

Consentimiento informado: reproducción humana asistida de alta complejidad con gametos donados. Pareja

Reproducción 2016;31:52-57

Nombre del establecimiento sanitario:

Consentimiento N°.....¹

Localidad,.....de.....de.....20.....

Consentimiento informado: reproducción humana asistida de alta complejidad con gametos donados. Pareja

Este consentimiento informado correspondiente a.....² (Historia clínica N°.....) se vincula con el consentimiento informado firmado por.....³ (Historia clínica N°.....) en fecha....., nro.....

1) Información médica sobre la técnica de FIV/ICSI con gametos donados

Definiciones

- *FIV ET*: fertilización *in vitro* (FIV – ET) con transferencia intrauterina de embriones.
- *ICSI*: la inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación; la introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- *Transferencia embrionaria*: es la colocación en el útero de los embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero).
- *Fecundación in vitro FIV-ET y transferencia intrauterina de embriones*: es un tratamiento de reproducción humana asistida de alta complejidad.
- *Banco de semen*: es un banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye espermatozoides humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Las personas donantes de semen son seleccionadas mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas, siendo las muestras almacenadas y criopreservadas para uso posterior.

¹ El Número de consentimiento aquí completo corresponde al asignado en el Establecimiento Sanitario, sin perjuicio del protocolo que resulte asignado por el/la Escribano/a Público/a o por la Autoridad Competente a efectos de su protocolización correspondiente.

² Consignar nombre y apellido completo - DNI de quien suscribe el consentimiento informado.

³ Consignar nombre y apellido completo - DNI de la pareja.

- *Banco de óvulos*: es un banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye ovocitos humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Las personas donantes son menores de 35 años, siendo evaluadas mediante estudios clínicos, psicológicos, infectológicos y genéticos, basados en normas de calidad y bioseguridad específicas.

- *Gametos*: entiéndase por gameto/s a la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.

- *Establecimiento sanitario*: centro de salud o consultorio médico destinados a realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida de conformidad con lo previsto en la Resolución 1305/2015, sustitutivas y/o modificatorias del Ministerio de Salud de la Nación, inscriptos debidamente en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFes) conforme lo establece la legislación vigente

Objetivo

Aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad fuere daño a las trompas, endometriosis, insuficiencia en la calidad o cantidad de los gametos, riesgo genético en la descendencia, falla de otros tratamientos previos y/o por infertilidad estructural.

Este procedimiento de reproducción humana asistida de alta complejidad se realiza con:

- *Ovocitos donados*
- *Esperma donado*

Particularidades de la técnica

La obtención de embriones en cultivo extracorpóreo para su transferencia intrauterina requiere estrictos controles de calidad para el logro de la efectividad clínica, necesidad de equipo multidisciplinario, cumplimiento de estándares de calidad y laboratorio de embriología de alta complejidad.

Etapas del procedimiento

A) *Consideraciones para tratamiento de óvulos propios*: 1) Estimulación de ovulación y monitoreo folicular: el objetivo de la estimulación ovárica controlada es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr embarazo viable. La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas orales y/o inyectables cuya dosis se determinará por monitoreo ecográfico y/u hormonal en sangre. 2) Recuperación de ovocitos: se realiza mediante la punción del ovario y es guiada mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. 3) Preparación de gametos (óvulos y espermatozoides). 4) Inseminación de ovocitos: los ovocitos son inseminados (FIV) o inyectados (ICSI) con los espermatozoides para que la fecundación ocurra en el laboratorio desarrollando el cultivo *in vitro*. 5) Transferencia embrionaria: la transferencia de embriones al útero o las trompas es un procedimiento ambulatorio. Puede realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario, o diferirse a ciclos sucesivos para aumentar efectividad o disminuir riesgos.

B) *Consideraciones para tratamiento de óvulos donados*: 1) La receptora realiza preparación del endometrio mediante medicación hormonal oral, inyectable, dérmico y/o vaginal. 2) Los gametos pueden tener procedencia de un procedimiento en fresco o haberse conservado criopreservados. 3) Preparación de gametos (óvulos y espermatozoides). 4) Inseminación de ovocitos: los ovocitos son inseminados (FIV) o inyectados (ICSI) con los espermatozoides para que la fecundación ocurra en el laboratorio desarrollando el cultivo *in vitro*. 5) Transferencia embrionaria: la transferencia de embriones al útero o las trompas es un procedimiento ambulatorio. Puede realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario, o diferirse a ciclos sucesivos para aumentar efectividad o disminuir riesgos.

