



.....

**Documento de
posicionamiento de
la Sociedad Española
de Fertilidad sobre la
recepción de ovocitos de
pareja - Método ROPA**

.....

Índice

Versión:1.....	3
1.- Introducción.....	4
2.- Aspectos clínicos	5
2.1.- Procedimiento	5
2.2.- Perfil de las mujeres que se someten a un ROPA.....	5
2.3.- Pronóstico y resultados.....	6
3.- Aspectos legales.....	6
3.1.- Acceso a las técnicas por la mujer sola y por las parejas de mujeres lesbianas	6
3.2.- Situación legal del ROPA y respaldo indirecto de este método	7
4.- Aspectos psicológicos.- El valor de los lazos biológicos	8
5.- Aspectos éticos	9
5.1.- La posible ruptura del anonimato de la donación en el método ROPA.....	9
5.2.- El método ROPA como respuesta a una demanda social y la no maleficencia	9
5.3.- Igualdad en la pareja.....	10
5.4.- El problema del coste-eficiencia	11
5.5.- El bienestar del futuro hijo.....	11
Conclusiones	11
Bibliografía	11
Referencias normativas	13
ANEXO	14
Fecundación in Vitro o Microinyección Espermática (FIV/ICSI) y Criopreservación de preembriones en parejas de mujeres que solicitan ROPA.....	14
Documento informativo	14
Sociedad Española de Fertilidad	14
I.- ¿En qué consiste?	14
II.- ¿Cuáles son las indicaciones?.....	14
III.- Procedimientos.....	14
IV.- Resultados.....	15
V. Riesgos	15
VI. Riesgos Personalizados:	16
VII. Información económica (si procede)	16
VIII. Aspectos legales relacionados con la reproducción asistida	16
IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica	18
Fecundación in Vitro o Microinyección Espermática (FIV/ICSI), con transferencia y congelación embrionaria en parejas de mujeres que solicitan ROPA.....	19
Documento de Consentimiento.....	19

Método ROPA

**Grupo de ética y buena práctica clínica de
la SEF**

Versión:1

- **Fecha edición:** Junio 2020

Miembros grupo de trabajo:

- J. Nadal (coordinador), F. Abellán, O. Armijo, G. Baccino, A. Ballesteros, E. Clua, L. Feito, A. Francos, V. Legidos, J. Mozas, M Nicolás, A. Reche, M. Roca

1.- Introducción

El concepto de familia se ha ampliado en las últimas décadas, de tal forma que incluye actualmente otras variantes diferentes al modelo tradicional configurado por el matrimonio heterosexual. De esta manera, las familias pueden diferenciarse por los siguientes factores: el número de padres/madres (monoparentales, biparentales o pluriparentales); por la existencia o no de vínculos genéticos y/o biológicos: adopciones, familias de acogida, familias reconstituidas, técnicas de reproducción asistida (TRA); y por la orientación sexual: hetero u homoparentalidad (Golombok 2006, Rivas 2009).

Las TRA han evolucionado y no lo han hecho solo en términos técnicos, de resultados y de accesibilidad a la población general, sino que también lo han llevado a cabo en la importancia que se concede a la empatía con los pacientes, a la satisfacción de sus anhelos. Actualmente, se presta más atención a los deseos y necesidades de quienes acceden a una TRA, intentando brindar un trato más empático, personalizado y cercano. Desde hace más de 40 años, estas técnicas han hecho posible que mujeres sin pareja masculina o con pareja femenina puedan ser madres utilizando semen de donante. Al permitir la procreación sin necesidad de mantener relaciones sexuales, representan un paso más en la disociación, ya introducida por los métodos anticonceptivos, entre sexualidad y reproducción.

Una de las consecuencias de la reproducción sin sexo es la distinción entre maternidad genética, maternidad biológica y maternidad social (Grau y Fernández, 2015). Se entiende por maternidad genética aquella que resulta de la aportación del ADN contenida en los óvulos; maternidad biológica y/o gestacional la que resulta del embarazo y parto y que, por lo tanto, se asocia también a la epigenética y, por último, la maternidad intencional o social es la que deriva de la voluntad de traer a la vida o criar un hijo (por ejemplo, la que se deriva de la gestación por sustitución o la adopción).

Desde un punto de vista antropológico, el uso de material genético propio parece otorgar un valor central al vínculo biológico en la definición de qué es ser familia (Imaz, 2016). En el pasado, estudios pioneros sobre lesbomaternidad constataban la reivindicación del rol e identidad de la madre no-biológica (Lewin, 1993) e insistían en que lo que establecía una discriminación entre las dos mujeres no era el hecho de que una de ellas no había concebido a la criatura, sino la falta de derechos para esta última por no haber gestado.

La sociedad española, a través de diversos instrumentos normativos, viene apostando en los últimos tiempos por potenciar la libertad sexual y reproductiva de los ciudadanos y por corregir cualquier discriminación en esta materia. Hay que tener en cuenta que los derechos sexuales y reproductivos forman parte de los derechos humanos. En el artículo 16.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se establece que "los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia; y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio". Por otra parte, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), "la salud sexual es un estado de bienestar físico, mental y social en relación con la sexualidad. Requiere un enfoque positivo y respetuoso de la

sexualidad y de las relaciones sexuales, así como la posibilidad de tener experiencias sexuales placenteras y seguras, libres de toda coacción, discriminación y violencia". La OMS también apunta que "la salud reproductiva implica la libertad de tener hijos y decidir cuándo tenerlos" (OMS, 2020).

En el año 2005 se modificó en España el Código Civil por lo que respecta al derecho a contraer matrimonio, a través de la ley 13/2005, que permitió los matrimonios homosexuales y determinó la igualdad de derechos entre estos últimos y los matrimonios heterosexuales. España fue de este modo el primer país europeo en el que se estableció la igualdad total en lo relativo a adopción y matrimonio para parejas del mismo sexo. A partir de 2010, en algunas clínicas privadas se empezó a ofrecer la técnica a que se refiere este documento, esto es, la Recepción de Ovocitos procedentes de la Pareja (ROPA) (Marina y col., 2010).

Las TRAs permiten superar la barrera que supone no poder acceder a la parentalidad biológica por no tener relaciones sexuales reproductivas. Años atrás, cuando las parejas lesbianas acudían a un Centro de TRA, una de las dudas que planteaban era cómo participar ambas del proceso (Baccino, 2014). El método ROPA, descrito por primera vez en la literatura por Marina y col. (2010), faculta que ambas mujeres compartan biológicamente la maternidad. Consiste en realizar un tratamiento de FIV a una pareja de mujeres, permitiendo que ambas participen en el proceso, una aportando los ovocitos (madre genética) que serán inseminados con el semen de un donante anónimo y la otra gestando el embrión en su útero (madre gestacional).

Actualmente, este procedimiento se puede llevar a cabo en algunos países europeos, como por ejemplo: Bélgica, Finlandia, Irlanda, Holanda, Reino Unido y Portugal. En cambio, en otros países como Francia, Alemania e Italia, la maternidad compartida está prohibida o desaconsejada (Bodri y col., 2017).

El ROPA constituye una alternativa a otros métodos de TRA para aplicar en parejas lesbianas como son la inseminación artificial con semen de donante (IAD) o la técnica de FIV con semen de donante (FIV-IAD) que podría llevarse a cabo si hubiera un factor tubárico u otros motivos, tales como endometriosis, baja reserva folicular, edad o fallo de IAD consecutivos. En estos dos últimos casos, la mujer a quien se practica la técnica constituye tanto la madre genética como biológica, mientras que la otra mujer de la pareja no tiene ningún vínculo biológico con el niño.

Las razones que llevan a las mujeres a solicitar el ROPA pueden ser médicas o afectivas. En el caso de razones médicas, se trata de parejas de mujeres en las que una de ellas presenta un mal pronóstico reproductivo: baja reserva ovárica, tiene ovocitos de muy baja calidad, no tiene útero o es muy disfuncional, ha tenido una gestación previa complicada o presenta un riesgo genético. Por lo que respecta a las razones afectivas o no médicas, encontramos la posibilidad de que se quiera establecer un vínculo biológico con los embriones y/o un vínculo biológico compartido con la pareja.

En España, según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en 2017 se celebraron 4637 enlaces matrimoniales entre personas del mismo sexo, que representan un 2.7% del total de enlaces, de los que 2.314 (49.9%) fueron entre mujeres (INE, 2018).

En las últimas décadas, el tratamiento de FIV con ROPA, o lo que es lo mismo mediante maternidad compartida, está siendo más aceptado entre los profesionales de TRA y cada vez existe una mayor accesibilidad de las parejas de mujeres homosexuales a esta técnica (Bodri y col., 2018). Las solicitudes de información y los ciclos de ROPA están en aumento, no sólo para pacientes españolas, sino para pacientes extranjeras casadas que optan por este tratamiento debido a restricciones legales en sus países de origen (Bodri y col., 2017).

Técnicamente no existe ninguna complicación para aplicar ROPA. La novedad no está en el procedimiento sino en la experiencia reproductiva compartida, en los riesgos médicos que puede acarrear realizar un ciclo de FIV-IAD cuando podría realizarse una técnica más sencilla como la IAD y en las cuestiones éticas que plantea (Saus-Ortega, 2017). Sin embargo, en la práctica, el método se encuentra en una situación de alegación, al no estar previsto en la normativa de reproducción, ni existir un pronunciamiento oficial público de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

La demanda social de este tratamiento, que se mantiene constante en los últimos años, justifica abordar el tema desde distintos puntos de vista (clínico, legal, psicológico, ético, así como de las implicaciones de dicha técnica) y formular una toma de posición de la Sociedad Española de Fertilidad.

2.- Aspectos clínicos

2.1.- Procedimiento

Para la aplicación del método ROPA, el primer paso que se debe llevar a cabo es una valoración preconcepcional que incluya, al menos, una ecografía para estudiar la morfología uterina y valorar el recuento de folículos antrales (RFA), con el fin de definir qué miembro de la pareja se estimulará y quién será la que recibirá los embriones en su útero. Si las condiciones médicas son equiparables se intentará respetar el rol de la pareja (en caso de que exista) o la preferencia que expresen las interesadas. Una vez definidas las funciones se valorarán las características de la mujer que va a ser estimulada (edad, IMC, RFA, analítica hormonal y serologías) y cuál es la mejor pauta de estimulación a administrar.

