



SAMeR
Sociedad Argentina de
Medicina Reproductiva

Código de Ética en Reproducción Asistida

Reproducción 2012;27:65-70

Comisión Directiva 2011/2012

Dr. Sergio Papier

Dr. Sebastián Gogorza

Dr. Gustavo Martínez

Dr. Fabián Lorenzo

Dr. Guillermo Terrado

Dr. Edgardo Young (h)

Dr. Marcos Horton

Dr. Edgardo Andreatta

Dr. César Berta

Dra. Adriana Grabia

Dr. Martín Vilela

Dr. Daniel Estofan

Dr. Gastón Rey Valzacchi

Comité de Ética

Dr. Guillermo Marconi

Dra. Ester Polak de Fried

Dr. Claudio Chillik

Dra. Liliana Blanco

Dr. Eduardo González Fabbrizzi

Comité de Redacción

Dr. Sergio Papier

Dr. Eduardo Arribalzaga

Dr. Claudio Chillik

Dr. Jorge Blaquier

Dr. Marcos Horton

Dr. A. Gustavo Martínez

Dr. Marcelo Baggio

Asesor Médico

Dr. Aníbal Acosta

Índice

Introducción	66
1. Obligaciones	67
2. Beneficiarios de las técnicas	67
3. Información y consentimientos	67
4. <i>Status</i> del embrión obtenido <i>in vitro</i>	68
5. Criopreservación de gametos y embriones	68
6. Donación de gametos	69
7. Donación de embriones	69
8. Diagnóstico genético preimplantacional y selección de género	69
9. Subrogación	69
10. Innovaciones, certificación de la calidad y formación profesional	69
11. Investigación con gametos	70
12. Investigación con embriones	70
13. Clonación	70
14. Fuentes de información	70

Introducción

Con el advenimiento de las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) se hace necesario plantear la redacción de este código de ética para aplicar en la práctica clínica y en la investigación.

La reproducción asistida consta de una serie de técnicas destinadas a tratar problemas médicos, establecidas hace varias décadas. Éstas pueden beneficiar tanto a los pacientes infértiles como a la sociedad en general, ya que ofrecen también la posibilidad de evitar alteraciones genéticas en la descendencia y desarrollar la investigación en reproducción y anticoncepción.

La Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (SAMeR) insta a los profesionales que trabajan en reproducción humana a actuar conforme a la ética y con el debido respeto por la salud de los pacientes y del embrión en todas sus etapas.

Dados los aspectos éticos, morales y legales de las TRA, se hace necesaria la actualización del código existente en nuestra Sociedad.

El objetivo de este código de ética es ofrecer, a los profesionales en medicina reproductiva y a la sociedad en su conjunto, lineamientos éticos de los temas que consideramos más controvertidos.

El médico tiene la responsabilidad de entregar a sus pacientes, de manera comprensible para ellos, suficiente información sobre el propósito, los riesgos, los inconvenientes y las desilusiones inherentes al procedimiento, y debe obtener de ellos su consentimiento informado sobre las prácticas que se van a realizar. Tal como sucede en cualquier tipo de procedimiento, el médico debe contar con la formación especializada adecuada antes de asumir la responsabilidad de aplicarlo.

Este profesional debe actuar siempre conforme a las leyes y los reglamentos vigentes, así como a las normas éticas y profesionales. Por su parte, los pacientes tienen derecho al mismo respeto del secreto profesional y de la vida privada.

La investigación en reproducción asistida debe respetar estrictamente los principios de la Declaración de Helsinki, las guías éticas mundiales vigentes y el acuerdo por escrito de los participantes. Debido a que el uso de embriones en investigación implica consideraciones éticas muy serias, éstas se tratarán en una sección aparte dentro de este código.

Sólo es aceptable la investigación en aque-

llos embriones que no sean viables. Se considera embrión no viable a aquel que queda detenido en cultivo *in vitro* luego de un período de tiempo adecuado o cuando se diagnostica como claramente no viable para la implantación según el diagnóstico genético preimplantacional.

