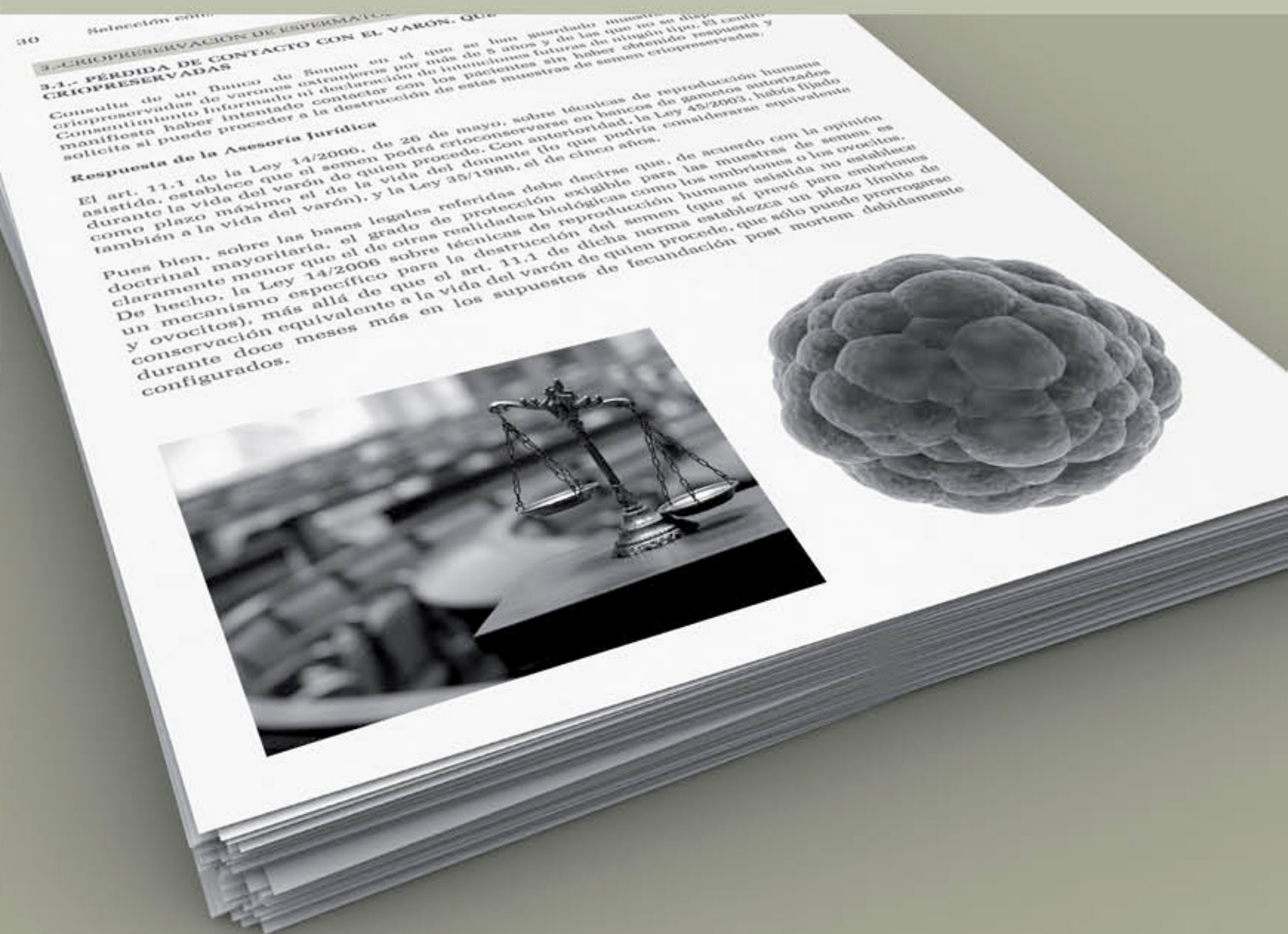


CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA



Selección de Consultas a la
Asesoría Jurídica de ASEBIR (II)
Criopreservación de gametos y
embriones humanos



ASEBIR

ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN

CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA

Selección de Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR (II)
Criopreservación de gametos y embriones humanos

PONENTES

Montse Boada i Palà

Mark Grossmann i Camps

Derecho Sanitario Asesores: Fernando Abellán-García Sánchez

Edita:

Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR).

C/ Cronos 20, Edificio 4, 1º, 6ª - 28037 Madrid - Tfno: 91 367 89 94

www.asebir.com · asebir@asebir.com

Diseño, maquetación e impresión:

GÓBALO Gráfica · Web · Media

C/ Castillo de Fuensaldaña 4 · Oficina 213 · 28232 · Las Rozas · Madrid · Tfno - Fax.: 91 626 39 74

www.gobalo.es · info@gobalo.es

Depósito legal: M-30.301-2008

ISSN: 1888-8011

2012

ÍNDICE

CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES	4
1.1. Requisitos para el transporte de embriones criopreservados	4
1.2. Preservación de la fertilidad mediante criopreservación de embriones	7
1.3. Posibilidades de utilización de los embriones criopreservados de una pareja no casada que se separa	9
1.4. Embriones criopreservados de una pareja cuyo varón ha fallecido: Utilización posmórtem	11
1.5. Embriones criopreservados de una pareja cuando fallece la mujer: Opciones reproductivas por parte del cónyuge	14
1.6. Embriones criopreservados sobrantes que no pueden donarse a otras parejas por no cumplir los requisitos médico-legales	15
1.7. “Cese de la conservación sin otra utilización”: Procedimiento para la destrucción de embriones.....	16
1.8. Preguntas cortas.....	18
CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS Y/O TEJIDO OVÁRICO	20
2.1. Autorizaciones necesarias para la criopreservación de ovocitos y /o tejido ovárico	20
2.2. Preservación de la fertilidad por indicación médica: Criopreservación de tejido ovárico	24
2.3. Preservación de la fertilidad social o sin indicación médica: Criopreservación de ovocitos	26
CRIOPRESERVACIÓN DE ESPERMATOZOIDES Y/O TEJIDO TESTICULAR	30
3.1. Pérdida de contacto con el varón. Qué hacer con las muestras criopreservadas	30
3.2. Muestras de tejido testicular abandonadas	32



PRÓLOGO

Dentro de las Técnicas de Reproducción Humana Asistida, uno de los campos que mayor evolución ha registrado ha sido el de la criobiología. La criopreservación de gametos, embriones y tejido gonadal ha evolucionado no sólo desde el punto de vista científico-técnico, sino también desde el punto de vista social y de su regulación jurídica.

Para poner algunos ejemplos, cuando en 1988 se promulgó la primera ley de reproducción asistida, los protocolos de vitrificación no estaban desarrollados para su aplicación clínica en humanos, no existía demanda alguna de preservación de la fertilidad femenina y los matrimonios entre dos mujeres no estaban ni aceptados ni legalizados.

Desde entonces hasta la actualidad se han producido distintos cambios normativos que nos han conducido a un marco jurídico distinto pero que sigue provocando numerosas dudas relacionadas con la criopreservación. No en vano todavía sigue cumpliéndose en muchos aspectos la regla de que el derecho va por detrás de la realidad científica y social.

Desde ASEBIR hemos querido publicar algunas de las preguntas más significativas que sobre este tema nos han llegado, en forma de una nueva Selección de Consultas a la Asesoría Jurídica dentro de la colección de Cuadernos de Embriología Clínica de ASEBIR para que pueda servir de ayuda en la gestión del día a día de los Centros de Reproducción Asistida.

Durante la preparación de este manuscrito observamos que las consultas y sus respuestas a veces generaban nuevas preguntas, por lo que propusimos una batería de preguntas cortas que nos parecieron interesantes, para que la asesoría jurídica nos diera una respuesta rápida.

Esperamos que la lectura de esta nueva recopilación de casos relacionados con los embriones criopreservados os resulte interesante y os pueda servir de orientación en la práctica clínica.

Fernando Abellán-García Sánchez

Montse Boada i Palà

Mark Grossmann i Camps

1.- CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES

1.1.- REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS

Consulta relativa a si la ley establece quién y cómo debe realizarse el traslado de los embriones congelados de centro a centro.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

La norma aplicable a la cuestión planteada, aunque no se refiera expresamente a los embriones, es el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

En concreto, dentro de esta disposición legal hay que referirse al art. 12, donde se dice que el empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, minimizando los riesgos de contaminación y previniendo el deterioro de las propiedades biológicas, todo ello de conformidad con lo establecido en el Anexo V del propio real decreto.

En dicho Anexo se relaciona la serie de requisitos exigidos, entre los que figura la utilización de contenedores adecuados para el material biológico, requisitos estrictos de empaquetado y etiquetado, etc.

Pues bien, si tenemos en cuenta el alto grado de exigencias que se contienen en la normativa aludida para realizar el transporte del material biológico, así como la obligación de garantizar su trazabilidad en todo momento, incluida también en la disposición comentada, la conclusión no puede ser otra que la de descartar que el transporte de embriones congelados pueda realizarse por los propios pacientes o por alguien no profesional, sino que habrá de llevarse a cabo siempre por empresas de transporte especializadas en la materia, que utilicen procedimientos normalizados y validados y que, en definitiva, garanticen el cumplimiento de las condiciones establecidas por la ley.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Los embriones criopreservados pertenecen a la mujer o a la pareja para los cuales se fecundaron, de manera que pueden decidir en cualquier momento el traslado a otro centro. Para cumplir con la ley de autonomía del paciente y con la LOPD, se recomienda al centro emisor que solicite a los pacientes que firmen una autorización para la entrega de sus datos clínicos y de laboratorio relacionados con la criopreservación de sus embriones al centro de destino.

