuentran en edad reproductiva, sufren esterilidad. Y aproximadamente un 40% de esas parejas con problemas de fertilidad recurrirán a un tratamiento de reproducción asistida y en algunos casos requerirán la donación de ovocitos. Estas cifras aumentan cada año. Es obvio que en nuestra sociedad

cada vez son más las mujeres que optan por retrasar la maternidad lo que hace más frecuentes los problemas de esterilidad.

Las técnicas de reproducción asistida permiten tener hijos biológicamente propios a personas que sin la ayuda de estos adelantos no habrían tenido descendencia. Los problemas derivados de estas técnicas han sido los primeros temas relacionados con la Bioética y las nuevas tecnologías abordados y regulados por diferentes Estados.

En nuestro país existen normas jurídicas directamente aplicables: Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana; Real Decreto 412/1996, 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 gametos y preembriones con fines de reproducción humana; Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida; Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida; Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1998, sobre donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

La Ley de Reproducción Asistida, pionera en su momento en Europa, hoy corre peligro de quedar obsoleta en algunos de sus aspectos si no se adecua a los avances científicos producidos durante estos años. Por ello, entendiendo que esta regulación es, sin duda, un buen punto de partida este documento propugna la conveniencia de revisarla y completarla.

La opinión de la sociedad ante la reproducción asistida en la actualidad es de aceptación generalizada. Sin embargo en el trasfondo de estas técnicas existen concepciones morales y religiosas contrapuestas. Es interesante señalar que la religión católica se muestra en su doctrina contraria a ellas aunque en la práctica no hace hincapié en su prohibición –contrariamente a lo que sucede con otras cuestiones, como por ejemplo el aborto-. Otras religiones, son más favorables a la utilización de las técnicas de reproducción asistida.

Desde planteamientos radicalmente distintos, la consideración del respeto a los derechos de la mujer hace que algunos análisis feministas sean poco favorables a la aceptación de estas técnicas. La creencia de que en ciertos casos las mujeres están sometidas a presión, de que la información no es todo lo explícita que sería necesario en cuanto al carácter fuertemente invasivo de los procedimientos -de donación de ovocitos por ejemplo-, y la idea de que el consentimiento informado no

es ni tan informado ni tan libre en determinados casos, lleva a plantearse si –tras las indudables ventajas- no existen puntos oscuros que deberían ser puestos de manifiesto y debatidos conjuntamente.

Es decir, las técnicas de reproducción asistida aunque tienen una buena aceptación social y una amplia cobertura normativa plantean, en ocasiones, problemas morales y jurídicos de importancia; como es el caso de la donación de ovocitos. Así, existe un importante debate sobre las normas, no sólo jurídicas sino también éticas y deontológicas que regulan los problemas relacionados con la selección de las donantes, el anonimato, la información que se les suministra, los criterios de selección, el control del tratamiento, la compensación que reciben o la necesidad de protegerlas durante el proceso de donación

Porque, aunque de la utilización de los óvulos de donantes se deriven bienes para las mujeres o las parejas que recurren a las técnicas de reproducción asistida, esto no dispensa de la obligación, entre otras cosas, de establecer criterios médicos claros y homogéneos de selección y de informar detalladamente a las donantes de los riesgos y responsabilidades que asumen con su acto altruista.

Tanto la Ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenecen al reino de los humanos) como el Derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos.

Este Documento pretende aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial.

La sociedad en que vivimos es una sociedad plural, constituida por individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversos, potencialmente en conflicto, en la cual el ciudadano no constituye simplemente una pieza más en la suma de la voluntad común, y en la que precisamente la función de las estructuras estatales es conciliar los distintos planteamientos en el marco de los principios establecidos por la Constitución, instrumentando las soluciones a través de leyes parlamentarias.

Desde aquí preconizamos un planteamiento que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados

científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Y, precisamente, es ahí donde juega el derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos. La sociedad política debe ser tolerante con aquellas opciones que no impliquen un sacrificio desorbitado para la comunidad. Se trata de establecer pautas de conducta, no de ahondar en la controversia entre planteamientos enfrentados. Conseguir un compromiso en estas circunstancias no es un fracaso, sino que lo más probable es que proporcione el mejor resultado, y el más ético, siempre que se reconozca la legitimidad de los distintos puntos de vista que se mantienen.

Creemos que las normativas que se establezcan en estos campos deben de estar imbuidas de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y normativización son necesariamente distintos. La distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos, y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos.