Se monitorizará la respuesta al tratamiento hormonal mediante ecografía y analítica hormonal y, cuando se detecten un mínimo de tres folículos con un diámetro superior o igual a 17 mm, se realizará la descarga ovulatoria (preferiblemente con bolo de agonista de la GnRH) y la posterior punción folicular. Los ovocitos serán inseminados con semen de un donante anónimo que será asignado considerando la máxima similitud fenotípica con la mujer que recibe los embriones (Ley 14/2006), y éstos serán incubados hasta el día de la transferencia (entre el 2º y 5º día de desarrollo embrionario).

La otra mujer de la pareja recibirá el embrión en su útero y para ello será necesario prepararlo mediante tratamiento hormonal sustitutivo, sincronizado con el desarrollo embrionario. Para la recomendación del número de embriones a transferir se tendrá en cuenta tanto la edad de la mujer que aporta los ovocitos como la edad de la que recibe el embrión en su útero y si existe alguna contraindicación médica para una gestación gemelar (miomectomías, antecedentes de conización, etc.).

En los casos de ROPA la recomendación general debería ser transferir un único embrión puesto que, en muchas ocasiones, estas mujeres no tienen problemas de fertilidad y tienen buen pronóstico.

Con la programación de la aspiración e inseminación de los ovocitos se decidirá el momento oportuno para que la mujer receptora inicie el tratamiento con progesterona, para facilitar la transformación del endometrio y así permitir que, tras la transferencia, se lleve a cabo la implantación de los embriones. Los embriones sobrantes serán criopreservados para su posible uso futuro.

El embarazo se confirmará con un análisis en sangre de beta-hCG a los 10-15 días (según día de la transferencia embrionaria) y, en caso de que el resultado sea positivo, se confirmará mediante ecografía. El tratamiento hormonal sustitutivo se mantendrá hasta la 12ª semana de gestación.

Existe la posibilidad de que el ciclo no sea sincronizado, sino que se criopreserven los embriones y se realice una transferencia diferida de los mismos. La criopreservación de los embriones abre nuevos escenarios como la transferencia simultánea en ambas mujeres, o decidir, tras un ciclo fallido o un ciclo con éxito, un cambio en la mujer que se transfiere los embriones. También existe la posibilidad de que se vitrifiquen ovocitos en lugar de embriones.

2.2.- Perfil de las mujeres que se someten a un ROPA

Pocos son los estudios publicados que permiten definir el perfil de las parejas que solicitan dicha técnica. Según un estudio publicado por Marina y col. (2010), sobre una muestra de 14 parejas, la media de edad de la mujer que aportaba los ovocitos era de 35.1 años con un rango de edad entre 25 y 42 años. Una media de edad y un rango similar presentaban sus parejas, 36.5, con un rango entre 25 y 41 años.

De las mujeres que aportaban los ovocitos, ocho habrían cohabitado o habían tenido relaciones sexuales con hombres, una había estado casada y seis nunca habían tenido relaciones sexuales con un hombre. En el caso de las gestantes, seis habían cohabitado o tenido relaciones sexuales con hombres y ocho no habían tenido nunca. Según este estudio, el estado civil y las anteriores relaciones no parecen influir en la decisión sobre quién debe estimularse y quién será la gestante.

En el 2017, Bodri y col. publicaron los resultados obtenidos en un centro situado en Reino Unido. En su estudio retrospectivo que recoge los resultados de 121 parejas de mujeres lesbianas, la media de edad de las mujeres que aportaban los ovocitos era de 32.4±4.1 [20-41] con una edad parecida en sus parejas, 33.3±4.9 [23-46]. Los autores no hallaban diferencias significativas en el índice de masa corporal (IMC) entre ambas y el RFA y la hormona antimülleriana (AHM) eran inferiores en las mujeres que recibían los embriones en su útero. También se observaba en estas últimas un número significativamente superior de ciclos de IAD y FIV fallidos previos con respecto al grupo de mujeres a quien se estimulaba. Un 40% de los ciclos estaban médicamente indicados y las indicaciones principales eran fallos de IAD o FIV (n=23), reserva ovárica baja (n=13), edad >40 años (n=13). Así pues, un 60% de los ROPA no eran por causa médica sino por deseo de maternidad compartida y los

autores matizan que probablemente en los casos de indicación médica también coexistía el mismo deseo.

2.3.- Pronóstico y resultados

Los resultados publicados por el grupo de Marina y col. (2010) muestran una tasa de embarazo de un 46.2 % (6/13). En el momento de la publicación, los embarazos se encontraban en curso por lo que no se publicó la tasa de nacido vivo.

En el año 2015, Yeshua y col. publican un estudio llevado a cabo en 21 parejas de mujeres lesbianas en un centro de Nueva York. Con una tasa de gestación de un 76% (16/21), con una tasa de parto a término de un 42% (9/21) y con un 23% (5/21) de gestantes en el momento de la publicación.

En el estudio de Bodri y col (2017) se reportan unas tasas de embarazo en curso y nacido vivo por transferencia de 42% (73/172) y 41.8% (72/172) (con un parto desconocido), respectivamente. Las complicaciones obstétricas que se describen están relacionadas con el tipo de gestación, con una incidencia de partos prematuros, bajo peso de los niños al nacer y tasa de cesáreas significativamente superior cuando las gestaciones eran múltiples.

Según el último Registro SEF (2017), la tasa de gestación por transferencia en pacientes de FIV en el mismo rango de edad (<35 años) es de un 42% con una tasa de recién nacido por transferencia es de un 35.1%. Por lo tanto, los resultados obtenidos en ROPA son similares.

Por lo que respecta al riesgo moderado o severo de Síndrome de Hiperestimulación Ovárica en la mujer estimulada, Bodri y col. (2017) recuerdan que con el uso de protocolo de estimulación con antagonistas de la GnRH y descarga con agonista, dicho riesgo es nulo, tal y como previamente ha sido descrito en metanálisis en ciclos de donación de ovocitos (Bodri y col., 2008, 2011).

Los resultados aportados hasta el momento demuestran que técnicamente el ROPA es una opción aceptable, exitosa y segura.

3.- Aspectos legales

3.1.- Acceso a las técnicas por la mujer sola y por las parejas de mujeres lesbianas

La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, proclama que toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa, y ello con independencia de su estado civil y orientación sexual (art. 6), lo que constituye un reconocimiento genérico como pacientes de aquellas mujeres homosexuales que accedan a las técnicas, al margen de si conviven o no con otra persona (supuesto de esterilidad estructural, que afecta a las parejas del mismo sexo y a las personas sin pareja). Esta previsión no es sino una consecuencia de la proclamación del derecho a la igualdad contenido en el art. 15 de la Constitución Española, donde se prohíbe la discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquiera otra condición o circunstancia personal o social.

En definitiva, ni la orientación sexual ni el modelo de familia elegido (unipersonal, con pareja de hecho, con pareja casada) puede constituir un factor de limitación para la mujer en el acceso a los tratamientos de fertilidad, ni por supuesto tampoco para el hombre (más allá de las limitaciones intrínsecas para este último que se derivan de la naturaleza). A pesar de lo manifestado, respecto a las parejas de mujeres, paradójicamente, la citada ley de reproducción solo se ocupa de fijar las condiciones para el reconocimiento de la doble filiación materna del hijo cuando constituyen un matrimonio, sin prever qué ocurre con el descendiente de las que no están casadas.

Así, para los matrimonios de mujeres, la norma determina que cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar, conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil, que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge (art. 7.3 en su redacción dada por la Ley 19/2015, de 13 de julio). Es decir, para estos casos el requisito clave es que se produzca la manifestación de consentimiento de la no gestante ante el Registro Civil, que es el acto administrativo que da lugar a la doble filiación materna. En este sentido, no basta con que las dos cónyuges hubieran firmado conjuntamente el consentimiento informado de las técnicas antes de su realización, sino que es preciso llevar a cabo el trámite complementario mencionado. Cabe decir que en estos supuestos de matrimonio de mujeres no sería preciso ni siquiera que las cónyuges acreditaran que el hijo procede de las técnicas de fertilidad para que se inscribiera en el Registro Civil a nombre de ambas (Resolución de 8 de febrero de 2017, de la Dirección General de los Registros y del Notariado, Ministerio de Justicia).

Al referirse la ley tan solo a los matrimonios lo cierto es que hay un vacío legal respecto de las parejas de mujeres no casadas, que conlleva que el hijo de estas últimas sólo pueda inscribirse a nombre de la gestante. Posteriormente, para conseguir que la pareja sea también reconocida como madre, tendría que promoverse un procedimiento de adopción judicial por los trámites de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la jurisdicción voluntaria. Tampoco en este caso varía la situación por la circunstancia de que ambas mujeres hayan suscrito el consentimiento informado de las técnicas antes de que éstas se hubieran llevado a cabo ya que, como se ha dicho, en las parejas de mujeres la suscripción conjunta de este último no es el factor determinante para que la no gestante sea reconocida como madre.

Dentro de España, existe una excepción a esta falta de reconocimiento de las parejas de hecho de mujeres en relación a la reproducción asistida y es la de aquellas con vecindad civil catalana que hicieran sus tratamientos en Cataluña, pues el Código Civil catalán (Ley 25/2010, de 29 de julio) sí contempla de manera expresa la reproducción asistida para ese tipo de parejas (art. 235-13.1), cuando afirma que "los hijos nacidos de la fecundación asistida de la madre son hijos del hombre o de la mujer que la ha consentido expresamente en un documento extendido ante un centro autorizado o en un documento público". Es decir, para estas parejas de mujeres catalanas sí se prevé el reconocimiento de la doble filiación materna desde el nacimiento del niño, aunque no estén casadas entre sí.

Aunque el precedente de Cataluña no rige para otros territorios, la cuestión de fondo sí es perfectamente extrapolable,

pues se trata de corregir una discriminación por razón del estado civil que ya prohíbe la Constitución Española, esto es, de equiparar a las parejas de mujeres casadas y a las no casadas a efectos del acceso a los tratamientos de fertilidad y en relación al reconocimiento de la filiación de sus hijos. En este sentido, no sería sostenible ni ética ni jurídicamente que solo en Cataluña se admitieran como pacientes de las técnicas de fertilidad a las parejas de mujeres no casadas, condicionando la asistencia en el resto del territorio del Estado a la acreditación del matrimonio.

3.2.- Situación legal del ROPA y respaldo indirecto de este método

Como se ha dicho más arriba de este documento, el ROPA no está regulado en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, ni tampoco la CNRHA se ha pronunciado de forma oficial y general sobre este tratamiento. En estas circunstancias se mantiene, técnicamente, una situación de inseguridad jurídica.