Los Centros de Reproducción Asistida son los responsables de la custodia de las muestras criopreservadas y, por tanto, deben garantizar su correcto traslado así como la trazabilidad de los embriones en todo momento tal como exige el RD 1301/2006, que implementa a nuestro marco jurídico las directivas europeas relativas a la donación. Para ello es necesario considerar el contenedor que se utilizará, el transportista, el centro de destino y los registros necesarios para documentar todo el proceso.

Para mantener los embriones criopreservados en condiciones óptimas se requiere un contenedor apropiado que mantenga las muestras a una temperatura inferior a los -130°C durante todo el periodo de tiempo que previsiblemente vaya a durar el traslado. Preferiblemente, este recipiente primario debería colocarse dentro de una maleta transportadora o contenedor que lo proteja. El contenedor primario debe llenarse de nitrógeno líquido, repetidas veces y con suficiente antelación antes de colocar los embriones en su interior para evitar que éste se evapore antes de llegar a destino. Además es imprescindible adjuntar los datos identificativos con un resumen de los datos clínicos relevantes debidamente protegidos para garantizar la protección de la información. En estos datos debe constar la identificación de los pacientes, la fecha de criopreservación, con el protocolo y el estadio de desarrollo, el origen de los gametos (propios o donante), la identificación de las pajuelas y las serologías correspondientes.

Además, se recomienda acompañar esta documentación propia con una carta que explique el contenido del depósito ante una inspección. Existe el Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías peligrosas por carretera (ADR) que propone formularios estandarizados (formularios ADR aprobados por el RD 551/2006). En los traslados internacionales es imprescindible rellenar dichos formularios con todos los detalles del contenido y condiciones de transporte para minimizar los riesgos de que el envío sea detenido en una inspección (Castilla y Magán, 2003).

De la respuesta jurídica de la asesoría jurídica de ASEBIR se desprende que no es aceptable que sean los propios pacientes quienes trasladen los embriones, aunque así se ha venido haciendo durante mucho tiempo por algunos centros argumentando que los pacientes son los que mejor cuidarán de sus embriones. Si legalmente los pacientes no pueden encargarse personalmente del transporte, sólo quedan dos alternativas: que el traslado lo realice personal de uno de los dos centros de reproducción asistida (centro de origen o centro de destino de los embriones) o que lo realicen transportistas especializados mediante un servicio puerta-a-puerta. Tanto en un caso como en el otro, el centro que entrega los embriones debe identificar y registrar la persona que los transporta para trasladarle también la responsabilidad de la custodia. Una dificultad añadida surge cuando el Centro de destino está fuera de las fronteras del país y más aún si se halla fuera de la Unión Europea. En estos casos hay que informar exhaustivamente a los pacientes del riesgo que existe de que el material biológico quede en cuarentena en alguna aduana y que la demora afecte la calidad de las muestras criopreservadas.

A la hora de elegir una empresa de mensajería es importante escoger una especializada en el transporte de muestras biológicas y, en especial, de gametos y embriones para evitar que los contenedores se queden en las delegaciones o sucursales de países en tránsito.

Cuando el transporte es entre centros cercanos, la empresa de mensajería no suele disponer de contenedores adecuados para el traslado y uno de los principales problemas que se plantea es quién debe proveer el contenedor. A nuestro entender la iniciativa del traslado debería corresponder al Centro de Reproducción Asistida que recibirá los embriones, y por tanto debería ser éste el que debería realizar el transporte o bien ocuparse de contactar con el transportista y de entregarle el contenedor apropiadamente enfriado. En el caso de que el centro de destino no disponga de contenedores para el transporte y sea el centro de origen quien lo facilite o se encargue del transporte será totalmente adecuado solicitar a los pacientes una cantidad en depósito o cobrar el concepto del transporte si se encarga de ello.

La persona encargada del transporte debe firmar la recogida del contenedor haciendo constar fecha y hora. Un punto controvertido es cómo verificar que el contenedor tiene en su interior las muestras requeridas ¿debe comprobarse el contenido del contenedor que se recibe o debe presenciarse el llenado del contenedor con las muestras? No parece lógico que se permita el acceso de personal ajeno durante el trasvase de muestras, y, por otro lado, cuantas menos manipulaciones se realicen, menos riesgo de romper la cadena de frío. Sólo excepcionalmente, si el caso lo requiere, alguien externo con conocimientos suficientes podría inspeccionar el contenido del recipiente primario de transporte antes de aceptarlo para el traslado.

No se puede concebir un traslado de embriones sin conocer el centro de destino y comprobar que se trata de un centro acreditado. Igualmente, el centro que recibe debería cerciorarse de que los embriones proceden de un centro acreditado y, en caso contrario, no aceptarlos. Lo adecuado sería que el centro receptor notificara por escrito al centro de origen la recepción correcta de las muestras para así mantener la trazabilidad de las mismas.

Referencias bibliográficas

- *Real Decreto 551/2006, de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.* BOE 113, 12/05/2006, pp 18187-18281.
 - *Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, 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 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.
 - *Castilla JA y Magán R. (2003) Editores de Seguridad biológica en el laboratorio de Reproducción Asistida. Aula de Formación en Embriología Clínica nº 4. Pág 86 y ss.*
 - *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.* BOE 274, 15/11/2002, pp 40126-40132.
 - *Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.* BOE 298, 14/12/1999, pp 43088-43099.
-

1.2.- PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD MEDIANTE CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES

Una pareja acude a un centro de TRA con el siguiente problema: ella tiene fallo ovárico precoz y el propósito es realizar una FIV para aplazar la maternidad; de manera que se criopreservarían todos los embriones resultantes. El problema es que la pareja tiene dudas de su relación y solicita que de los ovocitos obtenidos del ciclo se inseminen la mitad con semen de la pareja y la otra mitad con semen de donante; de manera que cuando la paciente decida ser madre, si todavía está con la misma pareja, se transferirían los embriones inseminados con su semen; mientras que si por el contrario la pareja ya no está junta, la paciente tendría la opción de ser madre transfiriéndose los embriones inseminados con semen de donante.

El centro plantea la duda de si el consentimiento habitual que firma la pareja al entrar en un programa de FIV es suficiente, o si debería especificarse en un nuevo apartado ya que el paciente está preocupado por el destino de sus embriones y quiere dejar constancia de su voluntad especificándolo en el consentimiento informado.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, contempla expresamente que puedan ser usuarios de las mismas los matrimonios (heterosexuales y homosexuales femeninos), las parejas (heterosexuales) y la mujer sola (arts. 6 y 8). Consecuentemente, la pareja que pide las técnicas tendrá que ser encuadrada por la clínica en alguno de los supuestos citados.

Si la pareja decide ser usuaria como tal de las técnicas, entonces el varón habrá de firmar el consentimiento informado antes de la realización de los tratamientos, lo que le convertirá en el padre de la descendencia tanto si se utilizan sus gametos como si proceden de donante (art. 8). Ahora bien, por la incidencia de los principios de gradualidad y menor invasividad de las intervenciones, la utilización en este segundo caso de semen de donante tendrá que venir marcada por la necesaria indicación médica, esto es, porque el varón tenga algún problema para aportar sus propios gametos, no pudiendo responder a una mera petición de los interesados, ya que la reproducción asistida no es medicina a la carta (el art. 1 de la ley exige que las técnicas estén indicadas médicamente).

Podrá conseguir la mujer que sus ovocitos sean inseminados con semen de donante si accede a las técnicas a título individual, como mujer sola, es decir, sin que su pareja masculina firme el protocolo de consentimiento. En este caso los hijos serán solo de ella. Lo que no puede suceder es que acuda a título personal y se utilicen los gametos de su compañero sentimental, porque entonces se produciría una donación de gametos no anónima, prohibida por la ley de reproducción (art. 5).

Por otro lado, hay que significar que la generación de embriones congelados para la preservación de la fertilidad ante un eventual uso de los mismos en el futuro sin concreción, máxime de la forma que pretende la mujer del caso clínico (creando unos con semen de donante y otros con semen de su compañero para decidir lo que más le convenga en su día), no está contemplada en la Ley de reproducción asistida. De hecho, la norma tan sólo se refiere a la posibilidad de congelación respecto de los embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas (art. 11.3), pero no de unos embriones que puedan crearse deliberadamente para reserva propia.

Además de los motivos comentados, podría añadirse el hecho de que la pretensión a que se refiere la consulta, aparte de ser susceptible de una importante controversia en el plano ético, sería contraria a la exigencia establecida por nuestro Tribunal Constitucional (Sentencias 212/1996 y 116/1999) de reconocer una mínima dignidad del embrión «in vitro» (calificado como un bien jurídico constitucionalmente protegido). Ese reconocimiento obligado pasaría de entrada por no generarlo alegremente sin un destino reproductivo concreto y cierto (téngase en cuenta que la mujer del caso clínico parte de la base de descartar una parte de ellos, en función de si continúa o no su relación con su actual pareja dentro de unos años).