Riesgos generales

A) Consideraciones generales

a.1. Para el caso de uso de óvulos propios

- Riesgos de la estimulación ovárica: dolor abdominal, cefalea, edema, torsión de ovario.
- Por respuesta excesiva a la estimulación: síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO). Ocurre entre el 2 al 5% en su variedad severa, presentando dolor y/o distensión abdominal, aumento del tamaño ovárico, náuseas, vómitos, edemas, ascitis, pudiendo requerir hospitalización.
- Por respuesta insuficiente a la estimulación: riesgo de cancelación del tratamiento.
- Puede ser que no se obtengan ovocitos en la punción folicular y se indique discontinuar el tratamiento.
- Otros riesgos: en casos excepcionales, infección y hemorragia post-punción (frecuencia menor a 1/1.000).
- La respuesta folicular puede variar en los ciclos y no es la misma en la totalidad de pacientes; en algunos casos, la respuesta de la estimulación, luego de la aplicación de inyecciones, puede resultar nula o muy baja, o excesivamente alta. Por consiguiente, el ciclo puede suspenderse antes de realizar la aspiración de los óvulos por respuesta inadecuada.
- Pueden presentarse fallas completas en la fertilización (en 10 a 30% de pacientes) en un grupo de ovocitos o en su totalidad (5%). Podría ocurrir que no se logren embriones viables para transferir por falla de fertilización o falta de desarrollo de los mismos con la consecuente suspensión de la transferencia embrionaria. Vinculados al embarazo: embarazo múltiple (20%), embarazo ectópico 4% (implantación fuera del útero), anomalías congénitas, genéticas (menor a 2%). El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto son similares a la población general. Puede existir un mayor riesgo de anomalías genéticas en ICSI por probables factores predisponentes en el varón.

a.2. Riesgos para el caso de recepción de semen y/u óvulos donados: si bien la posibilidad de patología genética o infecciosa disminuye con el uso de gametos donados, existe un riesgo residual. El riesgo de malformaciones en el recién nacido es similar al de la población general.

B) Riesgos personales/personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:.....
.....

Resultados / Estadísticas de efectividad

Si bien el resultado para cada caso en particular depende de los factores individuales de los/las pacientes, la probabilidad de obtener un embarazo clínico es de un 25% por ciclo, pudiendo ser de 50% en pacientes menores de 35 años, y de 15% en pacientes entre 40 y 42 años, y siendo menor al 2% a partir de los 43 años. De estas cifras se deduce que el tratamiento no asegura la obtención del embarazo. En caso de las personas receptoras de óvulos la tasa de embarazo es independiente de la edad, oscila entre 30% y 50% por ciclo de transferencias.

Información obtenida

- He tenido oportunidad de consultar al equipo profesional interviniente y aclarar las dudas con relación al tratamiento, sus riesgos, beneficios y eventuales complicaciones en relación al procedimiento al que accedo.
- He leído y he comprendido la información brindada precedentemente en relación al procedimiento al que me someto en el marco de un proyecto parental conjunto con.....
.....⁴

⁴ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en lenguaje adecuado, claro y sencillo.
- He sido informada/o que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo los vertidos en la historia clínica, como así los estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc d) de la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley N° 26.742, Dto Reglamentario N° 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales, concordantes y modificatorias.
- He sido informada/o que puedo obtener, en cualquier momento, copia de mi historia clínica, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (arts 12 y conc) modificada por la Ley N° 26.742, Dto Reglamentario N° 1089/2012 y la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales, concordantes y modificatorias.
- He sido informada/o y consiento que los datos no identificatorios sobre los resultados del presente tratamiento sean reportados a diferentes registros nacionales e internacionales con fines estadísticos y/o científicos, de conformidad con las leyes que así lo dispongan.

2) Aspectos legales

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones resultantes de la técnica de reproducción humana asistida de alta complejidad a realizar con gametos donados, se transfieren a⁵ quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental conjunto con.....⁶
- *Determinación de la filiación:* Se me ha informado debidamente y he comprendido los alcances de la regulación vigente. Que el vínculo jurídico filial con la persona nacida de esta técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento informado y el consentimiento informado firmado por.....⁷ en el marco de un proyecto parental conjunto, conforme lo dispuesto en el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible la impugnación de la filiación de los hijos nacidos a partir de la realización del tratamiento que aquí se consiente en virtud de los artículos 577 y 588 (tercer párrafo) del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que la persona nacida de esta técnica no posee ningún vínculo jurídico respecto del/la donante, excepto a los fines de los impedimentos matrimoniales conforme lo dispuesto en el artículo 575 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que a los fines de proceder a la inscripción de la/s persona/s nacida/s mediante el empleo de esta técnica de reproducción humana asistida, ante el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas correspondiente, se deberá acompañar el presente consentimiento informado, el cual previamente deberá ser protocolizado ante Escribano Público Nacional o bien certificado ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción, conforme lo dispuesto por el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación. Quedando a mi cargo y de.....⁸ conjunta o indistintamente, el diligenciamiento y las erogaciones de su protocolización o certificación ante la autoridad sanitaria como efecto derivado de la determinación de la filiación de los niños nacidos por el uso de este tipo de procedimiento médico.