La falta de regulación ha venido aconsejando, como medida prudente, que los supuestos de ROPA que, en su caso, se llevarán a cabo por las clínicas de fertilidad fueran solo de mujeres casadas entre sí, pues una de las infracciones más comprometidas de la citada ley de reproducción es la de permitir donaciones de gametos no anónimas (lo que puede acarrear la retirada de la autorización del centro), situación que razonablemente se puede descartar por completo cuando se comparten gametos dentro de un matrimonio y no tanto fuera de él.

De cualquier forma, no cabe duda de que el transcurso de los últimos años sin que se conozca ningún caso de apertura de expediente sancionador a una clínica por realizar ROPA (tanto en parejas casadas como no casadas), puede entenderse como una tolerancia de facto por la Administración. Por otro lado, hay que tener en cuenta que el ROPA como tal no es una técnica médica distinta a las que ya figuran autorizadas en la citada ley de reproducción, sino que consiste en una FIV en la que simplemente el transfer de los embriones se realiza al cónyuge o pareja de hecho de la mujer que puso el óvulo en lugar de a esta última. En definitiva, se trata de utilizar una técnica -la FIV- cuya seguridad y eficacia no ofrece discusión, con un enfoque diferente todavía no recogido en la normativa.

El marco en el que debe admitirse la legalidad del ROPA es fundamentalmente el del concepto amplio y flexible que tiene la libertad reproductiva en nuestra Sociedad. Así, en la Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la IVE¹, se manifiesta 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. 3.1). En este sentido, se hace difícil determinar en qué podría afectar al orden público o al respeto a los derechos de otras personas la decisión de una pareja de mujeres de reproducirse mediante ROPA.

Otros instrumentos de respaldo indirecto al ROPA son las leyes sobre igualdad de derechos del colectivo LGTBIQ², que vienen

proliferando en prácticamente todas las comunidades autónomas y que amparan un concepto de libertad reproductiva flexible sobre la base, entre otros valores, de la vivencia de género como algo personal que no debe cuestionarse mientras no afecte a terceras personas.

Estas leyes no se refieren expresamente al ROPA pero sí contienen algunas menciones que, indirectamente, podrían interpretarse como un respaldo a esta técnica. A modo de ejemplo, en la Comunidad Valenciana, la Ley 23/2018, de 29 de noviembre, de igualdad de las personas LGTBI, dice que "todas las personas tienen derecho al más alto nivel de disfrute de la salud física y mental, incluida la salud sexual y reproductiva, sin discriminación alguna por razón de su orientación sexual, identidad de género, expresión de género, desarrollo sexual o grupo familiar" (art. 15.1); y, también, que el sistema sanitario público "promoverá la realización de programas y protocolos específicos que den respuesta a las necesidades propias y, en particular, a la salud sexual y reproductiva de las personas LGTBI; así como que "estará garantizado el acceso a las técnicas de reproducción asistida, siendo beneficiarias todas las personas con capacidad gestante o sus parejas, en régimen de igualdad y no discriminación" (art. 16). En términos similares se pronuncia la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de identidad y expresión de género e igualdad social y no discriminación de la Comunidad de Madrid, que garantiza el acceso a las técnicas de reproducción asistida incluyendo como beneficiarias a todas las personas con capacidad gestante y/o sus parejas (art. 16).

A la postre, la igualdad de trato que proclaman las citadas leyes de los colectivos LGTBIQ con respecto a las parejas heterosexuales en el terreno de la libertad reproductiva, debe alcanzar razonablemente a la posibilidad de compartir los gametos y participar conjuntamente desde el punto de vista biológico en el proyecto reproductivo de pareja.

Por último, es importante resaltar que la vigente ley de reproducción faculta para la cesión de una mujer a otra (con fines reproductivos) de los embriones criopreservados que tuviera previamente una de ellas (conformados con su ovocito y con semen de donante) cuando están casadas (art. 11.4), lo que constituye un antecedente muy relevante para juzgar el ROPA, donde lo que se plantea es la cesión de ovocitos. La circunstancia de que en el ROPA la técnica se plantee con los ovocitos en fresco y en el caso de los embriones únicamente de los que están congelados, no debiera constituir un factor determinante para inadmitir el ROPA, ya que en ese supuesto podría llegarse al absurdo de que las parejas de mujeres que quisieran hacer ROPA congelaran previamente el embrión de manera artificiosa para acomodarse a lo contemplado en la citada previsión legal.

En definitiva, el ámbito legal de la medicina reproductiva sigue adoleciendo de inseguridad jurídica para realizar el ROPA, pero la realidad experimentada a largo del tiempo pone de manifiesto que esa técnica se ha consolidado como una opción reproductiva de las parejas de lesbianas, casadas o no, alentada por el progresivo reconocimiento de los derechos del colectivo LGTBIQ.

Hay que tener en cuenta también que la ley de reproducción española, aunque lógicamente contextualiza los tratamientos

¹ IVE: Interrupción Voluntaria del Embarazo

² LGTBIQ: Lesbianas, Gays, Trans (transexual o transgénero), bisexuales, Intersexos, Queer

de fertilidad en el campo médico exigiendo que las técnicas estén indicadas, incluye una indicación de tipo social como es la del reconocimiento de acceso para la mujer sola sin pareja masculina y para los matrimonios de mujeres, y ello al margen de que tenga o no un problema de fertilidad. En este sentido, lo que se plantea con el ROPA es una ampliación o desarrollo de esa variable social de los tratamientos, para dar respuesta a los anhelos de las parejas de mujeres que desean planificar su proyecto reproductivo con la participación biológica de ambas integrantes.

Por último, hay que distinguir la situación en la medicina privada, donde puede tener cabida que cada centro tome sus decisiones en función del riesgo empresarial que quiera asumir, de la medicina pública financiada, donde el criterio para considerar incluida una prestación, guarda directa y exclusiva relación con su incorporación o no al catálogo de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, con su actualización de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre) o al catálogo de las prestaciones adicionales que pueda contemplar el servicio de salud autonómico. En la medida en que el ROPA siga sin figurar como una técnica expresamente incluida en dichos catálogos nacional o autonómico, las unidades de reproducción de los hospitales públicos no la deben ofrecer a sus pacientes, sin perjuicio de que sí puedan atender (al margen de esa técnica) las peticiones de la mujer sola y de las parejas de mujeres homosexuales. En el terreno de la medicina pública, donde por definición los recursos son limitados, impera el principio de justicia distributiva y optimización del gasto, que impide muchas veces extender la cobertura de las prestaciones más allá de lo que sería deseable.

4.- Aspectos psicológicos.- El valor de los lazos biológicos

Ser madre se concibe como una consecuencia del deseo, de la realización de un proyecto que nace de la pareja como unidad o de la persona individual en la monoparentalidad. La voluntad o el deseo de cuidar y criar un niño, de ejercer la parentalidad, más que la biología, la genética o la inscripción en el registro civil se convierten en el origen de la filiación y la maternidad (Imaz 2016a).

Una constante en las investigaciones sobre la lesbomaternidad es la insistencia por parte de las protagonistas en que las dos mujeres son y se sienten igualmente madres, independientemente de que el hijo o hija tenga vínculos biológicos con solo una de ellas o de que el reconocimiento jurídico de madre sea individual y no de ambas. Las dos mujeres comparten en la misma medida y en igual modo el rol maternal, el cuidado cotidiano y los lazos afectivos con las criaturas sin otorgar al vínculo biológico que existe con una de ellas ningún valor preeminente respecto a la determinación de la maternidad (Donoso, 2013). En definitiva, ser gestante o no, no cambia la calidad de ser madre. El amor que se ofrece al niño es lo que te hace ser madre.

Esta exaltación y a la vez reclamación de igualdad frente a la maternidad se ha destacado como una especie de seña de identidad de las maternidades lesbianas, en las que el vínculo biogenético, como fundamento de la relación del parentesco, se vería desplazado por el deseo y la elección de ser familia y

donde lo biogenético no sería más la sustancia que ratifica el parentesco, sino que se vería sustituido por nociones como amor y voluntad de ser familia (Imaz, 2016a).

Hay autores que abogan por una suficiencia pluralista de la maternidad, de forma que uno o más de los motivos de la maternidad, genética, gestacional e intencional, son suficientes, pero no necesarios (Bayne y Kolars, 2003).

Desde el campo de estudio de la psicología de la reproducción asistida se hace necesario subrayar también la importancia de atribuir valor al aprendizaje y a la crianza, basándonos en la relación madre e hijo en términos de reciprocidad, donde dicha relación se desarrolla con el tiempo (Murray & Kaebnick, 2003).

Sin embargo, nos hallamos ante una paradoja. Frente a lo anteriormente expuesto, se encuentran ejemplos donde los vínculos biológicos y el reparto de éstos tienen un valor atribuido, tanto en las parejas heterosexuales como homosexuales. Estudios empíricos muestran que algunas parejas heterosexuales infértiles, que se someten a un ciclo de recepción de ovocitos o ciclos de TRA con semen de donante, experimentan vínculos genéticos desiguales como resultado de complejidades emocionales, tales como celos y resentimiento (Ragoné, 1994; Becker, 2003). Publicaciones relativamente recientes como las de Herbrand (2009), Descoutures (2010), Tarnovsky (2012) o Donoso (2012) plantean que es plausible que parejas de mujeres que decidan ser madres no difieran de forma esencial en su concepción de qué es ser madre y de las definiciones del vínculo parento-filial o de familia, de la de las personas heterosexuales. En esta línea existen estudios de madres lesbianas que muestran que éstas enfatizan la importancia de la igualdad relacional e indican que los lazos genéticos desiguales pueden causar complejidades emocionales en las relaciones (Hayden, 1995; Pelka, 2009; Malmquist 2015).

Parece pues, que la maternidad compartida podría aliviar las inseguridades emocionales en los hogares de doble madre, tanto externamente, en respuesta a los desafíos de legitimidad materna, como internamente, cuando se enfrentan a la preferencia infantil por la otra madre (Pelka, 2009). Este estudio de Pelka, pionero en el abordaje de los lazos biológicos desiguales con el hijo entre ambos miembros de la pareja, concluye que la maternidad biológicamente compartida que supone el método ROPA puede ser la contribución médica para mitigar el desajuste emocional que se manifiesta en forma de celos entre madres y que se ha observado en otras técnicas médicas menos invasivas en la maternidad lésbica como es el caso de la IAD. Tal como sugiere Saus-Ortega (2018), ha de valorarse el hecho de que el método ROPA rompe las relaciones asimétricas entre madres lesbianas y niños cuando una mujer de la pareja no es madre biológica, y permite alcanzar o acercarse a la deseada equidad que el funcionamiento de las parejas del mismo sexo tanto valora. Sin embargo, no existen estudios que apoyen que el método ROPA supone ventajas para los hijos, la calidad de su crianza y apego.