Menos reparos éticos y jurídicos tendría en este caso concreto la congelación de ovocitos para el citado fin de posponer la maternidad, pues aquí confluye aparentemente una indicación médica (fallo ovárico precoz). Tratándose los ovocitos de unas realidades biológicas de menor relevancia ética y jurídica que los embriones, y a pesar de la citada falta de previsión en la Ley de reproducción sobre esta técnica, cabría contemplar su congelación en este momento para posponer la maternidad de la mujer de la consulta, pero no así generar unos embriones de pareja con ese fin, ya que estos últimos son acreedores a una protección más rigurosa en todo lo relativo a su creación, conservación, destinos posibles y destrucción.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Aceptando la falta de consenso y diversidad de opiniones existente en la sociedad en relación al estatuto ontológico del embrión preimplantacional, pero reconociendo el mayor grado de protección que merece en relación con los ovocitos no fecundados, debería desaconsejarse la criopreservación de embriones evitando así los posibles conflictos éticos que podrían surgir en un futuro con respecto al destino de los embriones criopreservados si ambos progenitores ya no forman pareja y no comparten el mismo deseo reproductivo. Es importante destacar que con la reciente implantación de protocolos de vitrificación que permiten la criopreservación de los ovocitos con altos porcentajes de supervivencia y potencial de fecundación, parece técnicamente adecuado elegir la criopreservación de ovocitos en lugar de embriones en la mayoría de los casos y especialmente en casos como el que se plantea cuya pareja no tiene certeza de continuidad.

En cuanto a la posibilidad de realizar una inseminación mixta, consideramos que este caso es excepcional ya que la solicitud no responde a una indicación biomédica en cuyo supuesto, a nuestro entender, sí estaría perfectamente indicado.

Referencias bibliográficas

- *Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.*
 - *Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, 19 de Diciembre de 1996. BOE 19 suplemento, 22/01/ 1997, p. 32-43.*
 - *Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, 17 de Junio de 1999. BOE 162 suplemento, 08 /07/ 1999, p. 67-80.*
-

1.3.- POSIBILIDADES DE UTILIZACIÓN DE LOS EMBRIONES CRIOPRESERVADOS DE UNA PAREJA NO CASADA QUE SE SEPARA

Una pareja no casada congela embriones para uso reproductivo pero posteriormente, en el momento en que la mujer desea transferirse los embriones, su pareja, que ya no convive con ella, no quiere dar su consentimiento y no quiere asumir la responsabilidad del recién nacido que pueda resultar del tratamiento. ¿Puede la paciente transferirse estos embriones?

Respuesta de la Asesoría Jurídica

Hay que recordar que la consecuencia de la prestación del consentimiento del varón no casado efectuada antes de la realización del tratamiento, y prevista en el art. 8 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción asistida, es la de la asunción de la paternidad de la descendencia y con ella de las obligaciones inherentes a la misma. Esto es lo que ocurrió en el caso que se plantea cuando, estando unida la pareja, aquél aceptó la generación de los embriones para la FIV y suscribió el documento de consentimiento informado para la práctica de la técnica.

Ahora bien, una vez producida la separación y revocado *de facto* el consentimiento del varón para tener descendencia con los citados embriones congelados, lo cierto es que estos últimos ya no pueden utilizarse de cara a la reproducción de su antigua compañera, y ello por aplicación de lo establecido en el art. 11.6 de la citada ley de reproducción (que permite la revocación del consentimiento en cualquier momento anterior a la utilización de los embriones) y también por la doctrina emanada del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, con ocasión de su Sentencia del caso *Evans*, de 7 de marzo de 2006, en el que se impidió imponer la paternidad al varón en estos casos, a pesar de la voluntad contraria de su exmujer (que incluso no tenía alternativa para tener hijos biológicos por una intervención médica consistente en una ooforectomía bilateral).

Tampoco es aceptable considerar que, a falta de consentimiento del varón, los hijos serían sólo de la madre, pues los embriones se originaron para el proyecto reproductivo común de la pareja y el varón quedaría inevitablemente concernido por la filiación que se produjera de utilizarse dichos embriones por la mujer. Debe significarse a este respecto que las obligaciones paternofiliales hacia los hijos son irrenunciables por ser contrarias a su interés (art. 6.2 del Código Civil), de lo que se derivaría también una nulidad radical de cualquier acuerdo notarial en este sentido como el que se plantea en la consulta.

Además, ni siquiera podría tenerse aquí al varón como donante de la mujer a estos efectos, pues confluye también el hecho de que nuestra ley de reproducción establece el anonimato en las donaciones (art. 5), que en ese supuesto no se cumpliría.

En definitiva, ante una circunstancia como la del caso clínico de consulta, no cabe sino ilustrar a los progenitores sobre el resto de alternativas posibles a su disposición de acuerdo con la ley vigente y que, a tenor de lo previsto en el art. 11.4 de la misma, se circunscriben a la donación a otras parejas con fines reproductivos y a la donación con

finés de investigación, o bien a la opción del cese de conservación una vez cumplido el plazo legal establecido en dicho precepto.

No obstante lo manifestado, nada impide lógicamente que la mujer de la consulta pueda ser de nuevo usuaria de las técnicas a título individual por el protocolo de la mujer sola, que implica la utilización en el nuevo ciclo de gametos de banco de donante.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

El problema principal con el que se encuentran los centros de TRA cuando las parejas progenitoras se separan es que en muchas ocasiones no se ponen de acuerdo en el destino de los embriones que generaron cuando aún estaban juntos. Conforme a la normativa actual, los embriones pasan a disposición del centro cuando, tras dos peticiones consecutivas de renovación de consentimiento, no se obtiene respuesta alguna por parte de los progenitores, pero los centros no saben cómo proceder cuando las opiniones son divergentes y no se consigue un acuerdo.

Como además debe garantizarse el cumplimiento de la voluntad expresada por ambas partes, si alguno de los dos se opone a una finalidad concreta y así lo manifiesta por escrito, no debe actuarse en contra de su voluntad.

En la práctica, estos casos son difíciles de resolver y en muchas ocasiones ninguno de los progenitores se responsabiliza del mantenimiento de los embriones. En la mayoría de los casos, los embriones siguen guardándose criopreservados sin que el centro pueda destinarlos a ninguna de las opciones legalmente permitidas. Sería interesante que la CNRHA analizara esta situación y valorara la posibilidad de elaborar algún procedimiento normalizado para que los centros pudieran aplicarlo para resolver estos casos y evitar así que los embriones se queden criopreservados por un tiempo indefinido a falta de una decisión consensuada por parte de sus progenitores.

Evidentemente hay que informar repetidamente a los progenitores que tienen la opción de donar sus embriones a otras parejas o para investigación, aun cuando todos sabemos que existen dificultades para encontrar proyectos de investigación autorizados a los que asignar los embriones donados para este fin.

Referencias bibliográficas

- *Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.*
 - *Sentencia de 7 de marzo de 2006, del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 4ª), Caso Evans contra Reino Unido. TEDH/2006/19.*
 - *Código Civil aprobado por Real Decreto de 24 de julio de 1889, Gaceta 206, 25/07/1889.*
-

1.4.- EMBRIONES CRIOPRESERVADOS DE UNA PAREJA CUYO VARÓN HA FALLECIDO: UTILIZACIÓN POSMÓRTEM

Un centro pregunta si los embriones viables que estuvieran congelados después de transcurrido el plazo de un año del fallecimiento del varón podrían utilizarse para la reproducción posmórtem de la viuda.

Otro centro plantea el caso de una paciente de FIV con un hijo de 5 años y 6 embriones congelados que tras fallecimiento del marido por infarto de miocardio desea mantener los embriones congelados para transferírseles en un par de años, tal como refiere habían previsto con su esposo. Pregunta si aceptando que ya habrá excedido el plazo de un año y por tanto ya no podrá derivarse la filiación del marido fallecido, hay algún impedimento legal en realizarle la transferencia embrionaria cuando ella lo solicita ¿Debe la paciente hacer algún trámite jurídico para optar por esta alternativa? ¿y el centro? ¿En caso de embarazo, debería acudir al Registro Civil como mujer sola?

Respuesta de la Asesoría Jurídica

El art. 9 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida establece que el marido (o varón no unido por vínculo matrimonial) podrá prestar su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, en testamento o en documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer.

La limitación temporal prevista en el art. 9 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en cuanto a la fecundación posmórtem, alcanza sin duda también a los embriones congelados de la pareja, ya que el precepto se refiere al “material reproductor” (y no al semen exclusivamente) en el que quedarían englobados aquéllos.

No se prevé en la normativa ningún tipo de prórroga al citado plazo de los doce meses, ni siquiera en el caso de que subsistan entonces embriones congelados comunes de la pareja. Tampoco se contemplan otros mecanismos de plasmación de la voluntad del difunto que los expresamente previstos en el citado precepto (todos ellos de formalidad escrita), ninguno de los cuales parece existir en el caso clínico planteado. Y, por último, las decisiones de los tribunales en estos asuntos son reiteradas (al menos las de los Tribunales Superiores y Audiencias) en el sentido de no aceptar otorgar validez a la mera manifestación verbal de la viuda sobre la teórica voluntad del marido, como elemento sustitutivo del documento escrito de consentimiento que tendría que haber suscrito este último.

De acuerdo con lo manifestado, el centro de reproducción no puede acceder a realizar la técnica sin consentimiento escrito del varón y más allá de los doce meses establecidos en la ley, que en el segundo supuesto de este caso se han sobrepasado claramente, salvo que la viuda obtuviera una autorización judicial. Hay que tener en cuenta que detrás de la limitación de tiempo en estos supuestos hay razones importantes de seguridad jurídica que

si no se respetan pueden acarrear responsabilidades del centro frente a terceras personas (por ejemplo, reclamaciones de herederos perjudicados porque naciera un hijo, etc.).

En cuanto a la posibilidad de entender desvinculable la cuestión de la utilización de los embriones y el problema de la filiación, nos parece que no es posible admitir jurídicamente dicho planteamiento debido a que, como estableció en su día respecto de este tema la Audiencia Provincial de La Coruña (Auto de 3 de noviembre de 2000), si se aceptase separar una cosa de la otra podría llegarse al absurdo de que se utilizaran los gametos o embriones del difunto incluso constando su oposición para ello, lo que le convertiría en un donante forzoso (algo prohibido por ser contrario al espíritu de la institución de la donación que se basa siempre en la voluntariedad). Además, la situación técnica en que queda el varón tras su fallecimiento (o transcurridos doce meses si constaba su voluntad escrita de fecundación posmórtem) con relación a su material reproductor es la de un donante, de lo que resultaría que la pretensión de la viuda chocaría igualmente con la exigencia legal de anonimato prevista en el art. 5 de la Ley de reproducción asistida.

