

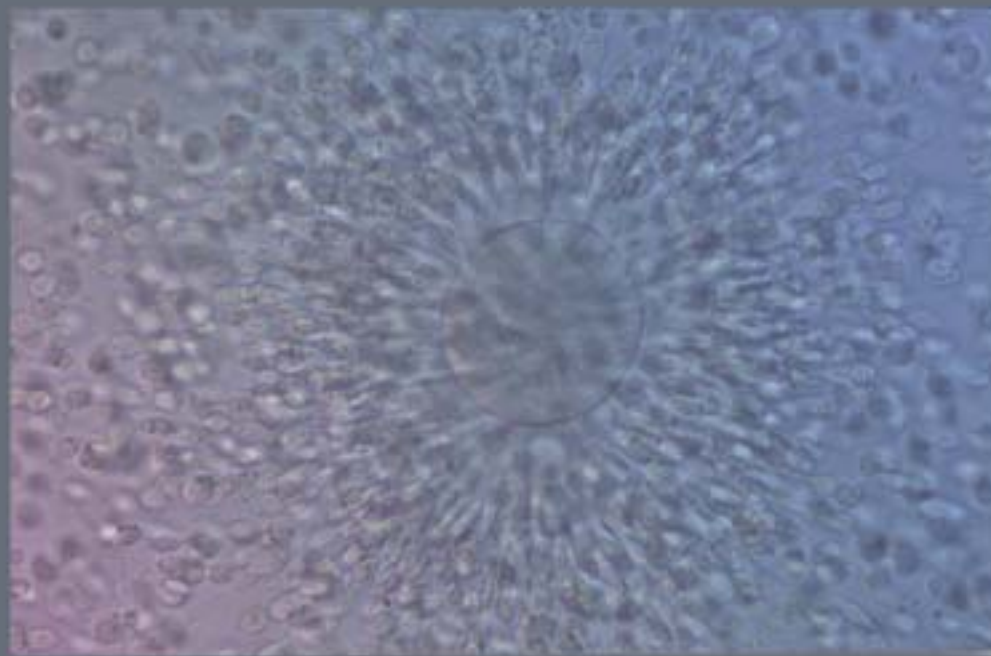
**DOCUMENTO SOBRE CONGELACIÓN
DE OVOCITOS PARA
LA REPRODUCCIÓN HUMANA**

**DOCUMENT SOBRE LA CONGELACIÓ
D'OÒCITS PER A LA REPRODUCCIÓ HUMANA**

**DOCUMENT ON OOCYTE CRIOPRESERVATION
FOR HUMAN REPRODUCTION**

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

M. Casado y J. Egozcue (Coords.)



DOCUMENTO SOBRE CONGELACIÓN DE OVOCITOS PARA LA REPRODUCCIÓN HUMANA

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

Barcelona, Abril de 2002

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

c/ de Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4t
08028 Barcelona
Tel. / Fax: 93 403 45 46
e-mail: obd@pcb.ub.es
<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

Portada: Imagen cedida por el Dr. Mark Grossmann.
Centro Médico Teknon. Barcelona

Imprime: SIGNO Impressió Gràfica, sa
c/ Múrcia, 54d, Pol. Ind. Can Calderon - 08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona
Depósito Legal B - 8.683 - 2002

PRESENTACIÓN

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

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

Esta voluntad divulgativa del Grupo se ha venido manifestando en la elaboración de diversos documentos de opinión, cuyos contenidos han ido reflejando el consenso establecido, tras un período de investigación, en un tema de debate abierto. En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la congelación de ovocitos para la reproducción humana.

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

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

PREÁMBULO

La congelación de gametos masculinos es habitual en las técnicas de reproducción asistida, técnicas a las que recurren cada vez con mayor frecuencia las parejas con problemas de fertilidad. La criopreservación de espermatozoides es sencilla y la supervivencia poscongelación es, en general, muy buena, por lo que en la actualidad el número de bancos de semen es elevado.

En nuestra sociedad, no se han planteado problemas éticos relacionados con la donación, el almacenamiento y el uso de espermatozoides congelados, ni sobre la compensación que se ofrece a los donantes. En cambio, la percepción respecto a la donación y congelación de ovocitos ha resultado completamente distinta.