En esta línea, Di Nucci (2016) expone las diferentes razones por la que una pareja puede querer realizar un ROPA e indica que el deseo de tener lazos biológicos con el hijo puede no estar necesariamente motivado por algo relacionado con el futuro de los propios hijos, sino que puede tener que ver únicamente con la relación entre sí de las futuras madres. De hecho, algunas investigaciones demuestran que tanto la igualdad para

con el hijo como los celos hacia la pareja por la relación con el hijo son preocupaciones y muestras de desajuste (Rozental & Malmquist, 2015). También se afirma que tanto las familias biológicas como las genéticas no son necesarias, ni suficientes, para las semejanzas familiares que forman la identidad. Argumenta que no hay valor añadido en el ROPA y que proviene de una redistribución de los lazos porque, en primer lugar, no hay ningún valor intrínseco en los lazos biológicos con sus hijos, y, en segundo lugar, la distribución de roles dentro de los proyectos parentales debe estar libre de consideraciones biológicas. Para el autor los lazos biológicos no deberían desempeñar ningún papel en la distribución de las cargas y el poder dentro de los proyectos parentales.

Sin embargo, de la observación del incremento de la demanda de ROPA, se puede suponer que, dado que tanto parejas homosexuales femeninas como heterosexuales participan de las mismas concepciones de parentesco, unos y otros se adhierran igualmente a aquellas técnicas que les acerquen más a la concepción tradicional o hegemónica de familia y parentalidad (Imaz, 2016b). Esto ha llevado a que en ocasiones se hable de biologización del parentesco homosexual (Donoso, 2003).

Parece también que este método reforzaría el vínculo de la descendencia con la familia de pertenencia de la madre no gestante, le otorgaría un refuerzo biológico y la empoderaría para ser una madre completa frente a su familia y a la de su cónyuge.

Cabe destacar otro aspecto importante que desean las mujeres que realizan ROPA y es que el donante de semen sea el mismo en posteriores embarazos, buscando lazos de hermandad genética, independientemente que sea el mismo miembro de la pareja que gestó o la otra.

Un ejemplo de los campos de investigación que esta nueva realidad familiar ofrece es el estudio de los procesos de socialización que se producen intrafamiliarmente, especialmente desde la idea de la socialización como un proceso continuado a lo largo de la vida y no algo que se acaba en la infancia (Del Valle y col., 2002). Asimismo, cabe preguntarse por los procesos de re-socialización que se originan entre las madres en cuanto que figuras parentales, qué distribución de roles se produce y en qué medida ésta reproduce o reinventa los tradicionales roles masculinos y femeninos respecto a los niños y niñas (Imaz, 2015).

Continuando en esta línea, existen publicaciones sobre el vínculo materno-fetal y postnatal que indican que está condicionado tanto por factores cognitivos, emocionales y de estilo de apego infantil de la propia madre, como por la actitud hacia el embarazo y también por las expectativas acerca del maternaje (Roncallo y col., 2015).

5.- Aspectos éticos

Los aspectos éticos relativos al ROPA surgen ante la necesidad de proteger valores importantes que pudieran verse afectados por la utilización de esta técnica. Así, factores como la autonomía de las progenitoras a la hora de tomar decisiones, la ausencia del daño, tanto para las madres como para la descendencia, o la equidad en el acceso a las técnicas, son fundamentales para evaluar la corrección ética de su uso. En lo que sigue centraremos el análisis en distintas situaciones que pueden poner valores en riesgo.

5.1.- La posible ruptura del anonimato de la donación en el método ROPA

Una primera preocupación se plantea ante la posibilidad de que el método ROPA suponga una forma encubierta de donación de embriones o gametos. En tal caso, además de estar fuera del marco legal, se vulneraría el anonimato del donante que protege su intimidad.

Para valorar esta primera controversia ética acerca de si el método ROPA es un caso análogo a la donación de ovocitos, lo primero que debemos considerar es si la transferencia dentro de una pareja puede considerarse como una donación.

El término donante comporta la aparición de una tercera persona, fuera del proyecto parental. En este sentido, el método ROPA no puede ser considerado como una donación puesto que la mujer que proporciona los ovocitos tiene como intención su propia reproducción, es decir, tener un hijo con su pareja gestacional (Pennings, 2016). Además, contrariamente a lo que sucede en la donación de ovocitos, el equilibrio entre riesgos y beneficios se lleva a cabo dentro del mismo núcleo familiar, por lo que se respeta en mayor grado el principio de beneficencia.

Conviene tener en cuenta que la situación en el método ROPA es equivalente cuando la pareja es heterosexual y el hombre dona su esperma para inseminar los ovocitos de su pareja. En tal caso no puede considerarse donación puesto que se realiza dentro de la pareja y la ley 14/2006 no considera que el acto sea una donación.

En España la donación tiene carácter anónimo. En el método ROPA no se está realizando una donación y, por tanto, no se está vulnerando la ley. Además, en una donación, la donante no tiene ninguna responsabilidad sobre el niño nacido. En el caso del ROPA la mujer que aporta los óvulos tiene deberes y obligaciones para con el hijo y obtiene un beneficio inmediato del procedimiento. La filiación corresponde a la pareja e incluso, tal como se ha expresado en el apartado de aspectos legales, en la ley 14/2006, se contempla la posibilidad de que, si la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podría manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.

Por los mismos motivos que no podemos considerar que se trata de una donación de gametos dentro de la pareja, tampoco podemos plantearnos que se trata de una donación de embriones creados ad hoc para la pareja. La analogía sólo podría plantearse en aquellos casos en que una de las mujeres de la pareja hubiera llevado a cabo un ciclo de FIV en un ciclo con un proyecto parental previo, tuviera embriones criopreservados y solicitara transferirlos a su nueva pareja. Aún en este supuesto, la mujer sería gestante de un niño genéticamente relacionado con su pareja.

5.2.- El método ROPA como respuesta a una demanda social y la no maleficencia

Una segunda preocupación es la que se refiere al objeto y finalidad de las TRA. Habitualmente se considera que las técnicas tienen como objetivo la realización de un proyecto reproductivo de aquellas personas que, por razones médicas, no pueden

desarrollarlo. En tal caso, el método ROPA no trata ninguna patología reproductiva y plantea la posibilidad de que se esté aplicando como respuesta a una demanda social, basada exclusivamente en el deseo de las potenciales madres, por motivos no médicos. Se debe valorar si el método supone una buena práctica clínica (Dondorp y col., 2010). Adicionalmente, ante la posibilidad de asumir el riesgo de sufrir daños, se plantea si el principio de autonomía está por encima del principio de no-maleficencia.

Mientras que la inseminación artificial o FIV con gametos de donante se considera aceptable para pacientes homosexuales siempre y cuando exista una indicación médica presente, hay algunos profesionales y clínicas de reproducción asistida que consideran que la donación de gametos intra-pareja por razones no médicas no es justificable, conlleva riesgos innecesarios y es menos rentable a nivel económico, por lo que se vería comprometido el principio de no maleficencia. Por el contrario, algunos expertos en ética consideran que este razonamiento es débil y no justifica perjudicar la autonomía de los pacientes al negarse a tratarlos (Woodward & Norton, 2006; Dondorp y col., 2010; Bodri y col., 2017).

Los profesionales de la salud deben adoptar diariamente múltiples y complejas decisiones asistenciales que llevan asociada la capacidad de identificar la alternativa más adecuada mediante la valoración de las implicaciones en términos de resultados clínicos, idoneidad, riesgos, costos e impacto social e individual de las diferentes opciones asistenciales disponibles (Jovell, 1999).

Entre los objetivos de la medicina que apoyan la buena práctica clínica encontramos el alivio del sufrimiento, del dolor y la promoción de la salud (Brülde, 2001). Debemos analizar si en el caso de una FIV llevada a cabo por razones no médicas o incluso en el método ROPA, se cumplen dichos objetivos.

Por lo que respecta a los riesgos psicológicos asociados a la técnica de FIV, Verhaak y col (2007) concluyen que la técnica de FIV supone un factor estresante multidimensional que en muchos casos causa ansiedad debido, aunque no únicamente, a los resultados imprevisibles. Analizándolo desde un punto de vista positivo, las emociones negativas desaparecen cuando la técnica resulta en un niño. Estas razones serían extrapolables al ROPA.

En el ROPA, las dos mujeres comparten riesgos. Los riesgos para la mujer que proporciona los ovocitos están relacionados con la estimulación (hiperestimulación, riesgos relacionados con la punción), los riesgos para la que recibe los embriones están relacionados con el embarazo y el parto (hipertensión, diabetes gestacional, riesgo de hemorragias, aborto, ...). Teniendo en cuenta la necesidad de minimizar los riesgos de sufrir daños, parece razonable elegir la técnica menos invasiva. Así, si solo una de las mujeres tiene problemas de fertilidad, podríamos cuestionarnos si no se debería realizar una IAD para evitar riesgos innecesarios. Este razonamiento respondería al principio de no-maleficencia. Parecería éticamente preferible. Sin embargo, la técnica de FIV es ofrecida a pacientes heterosexuales sanos cuando la pareja presenta una baja calidad espermática, aplicando una microinyección intracitoplasmática (ICSI) y de esta forma permitiendo compartir el vínculo genético (Chan y col, 1993). De manera parecida, en ROPA, la mujer fértil corre con los riesgos puesto que podría quedarse

embarazada con una simple inseminación de donante. Este argumento haría inconsistente el no poder ofrecer ROPA a una pareja de mujeres lesbianas y sí ofrecer FIV a una pareja heterosexual (Zeiler y Malmquist, 2013). La aceptación general de los riesgos de los tratamientos de FIV ha conducido a una normalización y aceptación de las técnicas como vehículo para tener un hijo.

A pesar de que el ROPA pueda comportar un mayor riesgo médico para la pareja que la IAD, si la pareja desea establecer un vínculo biológico, la inseminación no es la solución, como tampoco lo es para las pacientes de FIV con un factor masculino solucionable mediante ICSI.

