
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA
PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA
PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

MADRID, 2002

DISEÑO CUBIERTA: Alfonso Sánchez Caro

© Sociedad Española de Fertilidad

Argensola, núm. 7 - 1.º Derecha

28004 MADRID

Tel.: 91 308 02 80

<http://www.sefertilidad.com>

ISBN: 84-8444-543-7 • Depósito Legal: Gr. 830/2002

FOTOCOMPOSICIÓN, IMPRESIÓN Y ENCUADERNACIÓN: EDITORIAL COMARES, S.L.

SUMARIO

1. PRESENTACIÓN DEL DR. VISCASILLAS, PRESIDENTE DE LA S.E.F.	1
2. INTRODUCCIÓN DE JAVIER SÁNCHEZ-CARO. CONSENTIMIENTO INFORMADO: TEORÍA GENERAL	3
I. Las clases de tratamientos sanitarios: voluntarios y obligatorios .	3
II. Los tratamientos voluntarios y la información: la información terapéutica, la información para el consentimiento y la infor- mación no clínica	4
III. El consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía	5
IV. Cuestiones legales en torno al consentimiento informado . . .	7
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASIS- TIDA. ANÁLISIS JURÍDICO DE LOS PROTOCOLOS CONTENIDOS EN LA OBRA, POR FERNANDO ABELLÁN	23
I. Consideraciones generales	23
II. El consentimiento del esposo y el consentimiento del varón no casado	26
III. Tratamiento para inducir a la ovulación, inseminación artificial, fecundación in vitro y microinyección espermática	27
IV. Donación de gametos y embriones	31
V. Crioconservación de embriones y semen	33
VI. Diagnóstico preimplantatorio	35
VII. Recanalización tubárica y recanalización de conducto deferente .	37
VIII. El caso de la reducción embrionaria y el de los pacientes seropositivos	37

4. PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA	39
I. Tratamiento que induzca a la ovulación	39
II. Inseminación artificial con semen de la pareja	45
III. Inseminación artificial con semen de donante	53
IV. Fecundación in vitro y transferencia embrionaria	63
V. Fecundación in vitro y transferencia embrionaria con intervención de donante	71
VI. Fecundación in vitro y transferencia embrionaria, respecto de mujer sola	81
VII. Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI)	91
VIII. Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI), con intervención de donante	99
IX. Fecundación in vitro mediante microinyección espermática (ICSI), respecto de mujer sola	109
X. Conservación y almacenamiento de embriones	119
XI. Conservación y almacenamiento de muestras de semen	127
XII. Contrato sobre donación de semen (donante)	129
XIII. Contrato sobre donación de semen (mujer receptora)	135
XIV. Contrato sobre donación de ovocitos (donante)	137
XV. Contrato sobre donación de ovocitos (mujer receptora)	143
XVI. Contrato sobre donación de embriones (donantes)	147
XVII. Contrato sobre donación de embriones (mujer receptora)	153
XVIII. Programa de diagnóstico preimplantatorio	157
XIX. Programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con aborto de repetición	165
XX. Programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con enfermedades ligadas al sexo	173
XXI. Recanalización tubárica (anastomosis tubárica)	181
XXII. Recanalización de conducto deferente (vasovasostomía)	185

PRESENTACIÓN DEL DR. VISCASILLAS,
PRESIDENTE DE LA S.E.F.

Los protocolos de consentimiento informado permiten al profesional compartir con el paciente la información y facilitar la toma de decisiones clínicas que afectan de forma significativa la salud y el bienestar. En el campo de la reproducción humana asistida, por el carácter especial de la misma, su novedad y su complejidad, los consentimientos informados consideramos que aún tienen mayor importancia y de hecho deben utilizarse por motivos éticos y legales. Éticamente los consentimientos determinan que se tenga en cuenta los derechos de los pacientes, especialmente el de ser correctamente informados. Legalmente pueden servir de ayuda para proteger al profesional en caso de litigio ya que dejan constancia de que al paciente se le comunicaron los riesgos de los procedimientos utilizados.

Por todo ello, no es de extrañar que la actual Junta Directiva de la SEF acordara incluir entre sus objetivos el elaborar unos protocolos de consentimiento informado específicos para las técnicas de reproducción asistida.