Por una parte la obtención de ovocitos es mucho más compleja que la obtención de espermatozoides y, además, el procedimiento no está exento de riesgos. Los problemas asociados a la donación de ovocitos, tales como la compensación ofrecida a las donantes, o la necesidad de homogeneizar la información que se suministre y de asegurar el consentimiento informado ya fueron objeto de análisis de nuestro Documento sobre la Donación de Ovocitos y en gran medida han sido asumidos por la sociedad y las administraciones públicas.

Conviene señalar, por otra parte, que la congelación de ovocitos resultó ser, en sus inicios, técnicamente más problemática de lo esperado. El ovocito maduro se encuentra en una fase de la división celular en la que el aparato microtubular que dirige el correcto reparto de los cromosomas a las células hijas tras la fecundación está ya formado, y es muy sensible a los cambios de temperatura. Por esta razón, los primeros intentos de congelación de ovocitos resultaron fallidos, ya que la célula no sobrevivía a la congelación o, en caso de hacerlo, se afectaba su aparato microtubular, dando lugar a la formación de ovocitos cromosómicamente anormales.

Consecuentemente, en aquellos momentos la Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida, estableció una moratoria respecto a la congelación de ovocitos en tanto no hubiera “suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación”. La razón de ser de la restricción prevista en la ley radicaba en la constatación científica de que en el momento de su aprobación, hace catorce años, las técnicas de crioconservación conocidas no garantizaban de manera suficiente la conservación de ovocitos en condiciones óptimas para su posterior fecundación.

El avance en las técnicas de crioconservación y su resultado positivo en modelos animales ha permitido que en los últimos cinco años se haya podido utilizar ovocitos congelados para la reproducción humana, con tasas de supervivencia, de fecundación y de embarazo que se aproximan progresivamente a las obtenidas con embriones congelados. Y, a pesar de que la tasa de abortos es aún superior a la obtenida con otras técnicas de reproducción asistida, ninguno de los más de cuarenta niños nacidos a partir de ovocitos congelados ha presentado anomalías cromosómicas y todos ellos han sido aparentemente normales. Por estas razones, lo que hasta ahora se consideraba un método experimental se ha convertido ya, en algunos centros, en una técnica de uso clínico. Ello hace que la cautela establecida por la ley 35/1988 haya dejado de tener justificación científica.

Es preciso resaltar que la congelación de ovocitos tiene aplicaciones múltiples y viene a resolver algunos de los problemas éticos y legales existentes:

Así, sería posible reducir el número de embriones sobrantes que se generan en los procesos de FIV, dado que sólo se fecundarían los ovocitos suficiente para garantizar un número de embriones adecuado para su transferencia, congelándose los ovocitos restantes. Esta posibilidad adquiere especial relevancia en los casos de pacientes que generen embriones, con riesgo, no donables a otras parejas (edad avanzada, portadores de enfermedades infecciosas, etc.)

Mayor importancia reviste la conservación de ovocitos o de tejido ovárico de aquellas mujeres que, debido a que han de ser sometidas a determinados tratamientos médicos (radioterapia, quimioterapia, cirugía), a que pueden sufrir una menopausia precoz, o bien por el legítimo deseo de posponer la maternidad, prefirieren conservar ovocitos producidos en su período más fértil para su utilización posterior, ya que los ovocitos obtenidos de una mujer en su estadio de adulto joven permiten obtener tasas de fecundación y de embarazo mucho más elevadas, al tiempo que reducen espectacularmente las tasas de anomalías cromosómicas.

Además, en el caso de la donación de ovocitos, su congelación evitaría la necesidad de adjudicación previa a una receptora, y permitiría la existencia de bancos de ovocitos. También solucionaría problemas que, no por poco frecuentes, carecen de importancia, como la imposibilidad del hombre de aportar el semen el día de la extracción de los ovocitos. En la actualidad, los ovocitos deben ser fecundados inmediatamente después de su obtención, ya que sólo pueden congelarse los embriones.