⁵ Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.

⁶ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

⁷ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

⁸ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

• *Embriones:* Se me ha informado y he comprendido que la cantidad de embriones a ser transferidos (1, 2 ó 3 en casos excepcionales) es una decisión y responsabilidad del equipo profesional/centro interviniente según sea adecuado para el logro del embarazo, a fin de evitar los riesgos ocasionados por los embarazos múltiples y resguardar la salud de quien gesta.

• Consiento en los mismos términos que el consentimiento prestado por.....
.....,⁹ que (marcar la opción que corresponda):

- Se generen embriones viables que por los motivos anteriormente expuestos no deban ser transferidos, los mismos serán criopreservados (ver consentimiento informado de criopreservación de embriones).

- No se criopreserven embriones, por lo que el centro inseminará un máximo de óvulos igual al número de embriones que será transferido en el útero.

• *Renovación del consentimiento:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para la generación de estos embriones y para su consecuente e inmediata transferencia. En caso de existir embriones sobrantes, el consentimiento debe renovarse ante cada futuro procedimiento, conforme lo dispuesto en el artículo 560 del Código Civil y Comercial de la Nación, siendo este nuevo consentimiento el correspondiente para la inscripción del nacimiento ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, previa protocolización o certificación de conformidad con lo dispuesto en el art 561 del Código Civil y Comercial.

• *Revocación del consentimiento:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que puedo revocar el presente consentimiento hasta antes de efectuada la transferencia embrionaria, en virtud de lo establecido en el artículo 7 de la Ley N° 26.862 de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico-Asistenciales de Reproducción Médicamente Asistida y su Dto Reglamentario N° 956/2013 (art 7), concordantes y modificatorias, y lo dispuesto en el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.

• Se me ha informado debidamente y he comprendido que para la revocación del consentimiento se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente manifestando de manera expresa la voluntad de revocar el presente consentimiento y no continuar con el procedimiento de FIV/ICSI.

• *Carácter de la donación:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que los gametos donados provienen de una donación (marque lo que corresponda):

Anónima

No anónima

A persona determinada:.....

Para el caso de que sea anónima, desconozco la identidad del/la donante, como así también que el/la donante carece de información sobre los/las receptores/ras. No obstante, comprendo que en circunstancias de estar en riesgo la salud de la persona nacida por medio de esta técnica con utilización de gametos donados podrían darse a conocer los datos médicos del/la donante, no así sus datos identificatorios, excepto autorización judicial de conformidad con lo dispuesto por el artículo 564 del Código Civil y Comercial de la Nación.

• Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible el reconocimiento por parte del/la donante ni el ejercicio de acción de filiación o de reclamo jurídico alguno respecto del niño nacido, en virtud del artículo 577 del Código Civil y Comercial de la Nación.

• *Deber de informar:* Se me ha informado debidamente y he comprendido la importancia de hacerle saber a mi hijo/a que ha nacido de técnica de reproducción humana asistida con gametos donados, por encontrarse comprometido su derecho a la identidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 563 y 564 del citado Código Civil y Comercial de la Nación.

⁹ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

En este marco, habiéndome brindado la información del tratamiento, los riesgos, beneficios y eventuales complicaciones, y comprendiendo los términos del presente, solicito, autorizo y consentimiento que (Nombre del Establecimiento Sanitario) y a través de sus profesionales designados me efectúen un procedimiento de reproducción humana asistida de alta complejidad en virtud del proyecto parental conjunto con.....¹⁰

3) Datos del paciente y del médico

Paciente

Apellido:
Nombre:
D.N.I:
Fecha de nacimiento:
Domicilio:
Teléfono de contacto:
Correo electrónico:

OBSERVACIONES:¹¹

*Es responsabilidad del/la paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado. Caso contrario resultará válido éste a los efectos de lo que aquí se consiente. Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, acordamos someternos a la jurisdicción de los tribunales de.....

Médico

Apellido:
Nombre:
D.N.I:
Matrícula:

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, 2 (dos) de los cuales son entregados al/la paciente firmante.¹²

Firma paciente

Firma pareja

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

¹⁰ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

¹¹ Consignar en el caso de parejas conformadas por dos mujeres, si la paciente aporta óvulos o si éstos provienen de su pareja. Ejemplo: María Pérez es quien gesta y Ana González quien aporta el óvulo. a. María Pérez es quien gesta y aporta el óvulo. b. María Pérez es quien gesta con óvulo y semen donados.

¹² Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas al paciente (una para sí y la otra para proceder a la inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas del niño que naciere mediante esta técnica de reproducción humana asistida, previa protocolización o certificación de autoridad sanitaria competente) y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.