Desde la perspectiva del principio de beneficencia y no maleficencia no se encuentran objeciones al ROPA. La mayor controversia ética podría encontrarse en el caso de que la pareja solicitara realizar el tratamiento de FIV con el mayor riesgo y la menor probabilidad de éxito, es decir, que quisiera someterse a la estimulación la mujer de mayor edad o con un riesgo genético (Pennings, 2015). En este sentido, el equipo médico debe transmitir la información con la mayor honestidad y profesionalidad para evitar embarcar a las pacientes a un ciclo con escasas posibilidades de éxito y con riesgo excesivo.

5.3.- Igualdad en la pareja

Otro de los elementos a tomar en consideración en el método ROPA es la búsqueda de una condición de igualdad dentro de la pareja. También aquí se pone en juego un valor fundamental que atañe a la identidad de las personas dentro de la pareja y a su bienestar psicológico y social.

Por lo que respecta a los riesgos médicos y/o los beneficios psicosociales de la pareja, como argumentos a favor del ROPA encontramos que la propia literatura destaca la importancia de la igualdad en la relación de la pareja lesbiana y, además, la sociedad reconoce el valor del embarazo y del vínculo genético para un estatus parental importante. Como ya se ha comentado en el apartado de lazos biológicos, las consecuencias emocionales negativas de las contribuciones genéticas desiguales inherentes en parejas femeninas sugieren que el método ROPA puede mitigar las complejidades psicológicas y emocionales que pueden encontrar las parejas, al permitir que cada miembro desempeñe un papel biológico en su viaje hacia la maternidad/paternidad. Dichas turbulencias emocionales incluyen que la madre no biológica pueda experimentar resentimiento hacia su pareja y celos del vínculo genético compartido por su pareja e hijo (Pelka, 2009).

El ROPA debe ser visto como un método de reproducción basado en la igualdad: una es la madre genética y la otra es la madre gestacional, previniendo la aparición de asimetría en la relación de las madres con el niño. Se potencia de esta forma el principio de equidad. Compartir a través de dividir y repartir el proceso de gestación ahonda el sentimiento de colaboración y de proyecto común. La maternidad de la madre no gestante no se establece automáticamente al nacimiento en cuanto que natural, sino que deriva de la coadopción en cuanto que cónyuge. Es así como, tal y como es manifestado por las protagonistas. En el método ROPA, lo que se persigue no es tanto un vínculo genético que proteja la maternidad de la no gestante, sino el reforzamiento del proyecto compartido (Imaz, 2016b).

En contra del argumento anterior, hallamos los argumentos pluralistas de Bayne y Kolers (2002) que apuntan que cualquier tipo de vínculo (genético, gestacional o intencional) es suficiente para la paternidad. Como se ha comentado en el apartado de aspectos psicológicos, cabe plantearse si la genética es tan decisiva. En el caso de que pueda llevar a una desigualdad social, existen estrategias que permiten evitar dicha desigualdad potenciando el papel de la madre social como por ejemplo con la inducción de la lactancia o seleccionando un donante de semen que sea parecido a ésta (Pennings, 2015).

5.4.- El problema del coste-eficiencia

Además de tomar en consideración la búsqueda del mínimo riesgo para evitar la maleficencia, también se plantea si no sería más lógico aplicar una IAD en lugar de una FIV-IAD considerando los costes. Como argumentos a favor tendríamos que existe una discusión continua sobre el coste-eficacia de ambas técnicas y que, actualmente, el bajo riesgo en ambas lleva a que no exista una objeción para realizar ROPA en situaciones en que se podría evitar. Entre los argumentos que estarían en contra de aplicar este método están el hecho de que la FIV no se considere médicamente necesaria y la existencia de técnicas alternativas que pueden comportar un riesgo inferior (Zeiler, 2014).

5.5.- El bienestar del futuro hijo

Por último, debe considerarse el bienestar del recién nacido. En este caso nos referimos a la obligación de buscar la ausencia de daño y el mayor interés del niño, tanto en los aspectos biológicos como en su integración en un entorno familiar y social adecuado para su desarrollo. Se plantea si los niños nacidos utilizando el método ROPA tienen el mismo desarrollo que en parejas heterosexuales o mujeres monoparentales.

Por lo que a bienestar físico se refiere, se ha descrito que existen diferencias en las complicaciones obstétricas y perinatales entre los niños nacidos mediante FIV con respecto a las gestaciones espontáneas (Schieve et al, 2007; Pinborg y col., 2013). Se describe mayor prematuridad y menor peso al nacer en los niños nacidos mediante FIV y, aunque existen factores de confusión como son las gestaciones múltiples y la edad de las pacientes, también se publica un mayor riesgo en gestaciones únicas tras FIV (Kamath y col., 2017). Podría ser que la condición de infertilidad estuviera contribuyendo a estos resultados adversos (Pinborg y col., 2013) y, si así fuera, en el caso de que el ROPA no estuviera motivado por una causa de infertilidad, estarían menos justificados. De cualquier manera, la transferencia de más de un embrión y, como consecuencia, la gestación múltiple son factores a evitar.

En cuanto al bienestar psicológico, al igual que sucede en cualquier tipo de familia, el bienestar de los niños mejora si las relaciones del mismo sexo son reconocidas legalmente y son respetadas socialmente (Pennings, 2011).

Conclusiones

1. El ROPA es una modalidad de FIV que contribuye a que las parejas de mujeres puedan desarrollar su proyecto reproductivo con la participación biológica de ambas integrantes. De esta manera, pueden configurar un modelo de familia con arreglo a su libertad de criterio y deseos personales, lo que en una sociedad plural debe ser aceptado desde el punto de vista ético y moral al no afectar negativamente a terceras personas.
2. En el terreno médico, los resultados aportados hasta el momento demuestran que técnicamente el ROPA es una opción clínica aceptable, exitosa, segura y con una demanda asistencial creciente y mantenida en el tiempo.
3. En el plano psicológico, el método ROPA contribuye a reducir las relaciones asimétricas entre madres lesbianas y niños cuando una mujer de la pareja no es madre biológica, y podría mejorar la equidad en el funcionamiento de las parejas del mismo sexo. Los vínculos biológico y genético se convierten en una posibilidad más, pero no son imprescindibles en la formación familiar y en la creación del vínculo parental.
4. Aunque el ROPA carece de un reconocimiento explícito en la ley de reproducción española, su práctica debe entenderse dentro de los márgenes que permite la libertad reproductiva, de acuerdo con la definición de esta última contenida en la Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la IVE.
5. El acceso al ROPA no puede estar condicionado por el estado civil de la pareja de mujeres, toda vez que está prohibida la discriminación por dicha circunstancia tanto en la Ley de Reproducción como en la Constitución Española.
6. Los derechos proclamados por las leyes LGTBIQ respaldan la igualdad de trato de las parejas homosexuales con respecto a las heterosexuales en el campo de la sexualidad y la reproducción, lo que debe considerarse aplicable también a la posibilidad de participar biológicamente en el proyecto reproductivo común.

Bibliografía

1. Baccino G. Las familias del nuevo milenio. En: Baccino G. (Ed) Reproducción humana asistida. Aspectos jurídicos, sociales y psicológicos. Editorial Tirant Lo Blanch. 2014. P. 55-66.
2. Bayne, T. & Kolers A. Towards a pluralist account of parenthood. *Bioethics*. 2003; 17(3): 221-242.
3. Becker, G. *The Elusive Embryo: How Women and Men Approach New Reproductive Technologies*. Gay Becker. Berkeley: University of California Press, 2003. 320pp.
4. Bodri D., Guillen J.J., Polo, A., Trullenque, M., Esteve, C., Coll, o. . Complications related to ovarian stimulation and oocyte retrieval in 4052 oocyte donor cycles. *Reprod Biomed Online*. 2008; 17: 237-243.
5. Bodri D., Sunkara, S.K., Coomarasamy A.. Gonadotropin-releasing hormone agonists versus antagonists for controlled ovarian hyperstimulation in oocyte donation donors: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*. 2011; 95: 164-169.
6. Bodri, D., Nair, S., Gill, A., Lamanna, G., Rahmati, M., Arian-Schad, M. (...) & Ahuja, K.K. (). Shared motherhood IVF: high delivery rates in a large study of treatments for lesbian couples using partner-donated eggs. *Reproductive Healthcare*. 2017; 36 (2): 130-136. Doi 10.1016/j.rbmo.2017.11.006
7. Brülde B. The goals of medicine. Towards a unified theory. *Health Care Anal*. 2001;9(1):1-13.
8. Chan CS, Fox JH, McCormick RA, Murphy TF. Lesbian motherhood and genetic choices. *Ethics Behav*. 1993; 3(2):211-22
9. Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948. <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>
10. Del Valle, T., Apaolaza, J.M., Arbe, F., Diez, C., Esteban, M.L. y Etxebarria, F. Modelos emergentes en los sistemas y las relaciones de género. Madrid: Narcea, 2002.
11. Descoutures, V. *Les mères lesbiennes*. Paris: Le Monde/PUF. 2010
12. Di Nucci, E. IVF, same-sex couples and the value of biological ties. *Journal of Medical Ethics*. 2016; 42: 784-787.
13. Dondorp, W. J., De Wert, G. M. & Janssens, P.M.W. Shared lesbian motherhood: a challenge of established concepts and frameworks. *Human Reproduction*, 2010; 24 (4): 812-814. Doi 10.1093/humrep/deq012
14. Donoso, S. Reproducción tecnológica e innovación familiar: la maternidad lésbica no es 'natural'. Actas del IX Congreso de Antropología de la FAAEE. 2003. Barcelona: Institut Català d'Antropologia.
15. Donoso, S. La familia lesboparental. Reinención de la familia? Tesis doctoral. Departamento de Antropología Cultural e Historia de América y África. 2012. Programa de Doctorado de Antropología social. Universidad de Barcelona.
16. Donoso, S. Superando la unicidad de la madre: la maternidad lesboparental. *Maternidades, procreación y crianza en transformación*. 2013 Barcelona: Bellaterra, 185-201.
17. Grau C y Fernández M., Relaciones de parentesco en las nuevas familias. Disociación entre maternidad/paternidad biológica, genética y social. *Gazeta de antropología*. 2015; 31 (1) artículo 02. <http://hdl.handle.net/10481/34248>
18. Golombok, Susan. *Modelos de familia ¿Qué es lo que de verdad cuenta?* 2006 Barcelona, Graó.
19. Grupo de Ética y Buena Práctica Clínica de la SEF. Propuesta de bases generales para la regulación en España de la gestación por sustitución, Sef, 2015 <https://www.sefertilidad.net/docs/grupos/etica/propuestaBases.pdf>
20. Hayden, C.P. Gender, genetics and generation: Reformulating biology in lesbian kinship. *Cultural Anthropology*. 1995;10:41-63
21. Herbrand, C. Déclinaisons du désir d'enfant dans les coparentalités homosexuelles. *Revue des Sciences Sociales*. 2009; 41: 42-51.
22. Imaz, E. Pensando sobre maternidades lesbianas. Relato de la evolución de un objeto de estudio. *Civitas. Revista de Ciências Sociais*. 2015; 2:294-308.
23. Imaz, E. "Igualmente Madres". Sentidos atribuidos a lo biológico, lo jurídico y lo cotidiano en las maternidades lesbianas. *Quaderns-e*. 2016a; 21:76-87.
24. Imaz, E. ¿Rebiologización en las familias de elección? Lesbo-maternidad y uso de tecnologías reproductivas. *AIBR. Revista de Antropología Iberoamericana*. 2016b;3: 405-418.
25. INE 2018. Matrimonios del mismo sexo: <https://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=1128&capsel=1670>
26. Jovell AJ. Metodología de diseño de guías de práctica clínica. *Mapfre Med*. 1999;10:29-31.
27. Kamath, MS., Kirubakaran, R., Mascarenhas, M., Sunkara, SK. Perinatal outcomes after stimulated versus natural cycle IVF: a systematic review and meta-analysis. *Reprod Biomed Online*, 2017; 36: 94-101.
28. Lewin E. *Lesbian Mothers: Accounts of Gender in American Culture*. New York: Cornell University Press 1993.
29. Malmquist, A. Women in Lesbian Relations: Construing Equal or Unequal Parental Roles?. *Psychology of Women Quarterly*. 2015; 39 (2): 256-267. Doi:10.1177/0361684314537225
30. Marina, S., Marina, D., Marina, F., Fosas, N., Galiana, N. & Jové, I. (). Sharing motherhood: biological lesbian co-mothers. New IVF indication. *Hum Reprod*. 2010; 25 (4): 938-941. Doi 10.1093/humrep/deq008
31. Murray, T.H. & Kaebnick, G.E.. Genetic ties and genetic mixups. *Journal of Medical Ethics*. 2003; 29: 68-69.
32. OMS, 2020. Organización Mundial de la Salud (OMS) https://www.who.int/topics/sexual_health/es. Último acceso 29/03/2020
33. Pelka, S. Sharing motherhood: Maternal jealousy among lesbian co-mothers. *Journal of Homosexuality*. 2009; 56 (2): 195-217
34. Pennings, G. Evaluating the welfare of the child in same-sex families. *Hum Reprod*. 2011; 26 (7): 1609-1615,
35. Pennings, G. "Having a child together in lesbian families: combining gestation and genetics" *J. Med Ethics*. 2016; 4: 253-255. Doi: 10.1136/medethics-2015-103007
36. Pinborg A., Wennerholm, U.B., Romundstad, LB., Loft, A., Aittomaki, K., Soderstrom-Anttila, V., Nygren, KG, Hazekamp, J., Bergh, C. Why do singletons conceived after assisted reproduction technology have adverse perinatal outcome? Systematic review and meta-analysis. *Hum. Reprod. Update*. 2013, 19: 87-104.