Con este documento se pretende informar y abordar el problema desde distintos puntos de vista, con el fin de proporcionar argumentos y participar

en el debate generado sobre el uso y aplicación de las técnicas de reproducción asistida y fomentar la necesaria actualización de una normativa que, si bien fue pionera en su momento, presenta hoy las carencias y contradicciones que el avance científico y el devenir social han ocasionado, y que requieren su puesta al día.

Por ello el Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* se propone proporcionar criterios a la Administración y, dado que existen garantías para su conservación, instar a las autoridades competentes para que procedan a la autorización de la congelación de ovocitos para su uso en la fecundación in vitro.

DECLARACIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

Considerando que uno de los fines de la actividad estatal es promover la investigación científica, entendida como aquella que se realiza con una metodología coherente y en busca de fines racionales, orientados a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

Considerando que la postura adoptada en su momento por la ley 35/1988 no es de prohibición, sino de establecer una moratoria cautelar sobre la base de la necesidad de control de los riesgos técnicos.

Considerando que la crioconservación de ovocitos reduce las molestias que implica para las mujeres participar en un proceso de reproducción asistida o de donación de ovocitos, permite mantener las posibilidades de reproducción a mujeres que se encuentran en situaciones especiales de riesgo, y que contribuye a disminuir el problema de la existencia de embriones sobrantes.

Considerando que los gobiernos deberían atender las recomendaciones de las comisiones creadas de forma específica para aportar criterios sobre cuestiones debatidas y que la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se pronunció a favor de valorar experimentalmente esta posibilidad en su primer informe del año 1999.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de orientar las políticas públicas.

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

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a la siguiente

CONCLUSIÓN

La crioconservación de ovocitos para su uso en procesos de reproducción asistida debe ser permitida por la autoridad competente.

No existe para ello necesidad de modificar la ley, ya que bastaría con el correspondiente desarrollo reglamentario para regular la autorización.

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

María Casado. Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.

Josep Egozcue. Catedràtic de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.

Pilar Antón. Professora Titular d'Ètica i Legislació. Universitat de Barcelona.

Pere Barri. Cap del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Montse Boada. Coordinadora del Programa de Fecundació in vitro del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Irene Boiso. Biòloga. Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Lídia Buisan. Hospital de la Creu Roja de l'Hospitalet. Vicepresidenta de l'ADB. Professora d'Ètica Mèdica. Universitat de Barcelona.

Maria Jesús Buxó. Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.

Mirentxu Corcoy. Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.

Mark Grossmann. Centre Mèdic Teknon. Barcelona.

Florencia Luna. Directora del Àrea de Bioètica de la Facultat Latinoamericana de Ciencias Sociales de Buenos Aires.

Fernando Marina. Institut CEFER. Barcelona.

Simon Marina. Metge. Director de l'Institut CEFER. Barcelona.

Maria Jesús Montoro. Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.

Albert Royes. Professor d'Ètica Mèdica. Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.

Javier Sádaba. Catedràtic d'Ètica. Universitat Autònoma de Madrid.

Ana Sánchez. Professora Titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.

Ramon Valls. Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.

Juan Antonio Vanrell. Catedràtic de Ginecologia de la Universitat de Barcelona. Cap de Servei de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Anna Veiga. Directora del Servei de Biologia. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

DOCUMENT SOBRE LA CONGELACIÓ D'OÒCITS PER A LA REPRODUCCIÓ HUMANA

Elaborat pel Grup d'Opinió de
l'Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, abril de 2002

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

c/ de Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4t
08028 Barcelona
Tel. / Fax: 93 403 45 46
e-mail: obd@pcb.ub.es
<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

PRESENTACIÓ

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per tractar de donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament, i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies i per proposar després actuacions concretes.

La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant els organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això també requereix la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació per millorar la qualitat de la informació sobre aquests assumptes.

Aquesta voluntat divulgadora del grup s'ha anat manifestant en l'elaboració de diversos documents d'opinió, els continguts dels quals han anat reflectint el consens establert, després d'un període d'investigació, en un tema de debat obert. En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a la congelació d'òcits per a la reproducció humana.

En aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els socio-sanitaris i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.

Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i per una jurista, la Dra. María Casado, i ha tingut l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i embriologia, medicina, filosofia, antropologia i dret que s'esmenten a l'annex.