La criopreservación de gametos y embriones ha contribuido de manera significativa a mejorar la eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida y a preservar la fertilidad en pacientes en riesgo de perderla. Sin embargo, también ha llevado a la acumulación de embriones congelados para parejas o personas que, por circunstancias diversas (concreción del embarazo, enfermedades, muerte, divorcio, etc.), no desean un embarazo. Esto plantea dilemas de orden económico –el costo de la conservación prolongada– y de orden ético –el destino de los embriones no deseados– aún no resueltos.

Las técnicas conocidas genéricamente como “diagnóstico genético preimplantacional” (DGP), en conjunto con la aplicación de una TRA, plantean dilemas ético-morales por separado, que se hacen más complejos en conjunto, ya que la selección embrionaria mediante DGP implica la disposición de embriones considerados anormales por su constitución genética.

En la elaboración de este código de ética, la SAMeR ha tratado de ser sensible a todas las dimensiones éticas sobre el reconocimiento de los derechos humanos básicos, considerando el bienestar de las personas que nacen gracias a estas técnicas.

En la elaboración del presente código se han tenido en cuenta los siguientes aspectos:

- La autonomía y el bienestar a largo plazo de las personas que intervienen en TRA e investigación.
- La necesidad de la toma de decisiones informadas.
- La importancia de un marco ético en la utilización de gametos y embriones en la práctica clínica, la formación y la investigación.

Por otra parte, este código abarca algunas actividades afines, como la capacitación profesional, la certificación de la calidad y las innovaciones técnicas.

1. Obligaciones

- 1.1 El centro y/o los profesionales intervinientes deben actuar frente al paciente de manera leal, justa, diligente y transparente.
- 1.2 El centro y/o los profesionales intervinientes deben informar de manera veraz, objetiva, completa y precisa sobre el tratamiento y los servicios que prestan.
- 1.3 El centro y/o los profesionales intervinientes deben recibir las inquietudes de sus pacientes y responder a ellas mediante una respuesta adecuada, y atender a sus reclamos a través de la implementación de acciones correctivas.
- 1.4 El centro y/o los profesionales intervinientes deben ejecutar el compromiso asumido (tratamiento) con profesionalismo, buena fe, lealtad y eficiencia.
- 1.5 El centro y/o los profesionales intervinientes deben considerar que el embrión humano tiene la potencialidad de dar origen a una persona y, por esta razón y en virtud de su absoluta indefensión, es merecedor del mayor respeto y cuidado.

2. Beneficiarios de las técnicas

- 2.1 Las TRA se aplicarán en aquellas personas mayores de edad que deseen tener un hijo.
- 2.2 Los procedimientos y decisiones médicas deben respetar los intereses y el beneficio de todos aquellos que estén involucrados en las técnicas.
- 2.3 Todos los participantes tienen derecho a la privacidad.
- 2.4 Los centros y/o los profesionales intervinientes deben respetar la confidencialidad de las historias clínicas dentro del marco legal vigente.