Para ello elegimos la inestimable colaboración de dos abogados que poseen un extenso y profundo conocimiento del campo jurídico sanitario: Javier Sánchez Caro y Fernando Abellán Javier Sánchez Caro, pertenece al Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social y es actualmente el Subdirector General Jefe de los Servicios Jurídicos del Instituto Nacional de la Salud. Su actividad docente es prolija colaborando como profesor, asesor o experto con diver-

sas entidades, siendo autor de numerosas publicaciones y conferencias. Fernando Abellán es así mismo un gran experto en Derecho Sanitario y ha realizado y colaborado en numerosas publicaciones sobre la materia.

El modo de trabajo consistió en consensuar un listado de los protocolos que parecían necesarios y después éstos fueron elaborados uno a uno por los abogados y revisados por los miembros de la Junta Directiva de la SEF.

Esperamos que estos documentos sean útiles a todos los socios de la SEF y a todos los profesionales que se dedican a la medicina y a la biología de la reproducción. Para permitir su uso, como una herramienta más de trabajo en nuestro quehacer con el paciente, estarán también en la pagina web de la SEF (www.sefertilidad.com).

Por otra parte somos conscientes de que el empleo diario de dichos protocolos, puede que ponga de manifiesto el apreciar que se hayan omitido involuntariamente algunos aspectos del ámbito que nos ocupa o que en el futuro se tengan que hacer algunas modificaciones en algunos puntos, lo cual puede implicar hacer una segunda versión que mejore ésta.

Finalmente nos cabe dar las gracias a Fundación Salud 2000 y de forma especial al Dr. José Antonio Peinado y al equipo de Salud Reproductiva de Serono por el total apoyo a este proyecto y al patrocinio que lo ha hecho posible.

Pedro Viscasillas Rafael Bernabeu
Alberto Romeu Carmen Cuadrado
Roberto Matorras Luis Martínez
Buenaventura Coroleu Angela Palumbo
José Luis Balleescá

Junta Directiva de la SEF (2000-2002)

INTRODUCCIÓN DE JAVIER SÁNCHEZ-CARO. CONSENTIMIENTO INFORMADO: TEORÍA GENERAL

I. Las clases de tratamientos sanitarios: voluntarios y obligatorios

La regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad (se da aquí a la palabra tratamiento un significado amplio). Sin embargo, como excepción, existe la posibilidad de establecer tratamientos sanitarios obligatorios, esto es, aún sin contar con el consentimiento de los pacientes. Claro está que para una intervención sanitaria de tal carácter nuestra Ley exige «razones sanitarias de urgencia o necesidad¹». Esto es, no cabe disponer dichas medidas cuando la situación pueda ser combatida con medidas normales y no hay necesidad, por tanto, de emplear medidas tan drásticas (tal es, por ejemplo, el caso del SIDA).

No se trata, ahora, de analizar los problemas que plantean las medidas sanitarias obligatorias (quien puede adoptarlas, en qué consisten, cuáles son las garantías que deben exigirse a las Administraciones Públicas competentes para salvaguardar los derechos de los ciudadanos, ni como ha de valorarse el peligro para la salud de la población). Se trata de poner de relieve que, junto a los tratamientos voluntarios (que insistentemente constituyen el régimen normal en la relación médico-paciente) existen, por vía de excepción, una serie de situaciones en las que las

¹ V. Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, Ley 3/1986, de 14 de abril, a la que se refieren todas las frases entrecorilladas.

autoridades sanitarias pueden adoptar «medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población, debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad». Fácilmente se comprende que nada tienen que ver estas situaciones con la reproducción humana asistida

II. Los tratamientos voluntarios y la información: la información terapéutica, la información para el consentimiento y la información no clínica

Analizamos, a continuación, los aspectos fundamentales de la teoría del consentimiento informado con carácter general, ya que los problemas específicos de la reproducción humana artificial se analizan posteriormente por Fernando Abellán.

Cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, cada vez está más ampliamente asumido por profesionales sanitarios y juristas que el deber de información clínica presenta una doble vertiente, según su función. Por un lado, está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable de un tratamiento óptimo. La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sin estar orientada a otro fin que el conocimiento, por el paciente de su proceso. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella información obligada por las necesidades del tratamiento.