PREÀMBUL

La congelació d'espermatozoides és habitual en les tècniques de reproducció assistida, a les quals recorren cada vegada més un major nombre de parelles amb problemes de fertilitat. En general, la criopreservació de gàmetes masculins és senzilla i la supervivència en la postcongelació és molt bona, per la qual cosa actualment el nombre de bancs de semen és elevat.

En la nostra societat no s'han plantejat problemes ètics relacionats amb la donació, l'emmagatzemament i l'ús d'espermatozoides congelats, ni amb la compensació que s'ofereix als donants. En canvi, la percepció respecte de la donació i la congelació d'òcits ha estat molt diferent.

D'una banda, l'obtenció dels òcits és molt més complexa que l'obtenció d'espermatozoides i, alhora, el procediment no està exempt de riscos. Els problemes associats a la donació d'òcits, com ara la compensació oferta a les donants, la necessitat d'homogeneïtzar la informació que se subministra i el fet d'assegurar el consentiment informat, ja es van analitzar en el *Document sobre la donació d'òcits* i, en gran manera, la societat i les administracions públiques els han assumit.

D'altra, convé remarcar que la congelació d'òcits, al començament, va resultar tècnicament més problemàtica del que s'esperava: l'òcit madur es troba en una fase de la divisió cel·lular en què l'aparell microtubular que dirigeix el repartiment correcte dels cromosomes després de la fecundació ja està format, i és molt sensible als canvis de temperatura. Per aquesta raó, els primers intents de congelació d'òcits van fracassar, ja que la cèl·lula no sobrevivia a la congelació o, si sobrevivia, l'aparell microtubular en resultava afectat de manera que generava òcits cromosòmicament anormals.

Consegüentment, en aquell moment, la Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida, va establir una moratòria respecte a la congelació d'òcits fins que no hi hagués «garanties suficients sobre la viabilitat dels òvuls després de la descongelació». El motiu d'aquesta restricció prevista en la llei radicava en la constatació científica següent: en el moment de l'aprovació, fa catorze anys, les tècniques de crioconservació conegudes no garantien suficientment la conservació d'òcits en condicions òptimes per a la fecundació posterior.

L'avenç en les tècniques de crioconservació i el resultat positiu en models animals han permès que, en els últims cinc anys, s'hagi pogut utilitzar ò-

cits congelats per a la reproducció humana, amb taxes de supervivència, de fecundació i d'embaràs que s'aproximen progressivament a les obtingudes amb embrions congelats. Malgrat que la taxa d'avortaments és encara superior a l'obtinguda amb altres tècniques de reproducció assistida, cap dels més de quaranta infants nascuts a partir d'òcits congelats ha presentat anomalies cromosòmiques, i tots han estat aparentment sans.

Per aquestes raons, el que fins ara es considerava un mètode experimental, en alguns centres s'ha convertit en una tècnica d'ús clínic, cosa que fa que la cautela establerta per la Llei 35/1988 ja no tingui justificació científica. Cal destacar que la congelació d'òcits i del teixit ovàric té aplicacions diverses i que resol alguns problemes ètics i legals.

D'aquesta manera, seria possible reduir el nombre d'embrions sobrants que es genera en els processos de fecundació *in vitro* (FIV), ja que només es fecundaria un nombre d'òcits suficient per garantir un nombre d'embrions adequat per transferir-los, i es congelaria la resta d'òcits. Aquesta possibilitat adquireix una rellevància especial en els casos de pacients que generen embrions amb risc, que no poden ser donats a altres parelles (edat avançada, portadors de malalties infeccioses, etc.).

La conservació d'òcits o de teixit ovàric és especialment important per a aquelles dones que han de ser sotmeses a determinats tractaments mèdics (radioteràpia, quimioteràpia, cirurgia), que poden sofrir una menopausa precoç, o bé per a aquelles dones que tenen el desig legítim de posposar la maternitat, de manera que prefereixen conservar òcits produïts en el seu període més fèrtil per utilitzar-los posteriorment, ja que els òcits obtinguts d'una dona en l'estadi d'adult jove permeten obtenir taxes de fecundació i d'embaràs molt més elevades, i alhora redueixen espectacularment les taxes d'anomalies cromosòmiques.

