



MANIFIESTO DE LA SEF SOBRE LA DONACION DE GAMETOS EN ESPAÑA.

Grupo de trabajo compuesto por: Agustín Ballesteros, José Antonio Castilla, Javier Nadal y Miguel Ruiz.

La donación de gametos en España y en Europa es una necesidad cada vez más frecuente. Según las estadísticas de la SEF supone un 33% de los tratamientos que se hacen en España. En los países desarrollados la necesidad de recurrir a técnicas como la donación de gametos va a ser cada vez más frecuente debido al envejecimiento de la población y a la incorporación de la mujer a la formación universitaria y al mercado laboral, lo cual genera un retraso y una disminución evidente de la natalidad. La edad media a la que se tiene el primer embarazo en España está casi en los 32 años, y la edad media a la que se realizan tratamientos de fertilidad en España es de 38 años. A mayor edad de la mujer, la fertilidad disminuye y aumentan los riesgos de aborto y alteraciones fetales. Esto es debido a una disminución progresiva de la reserva ovárica, acompañada de una disminución de la calidad de los ovocitos, lo cual tiene como consecuencia un aumento de la demanda de técnicas de reproducción asistida y sobre todo de un aumento de la demanda de la donación de ovocitos. Por otro lado, en los países desarrollados también se observa una mayor necesidad de uso de semen de donantes debido a la mayor incidencia de alteraciones de la espermatogénesis que se generan por la exposición a factores tóxicos, ambientales, laborales y estrés. Todas estas consideraciones nos llevan a solicitar de la Administración Pública medidas que fomenten el acceso de los pacientes a la donación de gametos, evitando todas las acciones que conlleven una dificultad para la resolución de este gran problema de salud reproductiva que podría considerarse pandémico a nivel mundial.

España es un país con gran tradición en la donación de órganos, tejidos y gametos. Somos líderes mundiales en donación de órganos y también en donación de gametos por lo que en ambos casos nos sentimos igual de orgullosos. La medicina reproductiva en España goza de un gran prestigio internacional, no solo por los resultados clínicos sino por las aportaciones científicas que España genera. Por otro lado, España tiene una de las leyes de reproducción de toda Europa mejor adaptada a las necesidades de los pacientes. Todo esto genera que muchas pacientes extranjeras elijan como destino a España para la realización de sus tratamientos de fertilidad, muy por encima de otros países como la República Checa, Ucrania, Grecia, etc, donde los tratamientos de fertilidad suelen ser más económicos.

En España, las donaciones de gametos son técnicas bien reguladas y gestionadas, sin embargo hay diversos aspectos que son claramente mejorables y que la SEF quiere analizar de cara a un posible cambio de la normativa. Los aspectos que más nos preocupan son los siguientes:

1.- La **donación de óvulos y de espermatozoides** deben ser **equiparables**. Para la SEF, a efectos de su descongelación, no se justifica la diferencia de trato legal entre los espermatozoides y los óvulos, y más concretamente el hecho de que estos últimos se equiparen a los embriones tal como se exige actualmente en el artículo 11.4.d de la Ley 14/2006.

2.- **Requisitos para los donantes y para el uso de gametos.** Dado el avance en los conocimientos sobre enfermedades genéticas y hereditarias y con vistas a disminuir los riesgos de los embarazos obtenidos a través del uso de gametos de donantes consideramos que todos los donantes deberían tener estudios de cariotipo, y fibrosis quística, y en caso de las donantes de ovocitos incluir estudio de X frágil. El estudio de portadores de otras enfermedades recesivas debe aplicarse según protocolos establecidos en cada centro.

3.- **Límite del número de estimulaciones o del número de donaciones.** No existe ninguna evidencia científica que apoye el que se tenga que limitar el número de estimulaciones o de donaciones para preservar la salud de los donantes (*Página 55 de Macaldowie A, Wang YA, Chambers GM & Sullivan EA 2013. Assisted reproductive technology in Australia and New Zealand 2011. Sydney: National Perinatal Epidemiology and Statistics Unit, the University of New South Wales; G Nargunt et al. Cumulative conception and live birth rates in natural (unstimulated) IVF cycles. Hum Reprod 2001, 16: 259-262; C Caligara et al. The effect of repeated ovarian stimulation in donors. Human Reprod 2001, 16:2320-2323. D Stoop et al. Effect of ovarian stimulation and oocyte retrieval on reproductive outcome in oocyte donors. Fertil Steril 2012, 97:1328-1330*). Tampoco existe ninguna publicación que sugiera la necesidad de limitar el número de ciclos en los pacientes, y existen muchos registros de actividad donde se reflejan más de 6 ciclos realizados a pacientes sin consecuencias para su salud, por lo que no entendemos que las limitaciones en los donantes sean diferentes que en los pacientes. Además, limitar en exceso el número de estimulaciones o donaciones podría fomentar el uso de estimulaciones más agresivas para captar un mayor número de ovocitos con el consiguiente aumento del riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica en las donantes, lo cual sí que es claramente perjudicial para su salud. Por tanto, entendemos que un número máximo de 10 donaciones de ovocitos y con una separación mínima de 3 meses podría ser más que adecuado para limitar el número de los embarazos y para evitar la profesionalización de la donación.