En definitiva, consideramos que, de acuerdo con nuestro Derecho, no existe realmente la alternativa para la viuda de realizarse la transferencia dentro de dos años renunciando a la determinación de la filiación paterna, ya que esa posibilidad es contraria a la ley de reproducción y a principios básicos de nuestro ordenamiento jurídico.

En relación a los posibles destinos de esos embriones, la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que los embriones congelados sobrantes de las FIV que no vayan a ser utilizados por la propia pareja de la que proceden, pueden destinarse a la donación con fines reproductivos, a la investigación o decidir el cese de su congelación (art. 11.4 de la ley), si bien esta última opción condicionada a la finalización del plazo máximo de conservación que marca la ley (art. 11.3), que aquí ya no tendría sentido respetar ya que la viuda no puede utilizarlos para sí después del año.

Es cierto, por otro lado, que el art. 12, del Real Decreto 413/1996, de autorización y homologación de centros, determina que los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, no se utilizarán con fines de FIV en otra mujer distinta a la de la pareja, o con fines de investigación, cuando el varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito. No obstante lo anterior, a nuestro modo de ver, este último precepto está pensando en una situación en la que viven los dos progenitores, y en la que evidentemente no puede aceptarse en modo alguno que la decisión para alguno de los dos fines citados (donación a otras parejas o investigación) se realice sin el consentimiento firmado de ambos. De ahí que pueda decirse que la normativa citada no contempla realmente el destino de estos embriones en los supuestos de fallecimiento del varón (con transcurso del plazo para la procreación posmórtem) o de la mujer.

Y ante esa ausencia de previsión legal, entendemos que no existe impedimento para que la mujer que sobrevive pueda decidir el destino de los embriones citados para la reproducción de otras parejas (donación anónima y gratuita) o para la investigación, por considerar que cualquiera de esos dos fines (sobre todo el primero) son opciones

más favorables para el embrión. No puede olvidarse que, en última instancia, existe una obligación legal de protección del embrión, derivada de lo que manifestó en su día nuestro Tribunal Constitucional, así como de los postulados de la propia ley de reproducción o del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina.

También cabría, lógicamente, en este caso, que la viuda decidiera la descongelación sin más de los embriones, ya que, como se ha dicho más arriba, debido a la superación del plazo límite para la procreación posmórtem, ningún plazo legal adicional relacionado con las condiciones clínicas de esta última habría que respetar.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Desde el punto de vista embriológico, no hay ningún motivo para limitar la utilización de unos embriones criopreservados más allá de los 12 meses a partir de la defunción del varón ya que el tiempo de criopreservación no afecta directamente a la calidad embrionaria. El límite de un año no es un límite basado en criterios biológicos sino un límite estrictamente legal para garantizar la seguridad jurídica general pero totalmente arbitrario en cuanto al periodo de tiempo autorizado. En la primera ley española de TRA el límite estaba establecido en 6 meses y fue con la ley del 2006 cuando se amplió a un año. De acuerdo a la experiencia clínica de más de veinte años en el ejercicio de la profesión, debemos hacer constar que la demanda de técnicas de reproducción asistida posmórtem es muy poco frecuente. A nuestro entender, si el varón fallecido dejó constancia de su voluntad autorizando a su mujer el uso posmórtem de su material reproductivo, la mujer debería contar con la ayuda necesaria para poder llevar a término su deseo. La desafortunada situación que caracteriza estos casos dificulta empezar el proceso de TRA en un periodo corto de tiempo tras la defunción del marido por lo que el límite legal establecido resulta excesivamente corto.

Aparte de las situaciones descritas, otra situación que se podría plantear es que se solicitara la utilización de los embriones criopreservados cuando la mujer disponga de una nueva pareja. Entendemos que, en este caso, debería considerarse como una donación no anónima y, en consecuencia, no autorizada según la normativa española actual.

Referencias bibliográficas

-Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

- Auto 82/2000, de 3 de noviembre de 2000. Audiencia Provincial de La Coruña (Sección 4ª)

-Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, que establece 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. BOE 72, 23/03/1996, pp. 11256-11260.

1.5.- EMBRIONES CRIOPRESERVADOS DE UNA PAREJA CUANDO FALLECE LA MUJER: OPCIONES REPRODUCTIVAS POR PARTE DEL CÓNYUGE

Pareja con embriones congelados, en la que ella ha fallecido sin dejar testamento ni saberse su voluntad con respecto a los embriones referidos. Se pregunta por la posibilidad de que sea el varón el que decida el destino de los embriones comunes.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que los embriones congelados sobrantes de las FIV que no vayan a ser utilizados por la propia pareja de la que proceden, pueden destinarse a la donación con fines reproductivos, a la investigación o decidir el cese de su congelación (art. 11.4 de la ley), si bien esta última opción condicionada a la finalización del plazo máximo de conservación que marca la ley (art. 11.3).

Asimismo, como se dijo en el caso anterior, el art. 12, del Real Decreto 413/1996, de autorización y homologación de centros, determina que los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, no se utilizarán con fines de FIV en otra mujer distinta a la de la pareja, o con fines de investigación, cuando el varón y la mujer no hayan manifestado su conformidad de donación por escrito. Este último precepto está pensando en una situación en la que viven los dos progenitores, y en la que evidentemente no puede aceptarse en modo alguno que la decisión para alguno de los dos fines citados (donación a otras parejas o investigación) se realice sin el consentimiento firmado de ambos.

En este sentido, puede decirse que la normativa no contempla realmente el destino de estos embriones en los supuestos de fallecimiento de la mujer o del varón, salvo en este último caso dentro del marco de la fecundación posmórtem que sí está regulada. Ante esa falta de indicación legal, no puede afirmarse que exista impedimento para que el varón que sobrevive pueda decidir el destino de los embriones citados para la reproducción de otras parejas (donación anónima y gratuita) o para la investigación, por considerar que cualquiera de esos dos fines (sobre todo el primero) son opciones más favorables para el embrión. Ahí está la comentada obligación legal de protección del embrión, dimanante de la doctrina constitucional española.

Como en el caso en que se contemplaba el fallecimiento del varón, sería también factible que ahora el viudo decidiera la descongelación de los embriones, ya que, debido al fallecimiento de su mujer, ningún plazo legal relacionado con las condiciones clínicas de esta última habría que respetar.

Por lo que se refiere a los documentos que debe tener el centro para aceptar alguna de las posibilidades referidas, además del correspondiente certificado de defunción de la mujer, ha de obtenerse del varón un documento de consentimiento informado donde quede constancia de su voluntad.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Al contrario de lo que sucede con los varones, la legislación no contempla la posibilidad de que una mujer pueda autorizar el uso reproductivo posmórtem de su material reproductivo a su marido o cónyuge masculino. Embriológicamente hablando no existe ningún obstáculo, el problema principal que condiciona el desenlace de estos casos es que para que el varón pueda utilizar los embriones criopreservados para su propia reproducción requiere de una mujer y en nuestro país la subrogación uterina no está autorizada y la donación no anónima tampoco.

Tal y como ocurre en el caso de fallecimiento del varón, también podría presentarse la petición de utilizar los embriones criopreservados con una nueva pareja. Entendemos que en la actualidad existen impedimentos legales que lo imposibilitan aunque consideramos que podría valorarse la posibilidad de reconsiderar esta opción, siempre que el cónyuge fallecido así lo hubiese indicado expresamente.

Referencias bibliográficas

- *Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.*

- *Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, que establece 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. BOE 72, 23/03/1996, pp. 11256-11260.*

1.6.- EMBRIONES SOBRANTES QUE NO PUEDEN DONARSE A OTRAS PAREJAS POR NO CUMPLIR LOS REQUISITOS MÉDICO-LEGALES

Respuesta de la Asesoría Jurídica

Aunque el art. 11.4 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, contempla entre las opciones para los embriones congelados, la de donación a otras parejas con fines reproductivos, lo cierto es que si estas últimas no se prestan a llevar a cabo los controles y pruebas preceptivas para asegurar que la donación no comporta riesgo de transmitir enfermedades, la consecuencia es que dicha opción ha de tenerse por no válida en estos casos, ni para la pareja ni para el centro (en el supuesto del art. 11.6).

En otro caso, se estaría incumpliendo lo establecido en el art. 5.6 de la Ley que exige que se compruebe que los donantes tienen buena salud psicofísica mediante la exigencia de un protocolo obligatorio de estudio de los mismos, que incluya, entre otras cuestiones, las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar que aquéllos no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Este precepto hay que entenderlo en relación a lo que prescriben el Real Decreto 412/1996, que establece los protocolos obligatorios de los donantes, y el Real Decreto 1301/2006, sobre normas de calidad y seguridad para la donación.

Por el motivo anterior, en estos supuestos de falta de pruebas médicas sólo podrá optarse por la cesión para la investigación o la descongelación.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Desde el punto de vista de la práctica clínica es importante señalar que cuando una pareja no cumple los requisitos médico-legales para ser donante de embriones, ya no se le debe ofrecer la posibilidad de donar a terceros y únicamente pueden ofrecérselle las posibilidades legales que se adaptan a sus circunstancias.