A més, en el cas de la donació d'òcits, la congelació evitaria la necessitat d'adjudicar-los prèviament a una receptora i possibilitaria l'existència de bancs d'òcits. També solucionaria problemes prou importants, tot i ser poc habituals com ara la impossibilitat de l'home d'aportar el semen el dia de l'extracció dels òcits. Avui dia, els òcits s'han de fecundar immediatament després d'obtenir-los, ja que només es poden congelar els embrions.

Amb aquest document es pretén informar i abordar el problema des de diferents punts de vista, amb la finalitat de proporcionar arguments, participar en el debat generat sobre l'ús i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida i fomentar l'actualització normativa necessària perquè, si bé la nostra legislació va ser pionera en el seu moment, actualment mani-

fa les mancances i les contradiccions que han ocasionat l'avenç científic i l'esdevenir social i que requereixen una actualització.

Per això el Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret es proposa el següent: proporcionar criteris a l'Administració i instar les autoritats competents perquè permetin la congelació d'òcits i de teixit ovàric per usar-los en la fecundació *in vitro*, ja que existeixen prou garanties per crioconservar-los.

DECLARACIÓ

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només es poden afrontar en el context de la discussió plural, en la trobada entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i en un debat social profund.

Considerant que un dels objectius de l'activitat estatal és promoure la salut i la investigació científica, entesa com aquella que es du a terme amb una metodologia coherent i que busca finalitats racionals, orientades a millorar la qualitat de vida de l'ésser humà.

Considerant que la postura adoptada per la Llei 35/1988 no és de prohibició, sinó d'establir una moratòria cautelar sobre la base de la necessitat de controlar els riscos tècnics.

Considerant que la crioconservació d'òcits redueix les molèsties que provoca per a les dones el fet de participar en un procés de reproducció assistida o de donació d'òcits, permet mantenir les possibilitats de reproducció a dones en situacions especials de risc i ajuda a disminuir el problema de l'existència d'embrions sobrants.

Considerant que els governs haurien d'atendre les recomanacions de les comissions creades específicament per aportar criteris sobre qüestions debatudes i que la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida ja es va pronunciar a favor de valorar experimentalment aquesta possibilitat en el seu primer informe de l'any 1999.

Considerant que és necessari contribuir al debat social per orientar les polítiques públiques.

Conscients que els criteris d'actuació en Bioètica s'han de revisar periòdicament segons el desenvolupament de la ciència.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a la següent

CONCLUSIÓ

L'autoritat competent ha de permetre la crioconservació d'òcits per usar-los en processos de reproducció assistida.

Per fer-ho, no hi ha cap necessitat de modificar la llei, atès que n'hi hauria prou amb el corresponent desenvolupament reglamentari per regular-ne l'autorització.

RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE
L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN
ELABORAT AQUEST DOCUMENT

María Casado. Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.

Josep Egozcue. Catedràtic de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.

Pilar Antón. Professora Titular d'Ètica i Legislació. Universitat de Barcelona.

Pere Barri. Cap del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Montse Boada. Coordinadora del Programa de Fecundació in vitro del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Irene Boiso. Biòloga. Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Lídia Buisan. Hospital de la Creu Roja de l'Hospitalet. Vicepresidenta de l'ADB. Professora d'Ètica Mèdica. Universitat de Barcelona.

Maria Jesús Buxó. Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.

Mirentxu Corcoy. Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.

Mark Grossmann. Centre Mèdic Teknon. Barcelona.

Florencia Luna. Directora del Área de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales de Buenos Aires.

Fernando Marina. Institut CEFER. Barcelona.

Simon Marina. Metge. Director de l'Institut CEFER. Barcelona.

Maria Jesús Montoro. Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.

Albert Royes. Professor d'Ètica Mèdica. Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.

Javier Sádaba. Catedràtic d'Ètica. Universitat Autònoma de Madrid.

Ana Sánchez. Professora Titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.

Ramon Valls. Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.

