

Consentimiento informado de reproducción humana asistida: descongelamiento y transferencia embrionaria con gametos donados. Persona sola.

Reproducción 2017;32:31-35

Nombre del establecimiento sanitario

Consentimiento N°:¹

Localidad, de de 20.....

Consentimiento informado de reproducción humana asistida: descongelamiento y transferencia embrionaria con gametos donados. Persona sola.

Este consentimiento informado correspondiente a² (Historia clínica N°.....)

1) Información médica sobre la técnica de transferencia embrionaria con gametos donados

Definiciones

- *Descongelamiento embrionario*: procedimiento mediante el cual un embrión criopreservado y almacenado en nitrógeno líquido es descongelado e hidratado nuevamente para recuperar sus funciones celulares, y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.
- *Transferencia embrionaria*: procedimiento médico mediante el cual los embriones cultivados *in vitro* son transferidos al útero 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.
- *ICSI*: la inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación; la introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- *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.

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.

Objetivo

Aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en personas 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

El 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) Procedimiento de descongelamiento: es el procedimiento mediante el cual uno o más embriones criopreservados y almacenados en nitrógeno líquido son sucesivamente hidratados y llevados a temperaturas fisiológicas para luego ser transferidos. Se realiza por métodos lento o ultrarápido (desvitrificación).

b) Preparación endometrial: con fármacos orales y monitoreo ecográfico y/u hormonas en plasma.

c) Procedimiento de transferencia: consiste en la reposición de los embriones en el útero de la persona mediante una cánula de transferencia, luego de su cultivo en laboratorio. Se trata de un procedimiento ambulatorio a realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario.

Riesgos generales

A) Consideraciones generales:

A.1. Descongelamiento: existe riesgo de no supervivencia de los embriones al descongelamiento, siendo este riesgo menor al 20%. En el supuesto caso de no supervivencia de ningún embrión, la transferencia será cancelada.

A.2. Transferencia: existe riesgo de infección, hemorragia o la imposibilidad de transferencia por variables anatómicas; siendo este riesgo menor al 5%.

Podría ocurrir que no se logren embriones viables para transferir por falta de desarrollo de los mismos con la consecuente suspensión de la transferencia embrionaria.

A.3. 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 población general. Puede existir un mayor riesgo de anomalías genéticas si los embriones fueron obtenidos mediante ICSI por probables factores predisponentes en el varón.

A.4. 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 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 -con óvulo propio- 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 embriones provenientes de óvulos donados la tasa de embarazo es independiente de la edad de la receptora y oscila entre 30% y 50% por ciclo de transferencia.

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 monoparental.
- He comprendido las explicaciones que se me ha 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 criopreservados del ciclo de FIV/ICSI realizado previamente formados con gametos donados serán descongelados a los fines de llevar adelante la técnica de reproducción humana asistida de transferencia embrionaria.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones se me transfieren a los fines de lograr un embarazo.
- 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, 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 deberá ser previamente 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 mí cargo 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.

- *Embriones:* Se me ha informado debidamente 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.
- *Renovación del consentimiento:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para este tratamiento de transferencia, debiendo renovarse en caso de futuros procedimientos, 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 informado y no continuar con el procedimiento de transferencia embrionaria.
- *Carácter de la donación:* Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones conformados con gametos donados provienen de una donación (marque lo que corresponda):
 - Anónima
 - No anónima
 - De 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.

En este marco, habiéndoseme brindado la información del tratamiento, los riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones, y comprendiendo los términos del presente, solicito, autorizo y consiento que..... (Nombre del Establecimiento Sanitario) y a través de sus profesionales designados procedan a descongelar los embriones -formados con gametos donados- y me efectúen la transferencia embrionaria.

3) Datos del paciente y del médico

Paciente:

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

*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

OBSERVACIONES: ³

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.⁴

Firma paciente

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

³ *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. María Pérez es quien gesta y aporta el óvulo. María Pérez es quien gesta con óvulo y semen donados.*

⁴ *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.*