Si los pacientes son *a priori* aptos como donantes de embriones pero al evaluar las nuevas serologías, anamnesis personal y familiar o cualquier otra prueba solicitada se detecta algún impedimento médico para aceptarlos definitivamente como donantes, se les debe comunicar la decisión cuanto antes y orientarlos a las otras alternativas legalmente aceptadas.

El problema que existe actualmente con los embriones donados a terceros con fines reproductivos pero cuya donación a terceros no se ha hecho efectiva por motivos de edad etc. tiene difícil solución ya que el tiempo transcurrido dificulta retomar el contacto con los pacientes. Habría que plantear a las autoridades sanitarias competentes la posibilidad de dar salida a estos embriones donándolos para investigación o destrucción como una solución excepcional.

Referencias bibliográficas

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, que establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. BOE 72, 23/03/1996, pp 11253-11256.
- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, 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 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.

1.7.- “CESE DE LA CONSERVACIÓN SIN OTRA UTILIZACIÓN”: PROCEDIMIENTO PARA LA DESTRUCCIÓN DE EMBRIONES

Respuesta de la Asesoría Jurídica

Consulta de referencia, relativa a la forma de llevar a cabo la descongelación de los embriones criopreservados, respecto de los que se tienen los oportunos consentimientos informados para llevar a cabo dicha medida, y, además, las pacientes no reúnen ya los requisitos clínicamente adecuados para la reproducción.

Como primera cuestión de cara a la descongelación de los embriones habría que recordar el necesario cumplimiento de los requisitos previstos en los arts. 11.3 y 11.4 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en orden a documentar debidamente la ausencia en la receptora de requisitos clínicos para realizar la técnica (evaluación del médico responsable con el dictamen de al menos dos expertos independientes y ajenos al centro).

Sentado lo anterior, lo cierto es que ni la Ley 14/2006, ni el Real Decreto 1301/2006, de calidad y seguridad de las donaciones, determinan un procedimiento concreto para la destrucción de las células y embriones. No obstante, en la segunda de las normas, Anexo 1 (requisitos y condiciones mínimas de autorización de los establecimientos), apartado 2, letra d), 9º, se establece que deberán existir procedimientos y normas para, entre otros fines, la eliminación de material de desecho, y que esos procedimientos deberán ser objeto de control.

De lo manifestado se desprende la obligatoriedad de generar dentro del propio centro un protocolo para la descongelación de los embriones y de los gametos, que pueda ser exhibido en su caso ante la Inspección sanitaria cuando ésta lo demandara; y que, además, a nuestro modo de ver debería constar en la auditoría de funcionamiento del centro. Por otro lado, en cuanto a la notificación a la Administración de los embriones que se descongelen, hay que recordar que en el art. 22.2 de la Ley 14/2006, se establece que el Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones criopreservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Las autoridades sanitarias competentes deberán decidir si incluyen este dato en el registro de actividad y habrá que ver con qué detalle se solicita la información a los centros (si sólo se pide el número de los embriones congelados en cada momento, si también datos sobre el destino de los descongelados, etc.).

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Técnicamente, y sin entrar en consideraciones éticas, la destrucción de embriones no plantea mayores problemas más allá del necesario registro. Simplemente extrayendo las pajuelas del nitrógeno líquido y trasladándolas a los contenedores de residuos biológicos para su posterior eliminación por incineración bastaría. Y hasta que no tengamos un protocolo unificado para todos los centros, éste es el procedimiento más fácil.

Otra cosa es el registro. Para garantizar la trazabilidad debe necesariamente registrarse la fecha de destrucción, y el embriólogo responsable de la salida de las pajuelas de los bancos de embriones, así como el embriólogo que supervisa tanto la documentación como el acto mismo. La doble verificación es un requisito ineludible. Y sería recomendable que se comunicase por escrito a la mujer/pareja solicitante la destrucción de esos embriones una vez se haya llevado a cabo.

De todas maneras, sería deseable que las autoridades sanitarias competentes, junto con la CNRHA y con el asesoramiento de ASEBIR y otras sociedades profesionales del ámbito de la medicina reproductiva, desarrollasen el protocolo para la destrucción de embriones para facilitar la labor de los centros y que existiese un registro para que se tuviera constancia de los casos realizados.

Referencias bibliográficas

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, 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 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.

1.8.- PREGUNTAS CORTAS

1.8.1. ¿El centro está obligado a solicitar siempre la voluntad del marido o pareja respecto del destino de los embriones congelados?

Afirmativo. Ver art. 11.5, segunda parte, de la ley de reproducción 14/2006: "... En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones".

1.8.2. ¿Son aceptables cualquiera de las siguientes opciones?

a) negativa absoluta del varón a que su exmujer utilice los embriones para fines reproductivos

Afirmativo, hay que recordar el caso Linda Evans del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, donde quedó claro que la negativa del varón impedía la utilización de los embriones por la mujer.

b) falta de respuesta o manifestación de indiferencia o desinterés por parte del varón

En este supuesto se aplicaría el art. 11.6, segundo párrafo, de la ley de reproducción 14/2006: Si los embriones son conjuntos y la pareja no renueva conjuntamente su consentimiento, a la segunda ocasión consecutiva quedarán a disposición del centro.

c) autorización para que la mujer haga uso de los embriones criopreservados con una nueva pareja.

En caso de que exista una nueva pareja, ¿el exmarido puede renunciar en favor de ésta? Si no, ¿puede la mujer acudir como pareja del exmarido y en el momento de inscribir el hijo en el registro civil hacerlo como mujer sola? En este caso, ¿la nueva pareja podría adoptar este hijo?

No, ya que la renuncia del varón es ilegal al realizarse en perjuicio de tercero (del futuro hijo), y además porque habría una donación no anónima, y por tanto ilegal, entre el

exmarido y el otro varón. Si el embrión es conjunto de la pareja separada y ya no quieren tener más hijos comunes, sólo cabe contemplar destinarlo de común acuerdo a la donación de otras parejas, a la investigación, o decidir su descongelación cuando se cumpla el plazo previsto en la ley.

En el supuesto de que fuera un matrimonio de dos mujeres ¿la situación sería la misma? ¿Cualquiera de las dos puede cederlos en beneficio de la otra independientemente de quién haya aportado los ovocitos?

La cesión entre cónyuges femeninos sí está prevista expresamente en el art. 11.4, a), de la ley de reproducción 14/2006, cuando contempla entre los destinos posibles de los embriones: “Su utilización por la propia mujer o su cónyuge”.

1.8.3. ¿Qué opciones de destino tienen los embriones criopreservados bajo marcos legales anteriores a la Ley 14/2006?

La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, derogó expresamente la Ley 35/1988 y la Ley 45/2003, por lo que las previsiones normativas de ambas dejaron de estar vigentes.

Asimismo, la Ley 14/2006 incluye una disposición adicional primera que aclara que, respecto de los embriones congelados antes de su entrada en vigor, las opciones a considerar son las que ella misma contempla (las previstas en el art. 11.4: utilización propia, donación para la reproducción de otras parejas, donación para la investigación).

2.- CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS Y/O TEJIDO OVÁRICO

2.1.- AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS Y/O TEJIDO OVÁRICO

¿Debe solicitarse alguna autorización para la criopreservación de ovocitos y su posterior utilización con fines reproductivos?

Respuesta de la Asesoría Jurídica

El artículo 11.2 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, prescribe que la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

De acuerdo con los criterios de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (2008), que considera que existe evidencia científica según la cual la vitrificación de ovocitos (no así del tejido ovárico) no plantea problemas de seguridad, las Comunidades Autónomas vienen concediendo a los centros de reproducción autorizaciones generales (no específicas) para realizar dichas técnicas, previa formalización de la solicitud correspondiente y acreditación del cumplimiento de determinados requisitos (presentación de formularios de consentimiento, descripción de procedimientos técnicos a utilizar, etc.).

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

En primer lugar deberíamos diferenciar entre el acto de criopreservar ovocitos y el acto de descongelarlos y utilizarlos en RHA. Se trata de procesos independientes que se pueden llevar a cabo en diferentes centros porque algunos centros pueden estar autorizados para la vitrificación de ovocitos y a la vez pueden no estarlo para su uso en RHA.

La crioconservación de ovocitos es una técnica que en los últimos años ha aumentado significativamente su demanda. Entre sus principales indicaciones se encuentran situaciones muy diversas como: a) pacientes de FIV con hiperestimulación severa en las que se desaconseja la transferencia embrionaria en el mismo ciclo; b) pacientes de FIV en los que no se dispone de espermatozoides para inseminar en el mismo ciclo; c) donaciones de ovocitos sin receptora sincronizada; d) preservación de la fertilidad por indicación médica y e) preservación de la fertilidad social o sin indicación médica.

Vistos los excelentes resultados que se obtienen en la vitrificación de ovocitos MII (Kuwayama, 2007; Chian *et al.*, 2009; Cobo *et al.*, 2011), parece lógico recomendar que todos los Centros de Reproducción Asistida incorporen los protocolos de vitrificación de ovocitos a sus propios centros y obtengan la preceptiva autorización. Cada CCAA puede establecer los requerimientos que considere adecuados para otorgar la autorización a los centros para la criopreservación de ovocitos y su posterior uso reproductivo aunque de acuerdo a la recomendación de la CNRHA (2008) (Anexo), en el caso de los ovocitos, una autorización general sería suficiente sin tener que solicitarla caso a caso. En el caso de

Catalunya, el *Departament de Salut* (2009) estableció los requisitos para la obtención de la autorización como banco de ovocitos de acuerdo al Real Decreto 1301/2006 que especifica las condiciones de “organización general, obtención y trazabilidad, y criopreservación y control de calidad” que deben cumplirse, pero con alguna modificación. Aunque el RD 1301/2006 exige disponer de una seroteca sólo durante dos años contados desde la última transferencia, en esta comunidad se exige durante cinco años.