Juan Antonio Vanrell. Catedràtic de Ginecologia de la Universitat de Barcelona. Cap de Servei de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Anna Veiga. Directora del Servei de Biologia. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

DOCUMENT ON OOCYTE CRIOPRESERVATION FOR HUMAN REPRODUCTION

Prepared by the Opinion Group
of *Bioethics and Law Observatory*

Barcelona, April 2002

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

c/ de Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4t
08028 Barcelona
Tel. / Fax: 93 403 45 46
e-mail: obd@pcb.ub.es
<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

INTRODUCTION

The Opinion Group Bioethics and Law Observatory, based at the Parc Científic de Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for legislative action.

The Bioethics and Law Observatory itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and making its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to make submissions to the public, administrative and political bodies which regulate and control research and the application of new technologies. To achieve these aims it is also necessary to maintain a fluid relationship with the media, so as to improve the quality of information available.

Previously, the Group has published declarations reflecting the consensus reached on issues of debate, after a preliminary period of research and investigation. In this particular case, the group has studied the issue of oocyte cryopreservation for human reproduction. This is at present an area of great scientific importance. It is also an issue which demands informed social debate.

As tends to occur with issues in Bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of the issue. In addition, the debate needs to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the issue at hand.

Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology and embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.

PREAMBLE

The freezing of spermatozoa is a standard technique in assisted reproduction. It is increasingly common for couples with fertility problems to make use of this type of technique. Cryopreservation of male gametes is a simple process, and the post-freezing survival rate is generally high. As a result, there now exist many semen banks.

In our society, no ethical issues have been raised in relation to the donation, storage and use of spermatozoa, or the compensation paid to donors. For a number of reasons, however, the attitude toward the donation and freezing of oocytes is an entirely different matter.

To begin with, it is much more difficult to obtain oocytes than spermatozoa, and the procedure involved is not free of risks. The problems associated with oocyte donation include the question of donor compensation, the need for homogeneity in the information provided about the process, and the need to ensure informed consent. These issues were analysed in our Document on Oocyte Donation and have largely been accepted by society and by government bodies.

It should also be pointed out that oocyte freezing was initially found to be more technically problematic than had been expected: a mature oocyte is at a stage of cell division in which the microtubular structure involved in the correct distribution of chromosomes after fertilization has already developed, and this structure is highly sensitive to temperature changes. The first attempts to freeze oocytes were unsuccessful: cells either did not survive freezing or underwent alterations in the microtubular structure, which in turn led to the formation of oocytes with chromosomal abnormalities.

In light of these difficulties, Law 35/1988, concerning assisted reproduction techniques, established a moratorium on oocyte freezing. The moratorium reflected the view that there were not “sufficient guarantees with regard to the viability of oocytes after thawing”. The scientific evidence available at the time that the law was passed (fourteen years ago) indicated that known cryopreservation techniques did not adequately guarantee that oocytes could be preserved in optimal conditions for subsequent fertilization.

In the last five years, advances in cryopreservation techniques and positive results obtained in animal testing have made it possible to use previously frozen oocytes for human reproduction. Survival, fertilization and pregnancy

rates for this technique are gradually approaching those obtained with previously frozen embryos. The rate of miscarriages is still higher than that associated with other assisted reproduction techniques; however, none of the more than forty children born as a result of the use of the technique have shown any chromosomal abnormalities, and all of them are apparently healthy.

As a result of these developments, what had been regarded as an experimental method has become, in some centres, a technique for clinical use. Accordingly, the cautious approach established by Law 35/1988 is no longer scientifically justified.

It is important to note that freezing of oocytes and of ovarian tissue has multiple applications, and that the technique helps resolve some existing ethical and legal problems.

Application of the technique would make it possible, for instance, to reduce the number of excess embryos generated in IVF processes. It would only be necessary to fertilize enough oocytes to guarantee a sufficient number of embryos for transfer: the remaining oocytes would be frozen. This possibility is particularly significant in cases where patients generate embryos with some risk factor, as a result of which these embryos cannot be donated to other couples (e.g., advanced age and carriers of infectious diseases).

More significant is the possibility of preserving oocytes or ovarian tissue of women who require certain medical treatments (radiotherapy, chemotherapy, surgery), those who may experience premature menopause, or those who wish to postpone childbearing. Any of these circumstances may lead women to choose to cryopreserve oocytes produced in their period of maximum fertility for later use: oocytes obtained from adolescent or young adult women are associated with very high fertility and pregnancy rates, and a highly significant reduction in the rate of chromosomal abnormalities.