3. Información y consentimientos

- 3.1 Las personas que deben prestar consentimiento tienen que recibir información suficiente para entender la naturaleza, el propósito y las implicancias de su tratamiento/procedimiento. Además, deben tener la oportunidad de recibir asesoramiento apropiado acerca de las implicancias del tratamiento/procedimiento.
- 3.2 El centro debe darles a las personas que están considerando un tratamiento, la criopreservación o la donación el tiempo suficiente para que puedan reflexionar sobre sus acciones antes de firmar el consentimiento. Se les debe dar la oportunidad de preguntar y de recibir más información y asesoramiento.
- 3.3 Si durante un tratamiento surge la oportunidad de donar gametos o embriones para el tratamiento de otros o para la investigación con embriones no viables o para la formación profesional, el centro debe dar a los donantes suficiente tiempo, información y asesoramiento sobre las implicancias de esta acción antes de que firmen el consentimiento.
- 3.4 El centro debe asegurar que una persona autorizada por esa institución ha obtenido el consentimiento voluntario y sin presiones de una persona con la habilidad mental para prestar ese consentimiento.
- 3.5 Antes de que se pueda aprobar un protocolo de investigación para el uso de un embrión no viable, un comité de ética deberá constatar la existencia de un adecuado diseño del mismo a fin de obtener el consentimiento informado de cada persona interviniente.
- 3.6 Los investigadores deben informar por escrito al comité de ética que han obtenido tal consentimiento y deben revelar cualquier restricción a la que está sujeto ese consentimiento. Los protocolos deben contemplar también las restricciones de la autorización.
- 3.7 Según los términos de la legislación vigente, tiene que existir un consentimiento adecuado para la investigación, que debe ser informado, competente, voluntario, específico y escrito.
- 3.8 El proceso de información y obtención del consentimiento para la investigación con embriones no viables debe realizarse por separado de los otros.
- 3.9 El formulario de consentimiento debe ser específico para el propósito, la naturaleza y el ámbito de aplicación y justificación de la investigación.
- 3.10 La explicación debe darse de acuerdo con las necesidades individuales del paciente (incluyendo idioma) y abarcar una explicación completa.
- 3.11 Los titulares de un embrión deben ser libres de retirar en cualquier momento el consentimiento para la participación en la investigación.

4. Status del embrión obtenido *in vitro*

- 4.1 A pesar de que hay diferentes opiniones en nuestra sociedad respecto del *status* moral del embrión humano, existe un amplio consenso acerca de que ese embrión merece una profunda consideración moral.
- 4.2 Desde la perspectiva biológica, la vida es un proceso dinámico y continuo, no un momento, y desde un punto de vista estrictamente científico, no puede afirmarse con certeza cuándo se comienza a ser persona o ser humano.
- 4.3 El embrión obtenido *in vitro* o simplemente el embrión es un conjunto celular indiferenciado, con una potencialidad de desarrollarse como un ser humano. De esa potencialidad deriva un *status* diferente o un nuevo *status* que desde la perspectiva bioética merece el máximo respeto, protección y cuidado.
- 4.4 El número de embriones creados a través de las técnicas de reproducción asistida debe limitarse a aquellos que es probable que necesiten los pacientes en el desarrollo de sus tratamientos.

5. Criopreservación de gametos y embriones

- 5.1 Las personas deben recibir información suficiente sobre la criopreservación y las opciones para el uso y destino de embriones almacenados, y prestar su consentimiento al respecto.
- 5.2 Las alternativas para el uso y destino de embriones deben ser planteadas desde el momento mismo de la criopreservación inicial y serán válidas para su aplicación en caso de muerte, incapacidad o imposibilidad de contactar a las personas para quienes se han conservado esos embriones. Las opciones incluyen su uso en un tratamiento reproductivo para el participante original o la donación a otra pareja/paciente para un tratamiento reproductivo.
- 5.3 Se debe evitar la acumulación de embriones criopreservados, limitando el número de ovocitos que se van a fecundar según el caso.
- 5.4 Un centro y/o los profesionales intervinientes no deben efectuar un nuevo tratamiento

de reproducción asistida a aquella persona o pareja que tenga embriones criopreservados en la misma institución o en otra.