Desde el punto de vista de la práctica clínica, el debate no está en obtener o no la autorización sino, más bien, en decidir qué procedimiento utilizar para conseguir los mejores resultados sin comprometer la seguridad. El Real Decreto 1301/2006 exige seguridad en el sistema de almacenaje de muestras para evitar una posible aunque poco probable contaminación cruzada, lo que nos lleva a la utilización de soportes cerrados o en el caso de soportes abiertos, a la esterilización del Nitrógeno Líquido o la utilización de tanques de almacenaje con nitrógeno en fase vapor que disminuyen el riesgo.

Teniendo en cuenta que el tiempo de almacenaje puede ser muy amplio sobre todo en los casos de preservación de la fertilidad, otro aspecto relevante para la buena gestión de los bancos de ovocitos sería establecer claramente en los formularios de consentimiento informado el tiempo máximo de crioconservación de este material biológico, de manera que si en algún momento la mujer se desentiende de él, no quede acumulado innecesariamente y el centro pueda proceder de acuerdo a los supuestos legales autorizados.

Referencias Bibliográficas

- *Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.*
 - *Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, 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 270, 11/11/2006, pp 39475-39502.*
 - *Kuwayama M: Highly efficient vitrification for cryopreservation of human oocytes and embryos. The Cryo Top method. Theriogenology 2007;67:73-80.*
 - *Chian RC, Huang JY, Gilbert L, Son WY, Holzer H, Cui SJ, Buckett WM, Tulandi T, Tan SL. Obstetric outcomes following vitrification of in vitro and in vivo matured oocytes. Fertil Steril; 2009;91:2391-8.*
 - *Cobo A, Diaz C. Clinical application of oocyte vitrification: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Fertil Steril; 2011;96:277-85.*
-

ANEXO: comunicado de la CNRHA 2008

ANEXO

**LA UTILIZACIÓN CON FINES REPRODUCTIVOS DE OVOCITOS O TEJIDO
OVÁRICO CRIOCONSERVADOS**

1.- La cuestión incluye dos técnicas, la congelación de ovocitos y la de tejido ovárico, para su posible utilización posterior en ambos casos con fines reproductivos. Una utilización que, por otra parte, puede resultar de gran interés en cuanto puede contribuir a la reducción de la necesidad de recurrir a la congelación de embriones para la reproducción.

Ambas técnicas tienen una consideración diferente en cuanto a su situación como técnicas consolidadas y posibles de llevar a cabo, previa la autorización correspondiente, con carácter general o, por el contrario, disponer todavía de escasa experiencia en su práctica, tanto en España como en otros países. Esta última situación las haría tributarias de su autorización solamente como técnicas experimentales, las cuales, en consecuencia, deberían ser autorizadas en el contexto de un proyecto de investigación debidamente presentado como tal.

La congelación de ovocitos y su utilización posterior con fines reproductivos, en las condiciones a las que se alude en el apartado siguiente, reúne las características técnicas y legales de la primera de las situaciones citadas.

Por el contrario, la congelación y utilización de tejido ovárico con fines reproductivos, conforme al criterio de esta Comisión, se encuentra en la segunda de dichas situaciones, por lo que no cabe su autorización si no es en el contexto de un proyecto experimental o de investigación.

2.- En cuanto a la congelación de ovocitos para su posterior utilización con fines reproductivos, existen numerosas evidencias científicas que ponen de manifiesto que la práctica de esta técnica con los métodos habituales de congelación no plantea problemas de seguridad en cuanto a la provocación de posibles malformaciones en las criaturas nacidas por su utilización, pero, por el contrario, ofrece resultados escasos en cuanto al logro del éxito reproductivo en términos de criaturas nacidas mediante su uso.

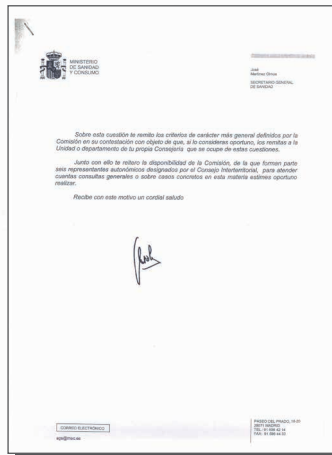
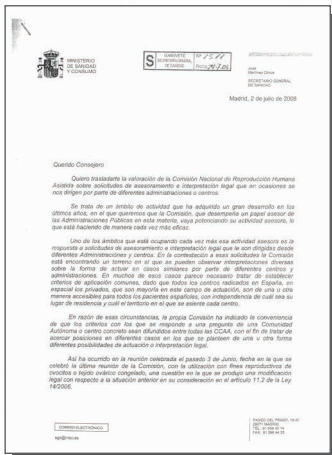
Esos resultados son diferentes, con iguales condiciones de seguridad pero tasas de éxito reproductivo mucho más elevadas, que alcanzan niveles similares a la utilización de ovocitos en fresco, en el caso de sustituir el método tradicional de congelación por el de vitrificación, cuya práctica se está llevando a cabo ya por diferentes centros españoles.

3.-Por todo ello, conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 11 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Comisión considera que sería posible autorizar la práctica de la congelación de ovocitos con fines reproductivos por una Consejería siempre que se acreditase por el centro solicitante que se dan las condiciones para dicha práctica, tanto las de carácter estructural en cuanto a la disponibilidad de los medios necesarios para desarrollar tal técnica (condiciones que por su simplicidad y utilización en otros procesos

similares, como la congelación de embriones, no parece necesario que sea objeto de una regulación específica más amplia) como las de la formación y experiencia necesarias para ponerlas en práctica por parte del personal que las fuese a llevar a cabo. Estas últimas se pueden haber adquirido en el propio centro o en otro diferente, pero deben en todo caso ser acreditadas ante la correspondiente Administración.

Por otra parte, para hacer posible tal autorización, la solicitud correspondiente debería acompañarse de la utilización de formularios de consentimiento informado en los que se dé cuenta de las posibilidades de éxito reproductivo de la técnica en general y con el método de congelación que se pretenda utilizar, así como de la propia experiencia de la clínica correspondiente en la utilización de la técnica y el procedimiento de congelación previsto.

4.-En cuanto a la congelación y utilización de tejido ovárico, su autorización sólo debería ser posible en su caso como práctica experimental, para cuyo desarrollo debería presentarse la documentación correspondiente con el formato que corresponde a un proyecto experimental o de investigación, que podría ser informado por esta Comisión.



Anexo: Documento de la CNRHA, de 2 de Julio de 2008, en el que se establecen criterios sobre el uso reproductivo de ovocitos y tejido ovárico criopreservados conforme a los acuerdos de la sesión del 2 de Junio de 2008 de la CNRHA. Este documento, junto con una carta del Secretario General de Sanidad y Presidente de la CNRHA, se envió a todas las CCAA para su difusión.

2.2.- PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD POR INDICACIÓN MÉDICA: CRIOPRESERVACIÓN DE TEJIDO OVÁRICO

Se plantea si es necesario pedir autorización para la congelación de tejido ovárico de una mujer, ante la posibilidad de que pierda su capacidad reproductiva como consecuencia de tratamientos quimioterápicos.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

La Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción asistida establece en su art. 11.2, que la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá la previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, en este caso, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

La posterior utilización del tejido ovárico se rige por el Real Decreto 120/2003 de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida. Esta norma establece un régimen similar al de los ensayos clínicos, exigiendo, gratuidad, seguro, informe de comité ético, etc.

De acuerdo con los criterios de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (2008), no cabe su autorización si no es en el contexto de un proyecto experimental o de investigación, por lo que para su desarrollo debería presentarse la documentación correspondiente, con el formato que corresponde a un proyecto experimental o de investigación que podría ser informado por la CNRHA.

Los centros deberían solicitar la autorización a las Comunidades Autónomas mediante la formalización de la solicitud correspondiente y acreditación del cumplimiento de determinados requisitos (presentación de formularios de consentimiento, descripción de procedimientos técnicos a utilizar, etc.).

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Desde el punto de vista de la práctica hay que destacar la poca experiencia que tienen la mayoría de los Centros de Reproducción Asistida en preservación de tejido ovárico (Donnez & Dolmans, 2011) por lo que cuando se presente un caso de este tipo, debería remitirse a un centro de referencia donde se pudiera llevar a término con el máximo de garantías posibles. Sería conveniente que este mismo centro no sólo realizara la criopreservación del tejido ovárico sino también, en un futuro, su descongelación y utilización para uso reproductivo (mapa de centros, <http://nuevo.sefertilidad.com/socios/mapa.php>).

Es importante tener en cuenta que todas las pacientes oncológicas que soliciten preservación de la fertilidad deben contar con la autorización de su oncólogo para someterse a tratamientos de reproducción asistida. Después de un análisis detallado de

las características de cada paciente se establecerá la estrategia más adecuada a seguir que en algunos casos puede ser únicamente la criopreservación de tejido ovárico o bien una acción combinada que permita a su vez la criopreservación de ovocitos (Huang *et al.*, 2008; González *et al.*, 2011). En determinadas neoplasias, los oncólogos no recomiendan la criopreservación de tejido ovárico debido al elevado riesgo de que los implantes contengan células malignas (Rosendahl *et al.*, 2011)

La experiencia mundial en preservación de la fertilidad con tejido ovárico es muy reducida y son pocos los niños nacidos por este método relativamente reciente. Conviene señalar que el procesamiento y criopreservación de los fragmentos de corteza ovárica es probablemente la parte menos complicada del proceso global de obtención-criopreservación-reimplante del tejido ovárico. Los resultados no parecen estar tan relacionados con la calidad del implante y del procedimiento utilizado para su criopreservación, como con las intervenciones de biopsia y posterior reimplante del tejido ovárico y más concretamente con las dificultades de neoangiogénesis del tejido reimplantado (Donnez *et al.*, 2006).