37. Ragoné, H. (1994). *Surrogate motherhood: Conceptions in the heart*. Oxford: Westview Press. <http://hdl.handle.net/10822/869999>
38. Registro SEF 2017. https://www.registrosef.com/public/docs/sef2017_IAFIVm.pdf
39. Rivas, Ana María "Pluriparentalidades y parentescos electivos. Presentación volumen monográfico", *Revista Antropología Social*. 2009; nº 18: 7-19.
40. Roncallo, C. P., Sánchez de Miguel, M., y Arranz Freijo, E. Vínculo materno-fetal: implicaciones en el desarrollo psicológico y propuesta de intervención en atención temprana. *Escritos de Psicología (Internet)*, 2015; 8(2): 14-23.
41. Rozental, A. & Malmquist, A. Vulnerability and acceptance: lesbian women's family-making through assisted reproduction in Swedish public health care. *Journal of GLBT Family Studies*. 2015; 11: 127-50
42. Saus-Ortega, C. La maternidad biológica compartida en parejas lesbianas. La técnica de fertilización "in vitro" con el método de recepción de ovocitos de la pareja (ROPA): una revisión de la literatura. *Matronas Profesión*. 2018;12(2): 64-70.
43. Schieve, LA., Cohen, B., Nannini, A., Ferre, C., Reynolds, MA., Zhang, Z., Jeng, G., Macaluso, M., Wright, VV., Massachusetts Consortium for Assisted Reproductive Technology Epidemiologic Research (MCARTER). A population-based study of maternal and perinatal outcomes associated with assisted reproductive technology in Massachusetts. *Matern, Child Health J*. 2007, 11: 517-25
44. Tarnovsky, F.L. Devenir père homosexuel en France: la construction sociale du désir d'enfant. *Etnográfica*. 2012;16(2): 247-67.
45. Verhaak CM, Smeenk JM, Nahuis MJ, Kremer JA, Braat DD. Long-term psychological adjustment to IVF/ICSI treatment in women. *Hum Reprod*. 2007;22(1):305-308. Epub 2006 Sep 14.
46. Woodward, B. J. & Norton, W.J. Lesbian intra-partner oocyte donation: A possible shake-up in the Garden of Eden? *Human Fertility*. 2006; 9: 217-222. Doi 10.1080/14647270600787302
47. Yeshua A., Lee JA., Copperman AB, *Female Couples Undergoing IVF with Partner Eggs (Co-IVF): Pathways to Parenthood*. *LGTB*. 2015; 2: 135-138. doi: 10.1089/lgbt.2014.0126. Epub 2015 Apr 6
48. Zeiler K, Malmquist A. Lesbian shared biological motherhood: the ethics of IVF with reception of oocytes from partner. *Med Health Care Philos*. 2014; 17(3):347-55. doi: 10.1007/s11019-013-9538-5.
4. Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE nº. 55, de 4 de marzo de 2010).
5. Ley 25/2010, de 29 de julio, del libro segundo del Código Civil de Cataluña, relativo a la persona y a la familia (BOE nº. 203, de 21 de agosto de 2010). Cataluña.
6. Orden SSI/2065/2014 del 31 de octubre, que modifica los Anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006 del 15 de septiembre. Ministerio de Sanidad (BOE nº. 269, de 6 de noviembre de 2014).
7. Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria (BOE nº. 158, de 3 de julio de 2015).
8. Ley 19/2015, de 13 de julio, de medidas de reforma administrativa en el ámbito de la Administración de Justicia y del Registro Civil (BOE nº. 167, de 14 de julio de 2015).
9. Ley 2/2016, de 29 de marzo, de identidad y expresión de género e igualdad social y no discriminación de la Comunidad de Madrid. (BOE nº. 169, de 14 de julio de 2016) Madrid.
10. Ley 23/2018, de 29 de noviembre, de igualdad de las personas LGTBI (BOE nº. 10, de 11 de enero de 2019). Valencia.

Referencias normativas

1. Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio (BOE nº. 157, de 2 de julio e 2005).
2. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE Nº. 126, de 27 de mayo de 2006).
3. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE nº. 222, de 16 de septiembre de 2006).

ANEXO

Fecundación in Vitro o Microinyección Espermática (FIV/ICSI) y Criopreservación de preembriones en parejas de mujeres que solicitan ROPA

Documento informativo Sociedad Española de Fertilidad

I.- ¿En qué consiste?

El método ROPA (recepción de ovocitos de pareja) constituye una modalidad de la técnica de FIV aplicable a las parejas de mujeres que desean participar conjuntamente en el proceso biológico reproductivo, de tal forma que una de ellas aporte sus ovocitos para que, tras la realización de una FIV o ICSI con semen procedente del banco de donantes, el embrión o embriones resultantes puedan transferirse al útero de la otra mujer, que será la gestante.

La Fecundación in Vitro es un tratamiento que consta de procedimientos médicos y biológicos destinados a facilitar la unión de ovocitos (ovocitos) y espermatozoides en el laboratorio, y obtener preembriones que serán introducidos en el útero para lograr la gestación.

La Fecundación in Vitro puede realizarse mediante dos procedimientos diferentes: Fecundación in Vitro convencional o FIV, en la que el óvulo y espermatozoide se unen de forma espontánea en el laboratorio; y la Microinyección Espermática o ICSI, en la que la fecundación se realiza inyectando un espermatozoide en cada óvulo.

De la fecundación se obtienen los preembriones, que son el grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Sólo deben generarse un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que, conforme a criterios clínicos, garantice posibilidades razonables de éxito reproductivo de cada caso.

Un número limitado (entre 1 y 3) de los preembriones obtenidos será transferido al útero para conseguir la gestación. El resto de preembriones viables, si los hubiera, serán congelados para ser destinados a los fines legalmente establecidos.

II.- ¿Cuáles son las indicaciones?

Las indicaciones más frecuentes para FIV e ICSI son:

- Trastornos de la fertilidad:
 - Ausencia, obstrucción o lesión de las trompas.
 - Endometriosis moderada o severa.

- Alteraciones de la ovulación.
- Fracaso de otros tratamientos.
- Edad avanzada.
- Otras.
- Diagnóstico genético preimplantacional.

La indicación de ROPA se produce ante la petición seria, firme e inequívoca de dicha modalidad de FIV por una pareja de mujeres que mantienen una relación afectiva, siempre y cuando no existan factores médicos que la desaconsejen.

III.- Procedimientos

Para la aplicación del método ROPA, el primer paso que se debe llevar a cabo es un estudio de fertilidad de ambas mujeres con el fin de identificar a cuál de ellas se realizará la estimulación ovárica y cuál recibirá los embriones en su útero.

La Fecundación in Vitro y la Microinyección Espermática comienzan habitualmente con la estimulación de los ovarios mediante el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. Los medicamentos empleados incluyen un prospecto que las pacientes deben consultar, teniendo la posibilidad de solicitar al personal sanitario del Centro cualquier aclaración al respecto. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos, en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea se asocian otros medicamentos con acción hormonal.

El proceso de estimulación ovárica se controla habitualmente con análisis en sangre de los niveles de ciertas hormonas ováricas y/o ecografías vaginales que informan del número y tamaño de los folículos en desarrollo. Una vez obtenido el tamaño adecuado de los folículos que se hayan desarrollado, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.

Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables, y su presentación permite la autoadministración por la paciente. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada paciente y la respuesta al tratamiento puede ser variable (normal o esperada, alta o baja). Ocasionalmente se utilizan de forma asociada otros tipos de medicamentos.

