

Consentimiento informado: criopreservación y almacenamiento de embriones. Pareja

Reproducción 2016;31:58-62

Nombre del establecimiento sanitario:

Consentimiento N°.....¹

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

Consentimiento informado: criopreservación y almacenamiento de embriones. 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 criopreservación de embriones

Definiciones

- *Criopreservación*: metodología que permite conservar embriones a bajas temperaturas (menos 196 grados centígrados), en nitrógeno líquido, mediante protocolos de congelación lenta o rápida (vitrificación) y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.

- *Gametos*: entiéndase por gameto/s a la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocito 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

El objetivo de la criopreservación es mantener la viabilidad de los embriones frente a las siguientes indicaciones médicas: 1) evitar el descarte de embriones no transferidos, 2) disminuir la probabilidad

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.

de un embarazo múltiple, 3) brindar al paciente la mayor eficacia del tratamiento ya que los embriones criopreservados pueden ser transferidos en ciclos posteriores, 4) para lograr un próximo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica y aspiraciones foliculares repetidas, 5) preservar la fertilidad, 6) disminuir el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica. Adicionalmente, permite diferir la transferencia frente a hechos médicos o no médicos intercurrentes, ocurridos entre la punción y la misma.

Particularidades de la técnica

Es una metodología de laboratorio que se puede aplicar a embriones, ovocitos y espermatozoides. Requiere del trabajo de profesionales especializados (embriólogos) con alto entrenamiento y se realiza en un laboratorio de alta complejidad.

Etapas del procedimiento

Aquellos/as pacientes que realicen criopreservación embrionaria, por normativa de los organismos de acreditación internacional, requieren de estudios infectológicos a la fecha del procedimiento: serología para VIH, hepatitis B y C, CMV y VDRL. Metodológicamente, la criopreservación embrionaria es una técnica de laboratorio en la cual se aplican diferentes protocolos de congelamiento celular lento o rápido (también llamado vitrificación). Se realiza durante el procedimiento de FIV/ICSI en etapas posteriores a la fecundación del ovocito en el laboratorio. Si no se lograra embarazo en el ciclo de estimulación, se recomienda la transferencia de los embriones criopreservados en el menor plazo posible.

Beneficios

Mantener embriones a muy bajas temperaturas conservando su viabilidad o potencialidad de generar embarazos, evitar embarazos múltiples, disminuir riesgos de salud del/la paciente, postergar transferencia embrionaria a ciclos diferidos para aumentar la efectividad de tratamientos y preservar la fertilidad.

Riesgos generales

No supervivencia embrionaria con el descongelamiento, accidentes mecánicos por falla de materiales, siniestros o catástrofes naturales. En la actualidad, hay muchos niños nacidos luego de la transferencia de embriones congelados y no se ha observado aumento de malformaciones si se lo compara con la población general (4-8%). Se conoce que en el proceso de congelamiento/descongelamiento existe el riesgo de que los embriones no sean viables, existiendo por lo tanto la posibilidad de cancelar la transferencia embrionaria.

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:.....
.....

Estadísticas de efectividad

Existen tasas de embarazo de 15-20% por ciclo, dependiendo de la edad del/la paciente al momento de congelar, estadio y calidad embrionaria, receptividad endometrial, presencia de patología uterina y factores espermáticos. Existe además un riesgo de aborto de 15-20% por ciclo.

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 a la técnica a la que me someto en el marco de un proyecto parental conjunto con⁴

• 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, “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 - “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

• *Objeto de la criopreservación:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que el propósito de la criopreservación es, principalmente, permitir la utilización de los embriones generados en futuras transferencias y a los fines de lograr un embarazo de conformidad con el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, en el marco de un proyecto parental conjunto con.....⁵

• *Almacenamiento:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que el mantenimiento de los embriones criopreservados importa erogaciones económicas a mi cargo y al de la persona con quien comparto el proyecto parental, o a ser cubiertas por el sistema de salud según el caso y las condiciones que se establezcan en un contrato de almacenamiento que se anexa y forma parte del presente consentimiento informado (*ver anexo - contrato de almacenamiento*).

• Se me ha informado debidamente y he comprendido que para el caso de que no se continúe abonando el cargo mencionado en el punto anterior, por el término de.....meses consecutivos, el centro se compromete a notificar fehacientemente el incumplimiento.

• Se me ha informado debidamente y he comprendido que pasados los.....días de haber sido debidamente notificada/o y sin haber respondido al requerimiento del centro de salud, consiento en los mismos términos que el consentimiento prestado por.....⁶ que: (marcar lo que corresponda)

- Los embriones criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
- Los embriones criopreservados sean donados con fines de investigación.
- Cese la criopreservación de los embriones.

⁴ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

⁵ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

⁶ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

• *Destino de los embriones criopreservados:* Como los embriones pueden permanecer durante un tiempo prolongado criopreservados y en dicha etapa pueden presentarse diversas contingencias relevantes (desacuerdo entre los/las pacientes firmantes, separación o divorcio, revocación del consentimiento o voluntad de no continuar con el procedimiento de reproducción humana asistida y/o fallecimiento de alguno de los/las pacientes); consiento en los mismos términos que el consentimiento prestado por.....,⁷ que en caso de darse alguna de estas situaciones: (marcar lo que corresponda):

- Los embriones criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
- Los embriones criopreservados sean donados con fines de investigación.
- Cese la criopreservación de los embriones.

• Se me ha informado debidamente y he comprendido que de producirse discrepancia entre los miembros de la pareja sobre el destino de los embriones, el centro médico no podrá atender la petición unilateral de disposición efectuada por uno solo de los miembros como tampoco podrá aceptar ningún acuerdo de la pareja sobre los embriones que suponga una transacción económica o de intereses.

• *Revocación del consentimiento:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que el consentimiento prestado puede ser revocado en cualquier momento anterior a la transferencia mientras los embriones se encuentren disponibles, conforme lo establece 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 el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.

• La revocación del consentimiento se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico. Respecto de los embriones, se procederá de conformidad con lo previsto en el punto anterior.

Es por ello que habiéndome puesto en conocimiento de la naturaleza, objetivo, beneficios, estadísticas y eventuales riesgos del procedimiento, solicito, consiento y autorizo al centro médico a proceder a la criopreservación y almacenamiento de los embriones generados en el procedimiento de reproducción humana asistida realizado/a realizar conjuntamente con.....
.....,⁸ el día..... en.....

El presente consentimiento se vincula con el contrato de almacenamiento de embriones que se anexa y forma parte del presente. (Ver anexo - contrato de almacenamiento).

3) Datos del paciente y del médico

Paciente

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

⁸ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

⁹ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

OBSERVACIONES:

*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 2 (dos) ejemplares del presente consentimiento.⁹

Firma paciente

Firma pareja

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

⁹ Se hace constar que una de las copias del presente consentimiento será entregada al/la paciente y la restante quedará en el Establecimiento Sanitario para su archivo.