- 5.5 Quien decida criopreservar gametos o embriones debe, al momento de firmar el consentimiento inicial, dejar establecida su voluntad sobre los posibles destinos de los gametos o embriones en caso de no utilizarlos para sí mismo o si el centro pierde contacto con él/ella.
- 5.6 El centro debe asegurar la identidad y seguridad de los gametos y embriones criopreservados.
- 5.7 El centro debe explicar las opciones para la utilización y el descarte de los gametos y embriones.
- 5.8 No deben conservarse gametos de una persona muerta o cercana a morir, o de una persona en estado vegetativo postcoma, sin su consentimiento por escrito.
- 5.9 Si una clínica recibe la notificación de que un titular de gametos ha muerto, debe descartar los gametos, salvo que haya una instrucción previa, clara y atestiguada.
- 5.10 Deben respetarse los deseos de las personas para quienes se conservan los embriones.
- 5.11 Si surgiese un conflicto entre los miembros de la pareja y uno de ellos solicitara la continuación de la criopreservación, los embriones serán mantenidos hasta tanto se resuelva la disputa.
- 5.12 Si mueren ambos miembros de la pareja, deben seguirse las directivas razonablemente expresadas y atestiguadas que ellos hayan dejado.
- 5.13 No es deseable conservar embriones de manera indefinida. Se debe tener una política clara que limite la duración de esta conservación. Se sugiere no demorar más de cinco años la transferencia uterina de los embriones y mantener una estrecha comunicación con los beneficiarios.
- 5.14 El centro debe contar con protocolos establecidos para asegurar que la conservación y el manejo de los gametos y embriones cumple con lo establecido por las normas con las que fueron acreditados por la SAMeR, por las regulaciones legales existentes y por los consentimientos firmados por los pacientes.

6. Donación de gametos

- 6.1 Los gametos obtenidos para donación provendrán de personas mayores de edad.
- 6.2 Se sugiere mantener el anonimato entre el donante y el receptor de los gametos y que no los una ningún tipo de vínculo.
- 6.3 Todas las personas concebidas por técnicas de reproducción asistida con gametos donados tienen el derecho a conocer su origen genético.
- 6.4 La donación de gametos debe ser altruista y anónima. Sin embargo, hay que considerar la compensación económica por lucro cesante, viáticos, etcétera.
- 6.5 Las personas concebidas por gametos donados y los donantes de gametos deben ser protegidas de las probables consecuencias de tener muchos hermanos e hijos genéticos, por lo que los gametos provenientes de un mismo donante deben ser usados por un número limitado de receptoras de acuerdo a las normativas de la SAMeR.
- 6.6 Las personas que conciben a través del uso de gametos donados tienen derecho a contar con información clínica relevante del donante para un correcto cuidado de la persona nacida.
- 6.7 El centro debe velar por la atención médica necesaria y adecuada de los donantes de gametos y de sus complicaciones.

7. Donación de embriones

- 7.1 Los embriones que no son utilizados por aquellas personas que han recibido tratamiento de fertilización asistida pueden ser donados a otra mujer u otra pareja que tenga algún problema de fertilidad con el debido consentimiento de los donantes.
- 7.2 Se sugiere mantener el anonimato entre el donante y el receptor de los embriones.
- 7.3 Las personas nacidas por donación de embriones no sólo tienen el derecho a conocer su origen genético, sino también el derecho a saber de la existencia de hermanos genéticos.
- 7.4 Los centros de reproducción asistida tienen la obligación y la responsabilidad de llevar un registro exhaustivo de las donaciones.
- 7.5 Se recomienda no transferir embriones de distintos donantes a una misma receptora.

- 7.6 La responsabilidad del mantenimiento de los embriones es exclusiva de los donantes, quienes no pueden desentenderse de éstos hasta que la donación se haga efectiva.
- 7.7 Los donantes pueden arrepentirse de hacer una donación mientras los embriones no hayan sido transferidos.
- 7.8 El centro de reproducción asistida puede reservarse el derecho a no hacer esas donaciones en su establecimiento.

8. Diagnóstico genético preimplantacional y selección de género

- 8.1 Se debe evaluar con cuidado cualquier uso del diagnóstico genético preimplantacional (DGP).
- 8.2 Hay que restringir el uso del DGP y evitar su utilización en la prevención de problemas que no afectan seriamente la salud o en la selección de género por razones no médicas.
- 8.3 Es necesario buscar asesoramiento multidisciplinario en caso de seleccionar embriones para tejido histocompatible y convocar a un comité de ética para cada caso puntual.
- 8.4 La selección de género es éticamente aceptable sólo para evitar la transmisión de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales.