Los centros que decidan iniciar un programa de preservación de la fertilidad con tejido ovárico deben tener en cuenta que la normativa actual considera este procedimiento como “experimental” por lo que deberán pedir autorización caso a caso a las autoridades sanitarias correspondientes. En nuestra opinión, la autorización debe solicitarse previamente a la reimplantación del tejido ovárico cuando la mujer quiera recuperar su capacidad reproductiva y no en el momento de la criopreservación del tejido ovárico que en muchos casos es una decisión marcada por la premura del diagnóstico y las necesidades terapéuticas del inicio inmediato del tratamiento oncológico.

Por el hecho de considerarse una técnica experimental, la paciente debe beneficiarse de la gratuidad del procedimiento. Entendemos por ello que los costes de obtención, procesado y criopreservación del tejido ovárico deben ser gratuitos. El coste de la intervención quirúrgica podría imputarse a la paciente solo cuando la finalidad de la cirugía va más allá de la obtención de tejido ovárico y se hubiera realizado igualmente.

Otro aspecto a tener en cuenta es el almacenaje de las muestras de tejido ovárico y el coste que conlleva su mantenimiento. Es necesario disponer de contenedores específicos para ello pudiendo escoger la posibilidad de almacenarlos en el propio centro o bien en el Banco de Órganos y Tejidos de la Sanidad Pública previo establecimiento del correspondiente convenio de colaboración. En cualquier caso, el centro de almacenamiento debe disponer del correspondiente seguro o garantía financiera que asegure las muestras criopreservadas. Entendemos que si es el centro de TRA quien custodia las muestras, el coste de mantenimiento podría imputarse a la paciente.

Teniendo en cuenta que las muestras de tejido ovárico se suelen criopresevar en crioviales y que éstos se consideran sistema abierto de almacenaje porque no están sellados, es aconsejable seguir todas las recomendaciones para evitar una eventual contaminación cruzada.

La criopreservación de tejido ovárico y/o ovocitos por indicación médica se plantea generalmente a largo plazo por lo que es muy importante disponer de un consentimiento informado exhaustivo en el que se especifique claramente los plazos de renovación de la custodia y el tiempo o momento a partir del cual se procederá a destruir dicho material.

Referencias Bibliográficas

- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida. BOE 40, 15/02/2003, pp 6282-6283.
- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
- Donnez J and Dolmans MM. Preservation of fertility in females with haematological Malignancy. *British Journal of Haematology* 2011;154:175-84.
- Huang JY, Tulandi T, Holzer H, Tan SL, Chian RC: Combining ovarian tissue cryobanking with retrieval of immature oocytes followed by in vitro maturation and vitrification: an additional strategy of fertility preservation. *Fertil Steril* 2008;89:567-72.
- González C, Devesa M, Boada M, Coroleu B, Veiga A, Barri PN. Combined strategy for fertility preservation in an oncologic patient: vitrification of in vitro matured oocytes and ovarian tissue freezing. *J Assist Reprod Genet* Published on line 02 september 2011.
- Donnez J, Martinez-Madrid B, Jadoul P, Van Langendonck A, Demylle D, Dolmans MM: Ovarian tissue cryopreservation and transplantation: a review. *Hum Reprod Update* 2006;12:519-535.
- Rosendahl M, Timmermans Wielenga V, Nedergaard L, Kristensen SG, Ernst E, Rasmussen PE, Anderson M, Schmidt KT, Andersen CY. Cryopreservation of ovarian tissue for fertility preservation: no evidence of malignant cell contamination in ovarian tissue from patients with breast cancer. *Fertil Steril*; 2011; 95:2158-61.

2.3.- PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD SOCIAL O SIN INDICACIÓN MÉDICA: CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS

Clínica de reproducción asistida que consulta la posibilidad de ofertar la técnica de criopreservación de ovocitos para posponer la maternidad sin una indicación médica concreta.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

El art. 11.2 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, prescribe que la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

De acuerdo con los criterios de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que considera que existe evidencia científica según la cual la vitrificación de ovocitos

no plantea problemas de seguridad, las Comunidades Autónomas vienen concediendo a los centros de reproducción autorizaciones generales (no específicas) para realizar dichas técnicas, previa formalización de la solicitud correspondiente y acreditación del cumplimiento de determinados requisitos (presentación de formularios de consentimiento, descripción de procedimientos técnicos a utilizar, etc.).

La posibilidad de que una mujer congele sus ovocitos para posponer su maternidad por razones de conveniencia personal no está recogida en la ley de reproducción. Y aunque tampoco lo está expresamente el supuesto de que se haga para preservar la fertilidad ante el horizonte de un tratamiento quirúrgico o quimioterápico que pueda comprometerla, la diferencia entre lo segundo y lo primero, es que estas últimas posibilidades enunciadas sí responderían claramente a una indicación médica, esto es, a un problema médico de la paciente al que habría que hacer frente.

Por el contrario, la voluntad de la mujer de retrasar simplemente su maternidad y asegurarse unos ovocitos de calidad para cuando decida ser madre (si al final toma esa decisión), siendo comprensible desde el punto de vista personal, tiene una razón de ser basada fundamentalmente en intereses de otro tipo (profesionales, de independencia, de establecimiento de otras prioridades, etc.), respetables por supuesto, pero no patológicos. Y en este sentido, habría que recordar una vez más la necesidad de que las técnicas de reproducción asistida se hallen indicadas médicamente (art. 1 de la ley), lo que en este caso no se cumpliría.

No obstante, como factor a favor de la autorización de esta técnica, puede citarse la incidencia en nuestros días de la Ley orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, que sustenta un concepto de salud reproductiva muy amplio en el que está incluido el factor sociocultural y en el que se proclama expresamente que «en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes» (art. 3).

En cualquier caso, se trata sin duda de un asunto controvertido que para su activación en condiciones mínimas de seguridad jurídica para las clínicas requeriría cuando menos de un pronunciamiento previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que fuera asumido por las Autoridades sanitarias.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales contempla el derecho de cualquier mujer u hombre a formar una familia a partir de la edad núbil. Así pues, respetando el principio de autonomía, cada persona debería poder decidir cuándo quiere reproducirse. De hecho, la libertad individual para decidir con quién y cuándo tener hijos es ampliamente aceptada en la sociedad occidental moderna siendo el control de la natalidad una práctica habitual. Desde su juventud, la mujer actual puede utilizar métodos anticonceptivos con el fin de retrasar el momento de la maternidad, sin que por ello sea cuestionada.

De todos es sabido que en las sociedades occidentales existe un retraso voluntario de la maternidad debido a que un importante porcentaje de mujeres antepone la consecución de un estatus profesional, económico o social a la procreación. Como consecuencia de ello, muchas mujeres sufren a la larga problemas de fertilidad debidos a los efectos negativos de la edad y se ven obligadas a recurrir a la reproducción asistida teniendo incluso que recibir, en algunos casos, ovocitos de donante.

¿Dispone, la mujer, de toda la información sobre las consecuencias de posponer excesivamente la maternidad y de las opciones actualmente disponibles para preservar la fertilidad? Es evidente que lo más importante es explicar a la población en general que biológicamente hablando existe una edad a partir de la cual la probabilidad de conseguir un embarazo decrece al mismo tiempo que aumentan las probabilidades de sufrir un aborto o de tener un niño afecto de cromosomopatías. Fomentar la reproducción de la mujer en el periodo biológicamente adecuado parece lo más aconsejable aunque las posibilidades técnicas actuales permiten también respetar la voluntad de aquellos casos particulares que desean posponer la maternidad ofreciéndoles la criopreservación de ovocitos como alternativa.

La edad no es una enfermedad en sí misma pero conduce a situaciones que pueden requerir la intervención médica para desarrollar facultades que en edades más jóvenes no hacía falta (ESHRE, 2004).

Lo que sí está claro es que poder ofrecer a estas mujeres la opción de preservar sus ovocitos en una edad aún temprana posibilitaría que cuando quieran intentar una gestación, puedan hacerlo con sus propios ovocitos. La práctica de un ciclo de FIV con ovocitos propios criopreservados en una edad más joven les permitiría no sólo una mayor probabilidad de embarazo, sino que a la vez les posibilitaría continuar su linaje genético.

Buscando la analogía con el varón, hace tiempo que éstos ya pueden criopreservar espermatozoides o tejido testicular para su uso futuro tanto por razones médicas como por razones sociales como sería el caso de aquellos varones que preservan una o más muestras de semen antes de someterse a una vasectomía o en los casos de deportistas de élite. Si aceptamos la preservación de la fertilidad en el hombre sabiendo que los efectos de la edad en la capacidad reproductiva no son tan determinantes como en la mujer ¿por qué no aceptarlo también para las mujeres? Parece lógico prevenir los efectos de la edad antes que sufrir sus consecuencias.

En cualquier caso, lo más adecuado sería informar ampliamente a las mujeres que lo solicitan, no sólo de las ventajas que significa vitrificar ovocitos, sino también de que aún no existen suficientes datos sobre la utilización de estos ovocitos vitrificados, y de que previsiblemente la mayoría de las mujeres no los utilizarán porque podrán reproducirse sin tener que recurrir a TRA.