4.- **Límite del número de embarazos.** No existe actualmente ningún argumento científico que respalde la limitación del número de niños nacidos conseguidos con un donante a 6 embarazos para evitar la consanguinidad. Por el contrario, los datos publicados sugieren que el riesgo de consanguinidad es extremadamente bajo aún con un número mucho mayor de embarazos (*Pim*

MW Janssens, et al. Evolving minimum standards in responsible international sperm donor offspring quota. Reprod Biomed online 2015, 30: 568-580). Por ese motivo, creemos que limitar el número de embarazos carece de sentido si se limita el número de estimulaciones o donaciones como se sugiere en el punto anterior.

Por otro lado, no es razonable que mediante un Real Decreto se pretenda constreñir la libertad de donación ligando cada donante a un centro, ya que este supuesto concreto iría en contra de lo establecido en el art. 5.7, párrafo primero, de la Ley de reproducción, que reconoce implícitamente que los donantes pueden ir a más de un centro. Además de lo anterior, la donación es en esencia un acto de liberalidad conectado con derechos fundamentales protegidos por la Constitución, como son los de la dignidad personal o la intimidad.

5.- Donaciones internacionales. El número máximo de nacidos con gametos de un donante, que actualmente está establecido en 6, solo puede aplicarse exclusivamente a los nacidos en España tal como se refleja en el artículo 5.7 de la Ley 14/2006. En ningún caso deben contabilizarse los nacidos de personas o parejas extranjeras que vienen exclusivamente a realizar el tratamiento a España.

6.- Anonimato de la donación de gametos. La donación de gametos en España es anónima, siendo responsabilidad del centro la elección del donante que mejor se acople a las características fenotípicas e inmunológicas de los receptores. Los únicos datos de los donantes que tienen interés médico para los receptores son la edad de los donantes y el grupo sanguíneo. Para evitar que se informe de datos a los receptores que puedan comprometer la identidad de los donantes y para evitar la selección de donantes en base a peticiones particulares de los receptores, la SEF recomienda que solo se permita la información a los receptores de los datos médicos de edad y grupo sanguíneo de los donantes y que se prohíba expresamente la información de otros datos fenotípicos, ni de otra índole, y que se prohíba el uso de bases de datos con fotos y datos de los donantes para la selección de donantes por parte de los receptores. Esta práctica es habitual en bancos de gametos de estadounidenses, de países nórdicos y del este de Europa.

7.- Uso de bancos de gametos extranjeros. La SEF es consciente que los bancos autorizados por la Unión Europea pueden trabajar en España con igual derecho que los bancos españoles, sin embargo creemos que es necesario buscar fórmulas que garanticen que se cumple con la normativa española, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de los donantes, y de cada donación, y la selección de los donantes. En principio es responsabilidad de los centros españoles asegurarse que se aplica la ley española con independencia de la procedencia del gameto, pero podría ser interesante exigir un documento firmado por el banco y por el centro de reproducción que garantice que en dichas donaciones se han seguido correctamente los criterios que exige la ley, especialmente los relacionados con la selección del donante por el equipo médico y el anonimato del donante.

8.- Compensación de los donantes. Existen estudios a nivel europeo que informan que en España la compensación por la donación no está por encima de la media europea, lo cual no apoya la teoría que en España los donantes de gametos donan exclusivamente por motivos económicos (*G Penning et al. Socio-demographic and fertility-related characteristics and motivations of oocyte donors in eleven European countries. Human Reprod 2014, 29 1076-1089*). España es un país con una gran tradición en la donación de órganos, tejidos y gametos que estamos seguros está asociado a la cultura y tradición de los ciudadanos españoles que solemos mostrar una gran solidaridad con los problemas ajenos. Hace ya tiempo que la CNRHA hizo el estudio de lo que debe entenderse como compensación con arreglo a lo que supone el procedimiento que deben realizar los donantes. Así mismo, otras Comunidades Autónomas como Cataluña también han establecido sus propios baremos. Dado que hasta la fecha este sistema ha funcionado correctamente, apoyamos firmemente que se siga manteniendo, si bien en aras de evitar las diferencias entre centros recomendamos que se legisle sobre la compensación que se considere oportuna (tomando como partida la última aceptada por la CNRHA en el 2009 y adaptada con incremento anual a 2015, siendo de 980 € para la donación de ovocitos y 45 € para la donación de semen), revisable cada año por la CNRHA. Creemos que limitar la compensación reduciría las donaciones en España al igual que ocurre en otros países de nuestro entorno y supondría una mayor explotación de las donantes al fomentar que solo a los estratos más marginales pueda compensarles la donación.

9.- Registro de donantes. La SEF entiende que es imposible controlar el número de nacidos con las donaciones de gametos dada la frecuencia con la que se dan los preembriones sobrantes en ciclos de FIV/ICSI por lo que entendemos que, en el caso de donación de ovocitos, la mejor forma de controlar el número de embarazos es controlar el número de estimulaciones estableciendo un límite de 10 ciclos, dadas las posibilidades limitadas de embarazo que se generan en cada ciclo. El registro también es necesario para evitar riesgos con el uso de los gametos donados, excluyendo a los donantes, temporal o definitivamente, según se haya podido descartar o probar la transmisión de riesgos fetales por causa de los donantes.

Una vez que hayamos hecho llegar este documento al Ministerio, la SEF buscará el consenso con otras sociedades científicas, con asociaciones de pacientes y con otros profesionales y centros de reproducción.