Furthermore, in the case of oocyte donation, freezing would eliminate the need for previous allocation to a recipient, and would make it possible to create oocyte banks. The technique would also provide a solution for other problems which although infrequent should not be disregarded. Currently, for example, given that only embryos may be frozen, oocytes must be fertilized immediately after they are obtained. Oocyte freezing would also eliminate the problem that arises when men cannot provide semen on the day that the ova are extracted.

By presenting information and various perspectives on the problem, this document is intended to provide a basis for arguments and debate on the use and application of assisted reproduction techniques. It is also intended to highlight the need to update the relevant regulation: our legislation in this area was pioneering when it was passed, but in light of scientific advances and changes in society, shortcomings and contradictions have emerged which must be rectified.

The Opinion Group of the Bioethics and Law Observatory proposes to provide the Government with a set of criteria, and, given that there now exist adequate guarantees for the cryopreservation of oocytes, calls on the competent authorities to permit the freezing of oocytes and of ovarian tissue for use in in vitro fertilization.

DECLARATION

REASONS FOR THE DECLARATION

The conclusion reached by the Opinion Group of the Bioethics and Law Observatory reflects the following considerations:

Problems generated by new technologies must be dealt with in the context of open discussion, encounters between specialists from different scientific and social disciplines, and extensive social debate.

One of the goals of the activity of the state is to promote health and support scientific research that is carried out on the basis of sound methodology and in the pursuit of rational objectives which are aimed at improving quality of life.

The position adopted when Law 35/1988 was passed was not one of prohibition: a precautionary moratorium was established based on the need to monitor technical risks.

For women involved in the process of assisted reproduction or oocyte donation, cryopreservation reduces associated inconveniences. It also allows women in situations of increased risk to maintain the possibility of reproduction and helps reduce the problem of excess embryos.

Governments should consider the recommendations of committees set up specifically to provide criteria concerning the questions under debate. They should also bear in mind that, in its first report in 1999, the National Committee on Human Assisted Reproduction adopted a position in favour of the experimental assessment of the possibility of oocyte freezing.

A social debate is necessary in order to orient public policy, and this document seeks to contribute to that debate.

Criteria in the field of bioethics must be periodically reviewed in light of ongoing scientific developments.

CONCLUSION

Oocyte cryopreservation for use in assisted reproduction processes should be permitted by the competent authority.

Modifications to the law are not necessary: regulations covering authorisation of the process can be developed within the framework of existing legislation.

MEMBERS OF THE OPINION GROUP OF
THE OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET
WHO HAVE DRAW UP THIS DOCUMENT

María Casado. Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.

Josep Egozcue. Catedràtic de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.

Pilar Antón. Professora Titular d'Ètica i Legislació. Universitat de Barcelona.

Pere Barri. Cap del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Montse Boada. Coordinadora del Programa de Fecundació in vitro del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Irene Boiso. Biòloga. Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.

Lídia Buisan. Hospital de la Creu Roja de l'Hospitalet. Vicepresidenta de l'ADB. Professora d'Ètica Mèdica. Universitat de Barcelona.

Maria Jesús Buxó. Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.

Mirentxu Corcoy. Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.

Mark Grossmann. Centre Mèdic Teknon. Barcelona.

Florencia Luna. Directora del Área de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales de Buenos Aires.

Fernando Marina. Institut CEFER. Barcelona.

Simon Marina. Metge. Director de l'Institut CEFER. Barcelona.

Maria Jesús Montoro. Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.

Albert Royes. Professor d'Ètica Mèdica. Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.

Javier Sádaba. Catedràtic d'Ètica. Universitat Autònoma de Madrid.

Ana Sánchez. Professora Titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.

Ramon Valls. Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.

Juan Antonio Vanrell. Catedràtic de Ginecologia de la Universitat de Barcelona. Cap de Servei de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Anna Veiga. Directora del Servei de Biologia. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.



Observatori de
Bioètica i Dret



Parc Científic
de Barcelona