Dejando de lado las consideraciones ético-legales, desde el punto de vista práctico no hay, hoy en día, dificultades para la vitrificación de ovocitos ni para la criopreservación

de espermatozoides o de tejido testicular. Donde sí tenemos dificultades es en el seguimiento de la custodia de dicho material. La legislación actual permite la utilización de los ovocitos criopreservados durante la vida fértil de la mujer que generalmente se acepta que es hasta los 50 años, y la utilización de espermatozoides criopreservados incluso hasta 1 año después del fallecimiento del varón si éste así lo autorizó. Una vez más debemos destacar que los protocolos y los formularios de consentimiento informado deberían establecer claramente los mecanismos para prorrogar/suspender la custodia de los gametos criopreservados y advertir del período a partir del cual se puede proceder a su destrucción. En este sentido están a disposición de todos los modelos de consentimiento informado elaborados por la Sociedad Española de Fertilidad (<http://nuevo.sefertilidad.com/socios/consentimientos-informados.php>).

Finalmente, una nueva duda surge al contemplar la posibilidad de que ovocitos criopreservados inicialmente para “uso propio” puedan ser posteriormente donados a otras mujeres con finalidad reproductiva. En el caso de los espermatozoides, esta opción no se contempla y los pacientes que han criopreservado muestras de semen para uso propio, no se aceptan como donantes por lo que sus muestras no pueden usarse para la reproducción de otras parejas. La situación puede considerarse distinta en el caso de los ovocitos debido a la dificultad de obtención de éstos. Mientras que en el caso de los espermatozoides existen numerosos bancos que disponen de grandes cantidades de material, no suele haber falta de donantes y no hay riesgos en la obtención de las muestras, la escasez de ovocitos para donación podría justificar que éstos se pudieran donar a terceros siempre que se cumpliera con los requisitos médico-legales que se les exigen a las donantes.

Referencias bibliográficas

- *El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales*, Roma, 04/11/1950. BOE 243, 10/10/1979, pp 23564-23570.
 - *The ESHRE Task Force on Ethics and Law. 2004. Taskforce 7: Ethical considerations for the cryopreservation of gametes and reproductive tissues for self use. Human Reprod.*19:460-2.
 - *Mertes H, Pennings G. 2011. Social egg freezing: for better, not for worse. Reprod Biomed Online.* 23:824-9
 - *Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.* BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.
 - *Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.* BOE 55, 4/03/2010, pp 21001-21014.
-

3.-CRIOPRESERVACIÓN DE ESPERMATOZOIDES Y/O TEJIDO TESTICULAR

3.1.- PÉRDIDA DE CONTACTO CON EL VARÓN. QUÉ HACER CON LAS MUESTRAS CRIOPRESERVADAS

Consulta de un Banco de Semen en el que se han guardado muestras de semen criopreservadas de varones extranjeros por más de 5 años y de las que no se dispone de Consentimiento Informado ni declaración de intenciones futuras de ningún tipo. El centro manifiesta haber intentado contactar con los pacientes sin haber obtenido respuesta y solicita si puede proceder a la destrucción de estas muestras de semen criopreservadas.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

El art. 11.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, establece que el semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede. Con anterioridad, la Ley 45/2003, había fijado como plazo máximo el de la vida del donante (lo que podría considerarse equivalente también a la vida del varón), y la Ley 35/1988, el de cinco años.

Pues bien, sobre las bases legales referidas debe decirse que, de acuerdo con la opinión doctrinal mayoritaria, el grado de protección exigible para las muestras de semen es claramente menor que el de otras realidades biológicas como los embriones o los ovocitos. De hecho, la Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida no establece un mecanismo específico para la destrucción del semen (que sí prevé para embriones y ovocitos), más allá de que el art. 11.1 de dicha norma establezca un plazo límite de conservación equivalente a la vida del varón de quien procede, que sólo puede prorrogarse durante doce meses más en los supuestos de fecundación posmórtem debidamente configurados.

Como consecuencia de lo anterior, es razonable que los centros puedan establecer un sistema propio de eliminación de estas muestras, sin respetar los rigores que se exigen para la descongelación de los ovocitos y de los embriones.

En este sentido, con el fin de blindar la hipotética exigencia de responsabilidades, nuestra recomendación sería la de remitir una carta con acuse de recibo a la dirección postal que se tenga de los citados pacientes, advirtiéndoles de que, salvo comunicación contraria por su parte expresada en el plazo de por ejemplo un mes (y acompañada de la actualización de su consentimiento informado), el centro procederá sin más a la descongelación de las muestras de semen.

A partir de lo anterior, debería guardarse justificante del envío respectivo en las historias clínicas, y salvo en los casos en los que se recibiera una comunicación del varón afectado, en el resto, transcurrido el plazo citado, y tanto si recibieron la carta como si ésta fue rechazada o no pudo entregarse por cambio de domicilio, proceder a la descongelación de los gametos. De esta manera, el centro podrá justificar *a posteriori* que actuó con una

diligencia razonable en esta materia, pues es obligación de los pacientes comunicar al centro sus cambios de domicilio y preocuparse por sus gametos.

Esta solución que se comenta respecto del gameto masculino no es extrapolable para los ovocitos ni para los embriones, ya que respecto de ambos hay unas previsiones específicas en el art. 11 de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que son las que deben seguirse por todos los centros. Además, en estos dos supuestos de los ovocitos y embriones la falta de pago de la cuota de mantenimiento tampoco justifica por sí misma la decisión de descongelación.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Si se desea evitar la acumulación de muestras, los centros de reproducción asistida deben tener la precaución de hacer firmar un documento autorizando la destrucción de las muestras pasado un determinado tiempo o una vez finalizado el proceso de reproducción asistida para el que se han criopreservado. Mantener el stock de muestras actualizado y eliminar aquellas muestras que ya no se requieran para uso propio, siempre que se disponga de la autorización del paciente, es una tarea que requiere tiempo y recursos pero que es estrictamente indispensable.

Teniendo en cuenta que podría suceder que el varón hubiese fallecido y hubiera dejado en testamento o escritura pública o voluntades anticipadas la autorización del uso de su material reproductivo en beneficio de su mujer y en los términos que autoriza la Ley de reproducción asistida, pero sin que el Centro donde se conservan sus muestras tenga conocimiento de ello, parece aconsejable demorar la destrucción de las muestras. Así pues, para evitar posibles reclamaciones futuras, no debería procederse a la destrucción de las muestras inmediatamente después de enviar la notificación escrita a la última dirección conocida, sino esperar doce meses desde la fecha de ese envío contemplando así incluso la posibilidad de inseminación posmórtem.

En el caso de muestras de semen criopreservadas para preservar la fertilidad por motivos médicos se recomienda seguir un procedimiento distinto al de las parejas de reproducción asistida, ya que estos pacientes pueden requerir periodos mucho más largos de almacenaje de las muestras de semen debido al propio desarrollo y evolución de la enfermedad o por el hecho de que en algunos casos se trata de varones de corta edad que aún no tienen interés reproductivo.

Referencias bibliográficas

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

3.2.-MUESTRAS DE TEJIDO TESTICULAR ABANDONADAS

Pareja a la que hace más de cuatro años se le criopreservaron muestras de espermatozoides procedentes de biopsia testicular del varón y tras múltiples llamadas ha sido imposible localizarles.

Respuesta de la Asesoría Jurídica

Igual que en el caso anterior, de acuerdo con la opinión doctrinal mayoritaria, puede hablarse de un diferente grado de protección y de respeto de las distintas realidades biológicas, ya se trate de gametos masculinos o femeninos (estos últimos más protegidos que los anteriores), preembriones o embriones (e, incluso, variable también según el grado de desarrollo de estos últimos). Bajo este criterio, dentro del material biológico reproductor, los gametos masculinos, incluyendo las muestras de tejido testicular, configurarían los elementos sobre los que sería exigible una menor protección jurídica.

No obstante lo anterior, con el fin de evitar que la descongelación de la muestra pudiera truncar las expectativas de reproducción futura de los interesados, nuestra recomendación legal es que en el caso de la pareja referida se curse por el centro una comunicación por escrito y con acuse de recibo al varón del que procede la muestra previniéndole de su destrucción si no manifiesta, también por escrito, su voluntad de seguir conservándola en un plazo determinado e informándole de su obligación de sufragar los gastos que procedan si desea el mantenimiento de la muestra testicular criopreservada.

Para esta comunicación el centro habría de dirigirse al domicilio de la pareja que figure en la documentación clínica, sin que le sea exigible una actuación de detectives o policial para comprobar dónde se encuentra en este momento en el supuesto de que se hubieran mudado de lugar. Lógicamente, la responsabilidad de facilitar al centro el domicilio vigente es de la pareja.

Tanto si la comunicación es devuelta por haber cambiado de domicilio, o no se recibe contestación, lo correcto sería incorporar el justificante documental de haberla intentado en la historia clínica, y a partir de ahí entendemos que se pueden destruir las muestras.

Comentario desde el punto de vista de la práctica clínica y la embriología

Es responsabilidad del varón actualizar los datos de contacto y cumplir las obligaciones derivadas del mantenimiento de sus muestras criopreservadas según conste en la autorización y el consentimiento informado. Ahora bien, atendiendo al carácter singular y a veces irrepetible de los espermatozoides obtenidos a partir de biopsia testicular, parece razonable tomar las máximas precauciones y agotar todas las posibilidades razonables de contacto antes de proceder a la destrucción de estas muestras.

Referencias bibliográficas

- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, 27/05/2006, pp 19947-19956.

EDITA:

ASEBIR

ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LA BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN

JUNTA DIRECTIVA

Manuel Ardoy

Carmen Ochoa

Montse Boada

Fernando Marina

Josep Santaló

M. José Torelló

Yolanda Míguez

Jorge Martín Cuadros

Marga Esbert

Ignacio Santiago Álvarez

Josu Franco

Juan Manuel Moreno

con la colaboración de:



ANGELINI