Los ovocitos se extraen mediante punción de los ovarios y aspiración de los folículos, bajo visión ecográfica y por vía vaginal. Esta intervención es realizada habitualmente en régimen ambulatorio y suele requerir anestesia y observación posterior durante un periodo variable.

Los ovocitos obtenidos se preparan y clasifican en el laboratorio. El número de ovocitos que se extraen en la punción, su madurez y calidad no puede predecirse con exactitud, pudiendo incluso no obtener ninguno o ninguno viable.

Una vez obtenidos los ovocitos, el laboratorio deberá disponer de los espermatozoides procedentes de un donante anónimo. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de seleccionar los espermatozoides más adecuados para la fecundación.

Si se realiza Fecundación in Vitro (FIV), los ovocitos y espermatozoides se cultivarán en el laboratorio conjuntamente en condiciones favorables para su unión espontánea (fecundación).

Si se realiza Microinyección Espermática (ICSI), se inyectará un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se hayan recuperado.

Al día siguiente de la FIV o ICSI se determinará el número de ovocitos fecundados y en los días sucesivos de cultivo se valorará el número y la calidad de los preembriones que continúen su desarrollo. Los preembriones se mantendrán en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la transferencia y/o congelación en algunos casos.

La transferencia embrionaria consiste en el depósito de los preembriones en la cavidad uterina a través de la vagina. Es un procedimiento ambulatorio que habitualmente no precisa anestesia ni ingreso. Con la finalidad de favorecer la implantación embrionaria se prescribe también un tratamiento hormonal, en concreto una terapia hormonal sustitutiva (THS) sincronizada con el estadio embrionario.

El número de preembriones transferidos al útero no puede ser superior a tres en un ciclo, por mandato legal. Las pacientes recibirán del equipo biomédico la información necesaria para decidir el número de preembriones que se deben transferir, con el fin de obtener el embarazo y evitar limitar en lo posible la gestación múltiple.

Finalmente, en caso de existir preembriones viables sobrantes de un ciclo de Fecundación in Vitro estos se preservarán mediante congelación. Los posibles destinos de los preembriones criopreservados se detallan en el apartado de información legal de este documento informativo (apartado VIII).

En algunos casos, las técnicas habituales de FIV e ICSI pueden complementarse con otros procedimientos sobre los gametos o preembriones destinados a mejorar la capacidad de implantación embrionaria (eclosión asistida, extracción de fragmentos, etc.).

La transferencia puede llevarse a cabo en fresco o en diferido. En el caso de que la transferencia fuera en el ciclo en fresco, el día de la aspiración e inseminación de los ovocitos la mujer que recibe los embriones iniciará el tratamiento con progesterona para facilitar la transformación del endometrio y así permitir que tras la transferencia se lleve a cabo la implantación de los preembriones. Si la transferencia fuera en diferido podría realizarse con THS o en ciclo natural.

El embarazo se confirmará con un análisis en sangre de beta-hCG a los 10-15 días (según día de la transferencia embrionaria) y, en caso de que el resultado sea positivo, se confirmará mediante ecografía.

IV.- Resultados

Los factores que condicionan la probabilidad de gestación son: la edad de la paciente, la causa de la esterilidad, el número de ovocitos obtenidos y de preembriones finales de buena calidad.

Sin embargo, hay que tener presente que no todas las pacientes que inician el tratamiento logran el desarrollo folicular adecuado para ser sometidas a la punción, y ni todas las pacientes con punción ovárica tienen transferencia de preembriones, ya que en algunos casos fracasa la obtención de ovocitos, la fecundación o el desarrollo embrionario precoz.

El Registro FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) del año 2017 refería unas tasas de embarazo del 19.3 % por ciclo iniciado, 21.9 % por punción y 35.5 % por transferencia. Aunque estos datos variarán según la edad de la mujer que aporta los ovocitos. No existen en la actualidad datos estadísticos de ROPA publicados por la SEF, pero la literatura indica que los resultados no difieren de los obtenidos mediante la técnica de FIV.

El fracaso hace necesario discutir con el equipo asistencial la conveniencia de emprender nuevos tratamientos. Asimismo, se pueden obtener preembriones excedentes aptos para preservar mediante congelación, teniendo en cuenta que solo serán congelados aquellos con características biológicas de viabilidad.

De estos preembriones congelados, un 95.8 % sobreviven tras la descongelación y son 79.7% válidos para su transferencia a la cavidad uterina. La tasa de embarazo por transferencia de preembriones congelados en el Registro FIV/ICSI de la SEF del año 2017 es el 39.4 % por descongelación y 36.4 % por transferencia.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

1. Embarazo múltiple: El riesgo de embarazo múltiple está relacionado con la edad de la mujer que aporta los ovocitos, el número de preembriones transferidos al útero y la calidad de los mismos. En pacientes jóvenes y con preembriones de buena calidad, la conducta más recomendable es transferir uno o dos preembriones en los primeros intentos. La transferencia de más de un preembrione se podría indicar en pacientes de edad avanzada, sin preembriones de buena calidad, o ante fracaso de transferencias previas de menor número de preembriones.

En el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de 2017 la tasa de embarazos múltiples es del 15.8% con preembriones frescos y 12.4% con congelados.

La gestación de dos o más fetos supone un aumento de los riesgos médicos para la madre y los niños, tales como incremento de la patología del embarazo (preclampsia, tromboembolismo, hemorragia postparto, etc), mayor riesgo de aborto, prematuridad, bajo peso al nacimiento y complicaciones neonatales severas. La gravedad de estas complicaciones se incrementa exponencialmente en relación al número de fetos.

La gestación múltiple se acompaña igualmente de un aumento de las dificultades psicosociales, económicas y laborales de los padres.

2. Síndrome de hiperestimulación ovárica: En ocasiones, la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de folículos, aumenta el tamaño ovárico. Además, el desarrollo de este síndrome tiene relación directa con la administración del fármaco necesario para la maduración final de los ovocitos (gonadotropina coriónica humana -hCG ovulatoria-) y la consecución de embarazo (hCG fetal) que prácticamente ha desaparecido con la evolución de los tratamientos. Con la introducción de los antagonistas y el uso del bolo de GnRH-a el SHO es muy raro ya que se puede evitar totalmente el impacto de la HCG.

Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 2%) y se caracteriza por acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación. De manera absolutamente excepcional se han descrito algunos casos de fallecimiento.

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico y sólo excepcionalmente se hace aconsejable la interrupción del embarazo.

3. Embarazo ectópico. Consiste en la implantación del embrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero. Se produce en un 3% de los casos.
4. Aborto: La incidencia de abortos es discretamente superior a la observada en embarazos espontáneos (23.3 % con preembriones frescos y 20.3 % con congelados en el Registro SEF del 2017).
5. Edad avanzada, el consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, embarazo y para la descendencia, requieren adaptaciones en el tratamiento necesario para la estimulación ovárica y reducen las tasas de éxito.
6. Defectos congénitos y alteraciones cromosómicas de los hijos: los datos actuales sugieren que en los niños nacidos de FIV/ICSI puede incrementarse ligeramente el riesgo de anomalías congénitas y cromosómicas, sin que se haya podido establecer con exactitud la causa de este aumento. Por ello, podría ser aconsejable realizar técnicas de diagnóstico prenatal como ecografías, cribados cromosómicos y/o genéticos en sangre materna o en muestras fetales (amniocentesis o biopsia de corion).
7. Riesgos genéticos. No puede descartarse completamente la presencia de enfermedades genéticas en la descendencia. Los estudios genéticos permiten solamente disminuir la frecuencia de su aparición en algunos casos.
8. Riesgos psicológicos. Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, en las dos miembros de la pareja. Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional, celos, etc) condicionados por el tratamiento, las situaciones de espera, lo impredecible de los resultados y la crianza de los hijos.
9. Riesgos de la anestesia que se detallan en el consentimiento informado específico.
10. Otros riesgos y complicaciones que excepcionalmente se pueden producir:

VI. Riesgos Personalizados:

Las características médicas, sociales o laborales de cada paciente pueden suponer una modificación de los riesgos generales o aparición de riesgos específicos. En este caso serían:

VII. Información económica (si procede)

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente de forma exacta el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

El coste económico del mantenimiento del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones) deberá ser asumido por los pacientes, sea cual sea la decisión sobre el destino de los mismos y durante el tiempo que estos estén depositados en el Centro.

VIII. Aspectos legales relacionados con la reproducción asistida

1. De carácter general

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Las técnicas de reproducción asistida tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces. También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad, con plena capacidad de obrar, con independencia de su estado civil y orientación sexual, que deben haber sido anterior y debidamente informadas de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, debiendo atenderse su petición.

2. Relativos a la utilización de semen de donante

La donación de gametos y preembriones es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el banco de gametos, como los registros de donantes y de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. No obstante, el centro declina toda responsabilidad sobre esta cuestión si el donante y/o los descendientes incorporaran su información genética a cualquier base de datos sin la debida protección.

El Ministerio de Sanidad gestiona el Registro nacional de donantes, a través de una plataforma de utilización obligatoria y confidencial, denominada Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA), en la que es necesario registrar las donaciones efectuadas, incluyendo los datos de donantes y receptoras.

Las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. Asimismo, en circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

La elección de los donantes sólo puede realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. En todo caso el equipo médico

deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora.

Los donantes de los que procede el material genético han de tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que incluya sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias. Las pruebas genéticas a las que se somete a los donantes son limitadas, pues tan solo se llevan a cabo las aconsejadas a raíz de la historia clínica y aquellas sobre las que existe consenso científico. En este caso se realizarán las siguientes:

(SE RECOMIENDA INCLUIR, AL MENOS, LAS DEL CRIBADO BÁSICO DE LA SEF VIGENTE EN CADA MOMENTO, QUE PUEDEN AMPLIARSE CON LAS COMPLEMENTARIAS QUE OFREZCA EL CENTRO)

No obstante, hay muchas mutaciones o alteraciones de origen genético que no pueden detectarse, por lo que no cabe descartar completamente el riesgo de transmisión de una enfermedad genética a la descendencia. Asimismo, puede ser aconsejable realizar un estudio prenatal del feto una vez conseguido el embarazo.