9. Subrogación

- 9.1 La subrogación comercial no es éticamente aceptable. Por lo tanto, los centros de reproducción asistida y/o profesionales no deben intervenir cuando hay un arreglo económico de por medio.
- 9.2 Sólo en casos excepcionales se podrá considerar la subrogación altruista por los centros de reproducción asistida y/o profesionales, cuando exista una clara y documentada indicación médica, cuando se haya realizado una correcta evaluación psicológica y social del caso, cuando exista un claro entendimiento de las implicancias médicas, éticas, sociales y legales.

10. Innovaciones, certificación de la calidad y formación profesional

- 10.1 Las clínicas no deben introducir cambios sin antes evaluar la seguridad y eficacia de esas in-

novaciones, y sus consecuencias éticas y legales. Hasta no realizar esa evaluación, esas innovaciones deben ser consideradas experimentales y sujetas a aprobación por un comité de ética.

- 10.2 Para que una innovación sea incorporada en la práctica diaria, se debe probar su seguridad, su eficacia y su eficiencia.
- 10.3 La clínica debe asegurar y documentar que sus médicos están adecuadamente entrenados en el nuevo procedimiento.
- 10.4 En aquellos centros donde se realiza docencia e investigación, las cuales implican el uso de gametos y embriones humanos, la clínica necesita la consideración del comité de ética y el consentimiento de los titulares de gametos o embriones.
- 10.5 Se debe dar la más seria consideración moral al uso de embriones supernumerarios en la formación profesional.
- 10.6 Todo centro debe cumplir con los requisitos para el establecimiento de un programa de reproducción asistida de la SAMeR.

11. Investigación con gametos

- 11.1 No se deberán utilizar gametos para generar embriones con fines de investigación.
- 11.2 Toda investigación con gametos debe cumplir con la legislación local vigente, no utilizar prácticas inaceptables o prohibidas, emplear protocolos científicos válidos y minimizar riesgos.
- 11.3 Los investigadores deben brindarle toda la información relevante acerca de la investigación a quien provea los gametos.
- 11.4 Los investigadores deben mantener registros exactos, así como recopilar y reportar datos sobre los resultados.

12. Investigación con embriones

- 12.1 Se podrán realizar investigaciones y/o experimentación con embriones siempre que se trate de embriones no viables y que esas prácticas se lleven a cabo en el marco de un proyecto científico debidamente autorizado y aprobado por un comité de bioética.
- 12.2 Los investigadores deben brindarle toda la información relevante acerca de la investigación a quien provea los embriones.

- 12.3 No se avala la creación de embriones humanos de forma distinta a la fecundación de un óvulo humano por un espermatozoide humano ni utilizando las células precursoras de un embrión humano o de un feto humano.

13. Clonación

- 13.1 No se avala el uso de las técnicas de clonación para la creación de embriones humanos ni para fines reproductivos ni para investigación.

14. Fuentes de información

- *Code of practice 8th edition – The human fertilization and embryology authority* – Reino Unido – Abril de 2011.
- Código de Ética de la Sociedad Argentina de Esterilidad y Fertilidad (1990).
- Declaración de Helsinki de la 18^a Reunión de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para la investigación médica que involucra seres humanos. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Con la enmienda realizada en Seúl, Corea, Octubre de 2008.
- Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT N° 6.677/10.
- *Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology in clinical practice and research. National Health and Medical Research Council – Australian Government* – Junio de 2007.
- *ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6*, 1996.
- *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)*, Génova 2002.
- Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de España - 14/2006 (26 de mayo de 2006).
- Proyecto de Ley en Reproducción Asistida de la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva (2006).
- Resolución 1.480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ministerio de Salud de la República Argentina, 2011.