Aun cuando la información, como presupuesto del consentimiento informado, constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento².

En fin, hay que hacer una referencia a la información no clínica y, por tanto, al margen de la relación médico-paciente, situándose en este apartado todo lo referente a la información epidemiológica, así como otro tipo de informaciones de las que ahora no nos vamos a ocupar.

III. El consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía

Desde el punto de vista legal, el consentimiento informado es el exponente fundamental del principio de autonomía. Para la Ley la cuestión consiste en el papel que tengan la información y el consentimiento. Esto es, si lo relevante es la posición del médico, que en virtud del principio ético de beneficencia tiene como norte el objetivo del bienestar del paciente (aquí la relación se construye alrededor del profesional sanitario) o, por el contrario, el eje de la relación se construye sobre la autonomía del paciente, quien, sobre la base de una información adecuada, de unos datos relevantes, queda en libertad para tomar la decisión que crea más oportuna.

² En lo que se refiere a la información, se asumen los criterios del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo (noviembre 1997), creado para clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, pacientes y las propias Instituciones.

Podemos decir que, en el primer caso (el médico como eje de la situación) la relación se verticaliza (es un modelo vertical). En cambio, en el segundo caso (el paciente como elemento rector de la situación) se horizontaliza (es un modelo horizontal). En el primer supuesto, la información pasa a un segundo plano, porque el primero es el bienestar del paciente. La pregunta que nos podemos formular es si hay que conseguir la salud del enfermo a toda costa, siempre que sea posible, y la respuesta en este modelo debe ser afirmativa. El ejemplo clásico es el del Testigo de Jehová: se le transfundirá al final para salvarle la vida, aún a costa de su consentimiento, de su voluntad, de sus convicciones o creencias. En resumen, para esta posición la información es un elemento accesorio que solo será útil cuando necesitemos de la colaboración del paciente (tomar las píldoras, no tomar determinados alimentos o bebidas, llevar cierto tipo de vida), pero no sirve para tomar con suficientes elementos de juicio una decisión.

En el segundo supuesto (el paciente como centro de decisión), la información pasa a primer plano y sirve para que se pueda tomar una decisión con pleno conocimiento de causa. Un aspecto fundamental es el modo de informar. El modelo horizontal necesita un lenguaje comprensible, no un lenguaje hermético y accesible solo para iniciados. La información es aquí para el consentimiento, para la autodeterminación, para consolidar libremente una voluntad. En el primer modelo, la información cumple fines terapéuticos, no decisionales (información terapéutica). En el segundo, permite la libre decisión (consentimiento informado). También aquí podemos hacer la misma pregunta que en el modelo anterior. La libre decisión ¿permite el rechazo al tratamiento o negarse a uno mismo la curación? La respuesta, en tesis general, debe a nuestro juicio ser afirmativa con todas sus consecuencias (incluso en el caso de los Testigos de Jehová).

Hemos dicho que el consentimiento informado descansa sobre una información comprensible. Esto significa que el lenguaje, y la comunicación en general, debe acomodarse al entorno cultural de la persona que tenemos delante. Si es un colega, el lenguaje podrá adoptar la terminolo-

gía científica, pero si no lo es deberá formularse de otra manera: de manera aproximativa, leal e inteligible, como dijera hace tiempo la jurisprudencia francesa. Por ejemplo, en el caso de un conductor de autobús, con dolor en la columna, no se le puede decir que tiene una anquilopoyética, porque esto significaría la continuación del primer modelo por otras vías.

Todo lo dicho anteriormente no significa que el principio de autonomía (y su versión jurídica del consentimiento informado) constituya una panacea que permita solucionar todas las posibles situaciones en que se encuentre la relación médico-paciente. Aún reconociendo la importancia de la información y del consentimiento, parece obligado advertir, en este momento, que la complejidad médica nos puede presentar situaciones en las que el principio de autonomía no es relevante por sí solo sino que tiene que ser objeto de ponderación junto con otros principios. Tal es el caso de la experimentación terapéutica, la investigación con y en seres humanos y el llamado auxilio a morir, sin que ahora proceda entrar en su análisis detallado.