Toda decisión político-jurídica debe tener en cuenta que es una decisión que se toma en unas coordenadas espacio-tiempo concretas y finitas. Si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe ponderar el interés general sobre el particular, y si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta a personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas. En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución afecta a derechos fundamentales y si puede entrar en pugna con otros derechos, como la salud, con los intereses de los afectados, o con principios y valores reconocidos. Además, conviene tomar en consideración el papel que pueden desarrollar los diversos órdenes normativos –no sólo los jurídicos, sino los deontológicos y de buena práctica profesional-, con sus correspondientes sanciones.

Este Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret trata de partir, en sus propuestas, de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque difiera en las razones para ello. Sólo considerando que, desde principios distintos, se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede avanzar en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

DECLARACIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Considerando que la prevalencia de la esterilidad genera una demanda creciente de donaciones de ovocitos.

Considerando que las técnicas de reproducción asistida están socialmente aceptadas, han sido legalmente legitimadas y, además, forman parte de las prestaciones sanitarias otorgadas por el sistema sanitario público.

Considerando que en la donación de ovocitos se emplean técnicas que no están totalmente exentas de riesgos.

Considerando que, mientras no se cuestiona la compensación económica por la donación de semen, se ha planteado que la más elevada cuantía de la compensación por la donación de ovocitos puede chocar con el requisito de la gratuidad establecido por la ley.

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y de un debate social profundo.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de elaborar propuestas que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en Bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de la ciencia.

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret ha llegado a las siguientes

CONCLUSIONES

- 1. La selección de la donante idónea debe conjugar los criterios médicos con el sentir social. Ello implica que el tema debe ser tratado con la necesaria flexibilidad sin acudir a decisiones dogmáticas apriorísticas.***

Aun cuando pudiera considerarse más justo, según cierta opinión social, que los riesgos de la donación de ovocitos los asuman aquellas mujeres afectadas por problemas de esterilidad que se benefician de forma significativa de las técnicas de reproducción asistida, desde la perspectiva médica, las donantes idóneas son

mujeres jóvenes –entre los 18 y los 35 años que marca la ley-, sanas, que actúan libremente; las mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida no deberían ser donantes.

- 2. La información que se ha de proporcionar a la potencial donante de ovocitos debe ser la máxima posible y se determinará a través de los protocolos de información escrita sobre el procedimiento y del documento de consentimiento informado.***

La información debe abarcar la descripción del procedimiento de extracción de los ovocitos y detallar los riesgos presentes y futuros. Es fundamental promover los protocolos, consensuados por sociedades científicas y asociaciones de usuarios, con el fin de que exista una unificación de criterios.

- 3. Se debe regular el establecimiento de un seguro obligatorio de responsabilidad objetiva por parte del centro que cubra los riesgos de la donación de ovocitos.***

Este tipo de seguro ya es preceptivo en procedimientos similares como el de la hemodonación. Ni la sanidad pública, ni los seguros privados de los médicos deben asumir los riesgos generados por la donación de gametos femeninos. Es preciso señalar que esta reparación no estaría cubierta por la compensación ya que ésta se barema en función de molestias, gastos y lucro cesante de las donadoras y no de los riesgos que asume.

- 4. La donación de ovocitos debe ser anónima.***

Este requisito, sin embargo, puede ser dispensado por la ley en circunstancias excepcionales, que debería valorar un organismo competente.

- 5. Las campañas de promoción de la donación deben dirigirse a un público que pueda valorar correctamente los riesgos asumidos. La publicidad de los programas debe ser fundamentalmente informativa y no competitiva.***

La publicidad debe hacerse de acuerdo a pautas comunes, siguiendo criterios establecidos por los códigos deontológicos y por las sociedades científicas implicadas.

- 6. La cuantía de la compensación debe seguir criterios homogéneos y estar fijada por la administración, a propuesta de las sociedades científicas implicadas y de los centros de reproducción asistida.***

Teniendo en cuenta que la donante de ovocitos debe someterse a un tratamiento no exento de riesgos y que debe realizar numerosos desplazamientos al centro, se considera que debe existir una compensación que debe ser fijada por la administración -a partir de la propuesta de los centros receptores- siguiendo criterios homogéneos puesto que el mercado no debe ser el criterio regulador y que debe ser revisada periódicamente.