3. Sobre el acceso de las parejas de mujeres y la filiación de los hijos

La citada ley de reproducción asistida prevé que cuando se trata de un matrimonio de mujeres (no separadas legalmente o de hecho), la no gestante podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge. En este sentido, no basta con que las dos cónyuges hubieran firmado conjuntamente el consentimiento informado de las técnicas antes de su realización, sino que es preciso llevar a cabo el trámite administrativo mencionado para que se establezca directamente la doble filiación materna del descendiente. Si se tratara de una pareja de mujeres no casadas entre sí, para que la no gestante sea reconocida como madre del hijo tendría que promover un expediente judicial de adopción del menor tras su nacimiento (en el caso de mujeres con vecindad civil catalana que lleven a cabo los tratamientos en Cataluña este trámite no sería necesario).

4. Sobre el procedimiento del ROPA

La Ley de reproducción asistida de 2006 no contempla el procedimiento del ROPA, aunque sí prevé que tanto los embriones como los ovocitos criopreservados puedan utilizarse por la propia mujer de quien proceden o por su cónyuge (art. 11.4 a). Además, determina que la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual (art. 6.1).

Por su parte, la Ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (Ley 2/2010, de 3 de marzo), proclama 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.

Asimismo, las leyes LGTBI, dictadas por la mayor parte de las comunidades autónomas, han desarrollado los derechos, entre otros, de las mujeres lesbianas, que abarcan también el acceso a las técnicas de reproducción asistida en régimen de igualdad y no discriminación, en consonancia con lo establecido en el art. 14 de la Constitución Española.

5. Sobre el destino de los preembriones sobrantes criopreservados

Los preembriones viables sobrantes de un ciclo de fecundación in Vitro se criopreservarán en nitrógeno líquido, pues no todos los preembriones no transferidos reúnen las condiciones de viabilidad y salud embrionaria para considerarse aptos para la congelación. El destino posterior de los preembriones congelados puede ser:

- 1.** La utilización por la propia mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
 - 2.** La donación con fines reproductivos.
 - 3.** La donación con fines de investigación.
 - 4.** El cese de su conservación sin otra utilización.
- a.** La utilización por la propia mujer o su cónyuge podrá efectuarse en cualquier momento mientras la mujer reúna los requisitos clínicamente adecuados para la realización de la técnica de reproducción asistida (lo que constituye el plazo máximo de conservación).
- b.** La donación con fines reproductivos se puede llevar a cabo si la mujer no superaba los 35 años cuando se realizó la congelación, y los preembriones pueden ser usados por mujeres o parejas estériles que los necesiten. La donación es voluntaria, gratuita, anónima y altruista, precisa de un consentimiento escrito específico previo y actualización de serologías (así como de las pruebas recomendadas por la SEF vigentes en cada momento). Las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. En circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.
- c.** En la donación con fines de investigación los preembriones se ceden de forma altruista para proyectos de investigación biomédica en centros especialmente autorizados y con proyectos concretos también autorizados. El ejercicio efectivo de esta opción conllevará la suscripción de un consentimiento adicional y específico en el que se expliquen los fines que se persigan con la investigación y sus implicaciones. En todo caso, se advierte de la dificultad de encontrar estudios de investigación a los que adscribir los embriones, lo que puede conducir a que su criopreservación se prolongue indefinidamente mientras no se modifique esta opción.
- d.** El cese de su conservación sin otra utilización, que en el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en la Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores. Este plazo está fijado en el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos

clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

6. Obligación de renovación del consentimiento respecto de los preembriones criopreservados

Cada dos años como mínimo se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento. Si la mujer o pareja progenitora dejara de firmar la renovación periódica de su consentimiento, tras dos solicitudes consecutivas del centro realizadas de forma fehaciente (burofax con acuse de recibo, carta certificada con acuse de recibo, telegrama con acuse de recibo, carta notarial, etc.), los preembriones quedarán a disposición de este centro, que podrá destinarlos a cualquiera de los fines contemplados en la ley, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas, así como la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado uno o varios intentos de fecundación in vitro o microinyección espermática no se ha conseguido el embarazo, puede ser aconsejable adoptar, tras la oportuna reflexión, alguna de las siguientes alternativas:

- Volver a iniciar el tratamiento.
- Profundizar en estudios complementarios.
- Aplicar modificaciones a la técnica utilizada.
- Realizar un diagnóstico genético preimplantacional (DGP).
- Realizar nuevos tratamientos con gametos donados (ovocitos y/o espermatozoides).
- Utilizar preembriones donados.
- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida.
- Adopción

**Fecundación in Vitro
o Microinyección
Espermática (FIV/ICSI),
con transferencia y
congelación embrionaria
en parejas de mujeres que
solicitan ROPA**

**Documento de Consentimiento
Sociedad Española de Fertilidad**

Dña. _____
_____ mayor de edad, con DNI/Pasapor-
te nº _____, estado civil _____, y Dña.

_____ mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº
_____, estado civil _____ y con do-
micilio en la Ciudad de _____
_____, calle _____ nº _____

C.P. _____ País _____,
concurriendo como (matrimonio/pareja de he-
cho) _____

Declaramos:

1. Tener plena capacidad de obrar.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a (Col.no)

Firma Paciente 1

Firma Paciente 2

DNI:.....

DNI:.....

2. Prestar nuestro consentimiento, de manera libre, consciente y expresa, a la utilización de técnicas de reproducción asistida (FIV/ICSI) con semen de DONANTE y a través del método ROPA, siendo D^a. _____ la que aportará sus ovocitos y D^a. _____ la receptora de los embriones.
3. Haber recibido, anteriormente a este acto, información verbal y escrita, esta última a través del "Documento Informativo sobre Fecundación In Vitro o Microinyección Espermática (FIV/ICSI), con Transferencia Embrionaria y Congelación de Preembriones en parejas de mujeres que solicitan ROPA", que ha sido leído, comprendido y suscrito. En consecuencia, hemos recibido información y asesoramiento sobre las siguientes cuestiones:
- Las técnicas de reproducción asistida en sus aspectos biológicos, jurídicos y éticos, incluyendo las particularidades que se derivan de la utilización de semen de donante y lo relativo a la determinación de la filiación de los descendientes.
 - La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos, contraindicaciones y complicaciones del tratamiento propuesto y de la medicación empleada.
 - La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.
 - Los destinos de los posibles preembriones viables que quedarán criopreservados en el banco del centro por no haber sido transferidos al útero en el ciclo de tratamiento.
 - Los posibles riesgos que se pueden derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada, tanto para la mujer durante el tratamiento y el embarazo, como para la descendencia.
 - Los riesgos genéticos, ya que la utilización de gametos procedentes de donante no permite asegurar que no se produzcan mutaciones o alteraciones genéticas (surgidas de novo o hereditarias) que conlleven la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia.
 - La obligación de renovar o modificar periódicamente el consentimiento respecto de los preembriones criopreservados, así como de comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino (separación, fallecimiento o incapacidad sobrevenida de uno de los cónyuges o miembros de la pareja, etc.).
 - Información relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
4. Que, según el equipo médico, para nuestro proyecto reproductivo, es adecuado un tratamiento de reproducción asistida a través de la técnica denominada: Fecundación in Vitro con semen de donante y aplicación del método ROPA y, dentro de las alternativas de tratamiento expuestas, he/hemos comprendido que la técnica más adecuada en nuestro caso es la que aquí consentimos.
5. Conocer que, en cualquier momento anterior a la transferencia embrionaria, podemos pedir que se suspenda la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, y que dicha petición deberá atenderse.
6. El equipo médico nos ha informado también de los siguientes riesgos relacionados con nuestras circunstancias personales: _____

Además, hemos sido informadas de la conveniencia de consultar el prospecto de los medicamentos prescritos para conocer con más detalle los posibles riesgos asociados a su utilización, sin perjuicio de poder también solicitar las aclaraciones adicionales que estime convenientes al equipo médico.

7. Autorizamos y consentimos la transferencia de un máximo de _____ (uno, dos ó tres) preembriones.
8. Respecto a la posibilidad de generar preembriones que no vayan a ser transferidos al útero en el mismo ciclo y, en base a nuestro proyecto reproductivo de futuro, decidimos lo siguiente: (marque lo que proceda)
- Que se generen TODOS los preembriones posibles como consecuencia de la inseminación o microinyección de todos los ovocitos obtenidos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos, que igualmente consentimos.
- Que se genere un NÚMERO LIMITADO de preembriones, consecuencia de la inseminación o microinyección de..... (número) ovocitos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos. El resto de ovocitos serán:
 Vitriificados Desechados
- Que NO se genere NINGÚN PREEMBRIÓN que no vaya a ser transferido, por lo que autorizamos la inseminación o microinyección de un máximo de..... (número) ovocitos. El resto de ovocitos serán:
 Vitriificados Desechados
9. Que el destino que deseamos dar a los posibles ovocitos y/o preembriones congelados sobrantes sería (marcar lo que proceda):
- Uso propio, es decir utilización por la propia pareja, mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
- Donación con fines reproductivos (si la mujer es ≤ 35 años).
- Donación con fines de investigación (en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable del órgano competente y consentimiento escrito de la pareja o de la mujer).
- Cese de su conservación sin otra utilización al finalizar el plazo máximo de conservación (cuando la receptora no reúna los requisitos clínicamente adecuados para realizar la técnica de reproducción asistida).

Nos comprometemos a acudir a la clínica para formalizar la renovación o cambio de destino del material criopreservado (ovocitos o preembriones) y asumir en todo caso el coste económico del material criopreservado durante el tiempo que aquél esté depositado en el centro.

10. Hemos comprendido toda la información que consideramos adecuada y suficiente, por parte del Dr./Dra. _____
11. De igual forma en la consulta médica hemos afirmado:
- No padecer enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles con riesgo grave para la posible descendencia.
 - No haber omitido o falseado ningún dato de tipo médico o legal que pudiera incidir en el tratamiento o sus consecuencias.
 - Comprometernos a notificar al centro los cambios de circunstancias personales (defunción, separación, divorcio,...).
 - Obligarnos a comunicar los cambios de domicilio en caso de existir ovocitos o preembriones congelados.

Y una vez debidamente informada/os,

Autorizo/Autorizamos:

La aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para el tratamiento de Fecundación in Vitro (FIV) / Microinyección Espermática (ICSI), transferencia de preembriones y congelación embrionaria si procede, con aplicación del método ROPA.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

NOTA: La clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus preembriones podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas -armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, cierre de la Clínica, etc.).

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Fdo.

Fdo.

D.N.I.

D.N.I.....

Fdo.

D.N.I.....

(El Director del CENTRO o delegado)

ANEXO para VARIACIÓN del destino de los ovocitos y/o preembriones criopreservados.

ANEXO para la REVOCACIÓN del consentimiento.