7. *Conviene insistir en la necesidad de que funcione de manera efectiva el Registro Nacional de donantes de gametos que establece la ley.*

Con la finalidad de preservar la identidad de las partes implicadas, los ficheros deberán establecerse de manera que la confidencialidad sea protegida de forma adecuada. Para evitar las donantes habituales es necesario consultar el registro de donantes de gametos antes de aceptar a las candidatas.

8. *Independientemente de las dificultades técnicas que comporta, se recomienda fomentar la donación de ovocitos post-mortem y que el procedimiento de extracción de órganos contemple también la extracción de los ovarios, así como su mantenimiento de la forma científicamente más adecuada.*

Para ello, la potencial donante post-mortem debe haber autorizado en vida la donación de sus ovarios. En el documento de consentimiento informado, se debe especificar si los ovocitos que se extraigan de los ovarios, son donados para la investigación o con finalidades reproductivas.

9. *Se recomienda autorizar la crioconservación de ovocitos.*

Teniendo en cuenta que la ley 35/1988 no autorizaba la congelación de ovocitos mientras no hubiera "suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación", es evidente que la demostración de la efectividad de dicha técnica debe implicar la desaparición de esa prohibición temporal.

10. *Conviene incentivar la investigación con ovocitos donados para tal propósito.*

En los supuestos previstos en las Conclusiones del Documento sobre Investigación con Embriones del Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret (Signo, 2000) es oportuno incentivar la donación de ovocitos. Por esta razón, el documento de consentimiento informado para la donación de óvulos debería establecer las prioridades de la donante sobre el destino de sus ovocitos, que pueden comprender, además de la donación a una mujer estéril, su uso para la investigación.

RELACIÓN DE MIEMBROS DEL GRUPO DE OPINIÓN DEL OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORADO ESTE DOCUMENTO

Dra. María Casado. *Directora del Observatori de Bioètica i Dret y del Master de Bioètica y Derecho de la Universitat de Barcelona. Secretaria de la Comisión de Ética de la UB.*

Dr. Josep Egozcue. *Catedrático de Biología Celular de la Universitat Autònoma de Barcelona. Asesor del Consejo de Europa y de la Comisión Europea.*

Dr. Pedro Barri. *Jefe del Servicio de Medicina de la Reproducción. Departamento de Obstetricia y Ginecología. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

Dra. Montserrat Boada. *Coordinadora del Programa de fecundación in vitro del Servicio de Medicina de la Reproducción. Departamento de Obstetricia y Ginecología. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

Dra. Lúdia Buisan. *Médico. Consorci Hospitalari de la Creu Roja de l'Hospitalet.*

Dr. Lluís Cabré. *Médico. Hospital de Barcelona.*

Dr. Camilo José Cela Conde. *Catedrático de Filosofía Moral de la Universitat de les Illes Balears.*

Dra. Mirentxu Corcoy. *Catedrática de Derecho Penal de la Universidad Pública de Navarra.*

Dr. Simón Marina. *Director del Institut CEFER.*

Dr. Joaquim Martínez Montauti. *Coordinador del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Barcelona.*

Dra. M. Jesús Montoro. *Catedrática de Derecho Administrativo de la Universitat de Barcelona.*

Sra. Gloria Páez. *Diplomada en Enfermería. Fundació Bosch Gimpera "Les Heures", Universitat de Barcelona.*

Dra. Francesca Puigpelat. *Catedrática de Filosofía del Derecho de la Universitat Autònoma de Barcelona. Secretaria del Comité de Ética de la UAB.*

Dra. Gemma Revuelta. *Médico y periodista. Observatori de la Comunicació Científica de la Universitat Pompeu Fabra.*

Dra. Encarna Roca. *Catedrática de Derecho Civil de la Universitat de Barcelona.*

Dra. Coral Rodríguez. *Médico y exsenadora del Partido Socialista por Guipúzcoa.*

Dr. Albert Royes. *Profesor de Ética Médica de la Facultad de Medicina de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Javier Sádaba. *Catedrático de Ética de la Universidad Autónoma de Madrid.*

Dra. Ana Sánchez Urrutia. *Profesora de Derecho Constitucional de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Josep Santaló. *Profesor de Biología de la Reproducción del Departamento de Biología Celular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

Dr. Ramon Valls. *Catedrático de Historia de la Filosofía y Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Juan Antonio Vanrell. *Catedrático de Ginecología de la Universitat de Barcelona.*

Dra. Francesca Vidal. *Profesora de Biología de la Reproducción del Departamento de Biología Celular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*