IV. Cuestiones legales en torno al consentimiento informado

En tres partes podemos dividir este epígrafe: En primer lugar las cuestiones referentes a la información, que son las más difíciles y las más importantes; en segundo lugar, las cuestiones relativas al consentimiento y, por último, la posición de nuestros tribunales sobre las más importantes cuestiones.

1. Información

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad³ constituye en este momento el marco normativo general más importante en relación con la

³ Ley 14/1986, de 25 de abril

información clínica. Asimismo, se aplica en el ámbito sanitario la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal⁴. El marco normativo citado debe ser armonizado con los artículos correspondientes del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, firmado en Oviedo en abril de 1997, en vigor para España desde el 1 de enero de 2000.

La poca concreción de la Ley General de Sanidad sobre estas materias ha generado inseguridad entre los profesionales sanitarios. Dicha inseguridad, además, ha aumentado ante la diversidad de interpretaciones de estos criterios por parte de los tribunales. Se plantea entonces el dilema de sí debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras, que unifique mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. El Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, reunido a instancia de la Subsecretaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, entendió que la producción de una norma tiene sus ventajas y sus inconvenientes, señalando que la principal ventaja es que daría luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios.

En atención a lo expuesto se aprobó en Cataluña la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica, que constituye junto con la Ley General de Sanidad, la normativa fundamental aplicable sobre esta materia, además de la ley gallega reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, Ley 3/2001, de 29 de mayo.

Por otro lado, ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes no afecta únicamente al ámbito de la medicina pública, sino que también es de aplicación al ámbito asistencial privado.

⁴ Ley Orgánica 15/1999

2. La información como presupuesto del consentimiento informado

Lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Es quizás en este sentido en el que debería Interpretarse el término «información completa y continuada» de la Ley General de Sanidad. Podría decirse que, desde este punto de vista, el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre «subjetivo», es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba pues en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc. Así se conforma la información «adecuada», de la que habla el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Como se recoge en el documento del citado Grupo de Expertos, la cuestión más preocupante, y la que genera la mayor parte del conflicto, es que la Ley General de Sanidad no solo habla de información «completa y continuada» en relación con la información verbal, sino también con la escrita. Y esto es imposible de aplicar en la practica clínica.

Ha de tenerse en cuenta, además, que la ley catalana siguiendo el criterio del Convenio de Oviedo establece que, en cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada⁵.

3. De que debemos informar por escrito

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

⁵ Art. 2.1. de la Ley Citada

- a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer. (La palabra intervención se entiende aquí como todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico)
- b) Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- c) Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención, cuando esto último no sea obvio.
- e) Alternativas posibles a la intervención propuesta. Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- f) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

El consentimiento informado debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. Además, el documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos. Por otra parte, en cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento ⁶.

⁶ Art. 6.2; 6.3 y 6.4 de la Ley citada

4. *¿Cuánta información hay que dar por escrito?*

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos, los formularios escritos de consentimiento informado deberían abarcar los siguientes aspectos:

- a) Consecuencias seguras de la intervención, en los casos en que existan.
- b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia o están en relación directa con la patología de que se trate.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Contraindicaciones.
- e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es «no curativa». El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones «curativas» y «no curativas».

Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos.

5. *Cuándo debe utilizarse la información escrita*

Una vez dilucidada la cuestión de aquello de lo que debemos informar y de cuánta información hay que dar, se plantea ahora la cuestión de clarificar en que intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, se debe insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen entenderlo así. De hecho, debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en las hojas de «evolución clínica» comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuando una intervención es susceptible de tener formulario escrito de consentimiento informado. Podrían ser los tres siguientes, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

- a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado (riesgos notorios, importantes o considerables a criterio médico).
- b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y en última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

6. *Destinatarios de la información*

La cuestión de quien sea el destinatario de la información debe resolverse, como ha señalado la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico, y en particular del Derecho civil. En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, si así lo autorizó el paciente.

En atención a lo expuesto, por ejemplo, la ley catalana dispone que el titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente. Además, en caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación. Por último, si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es capaz para entender la información, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, debe de informarse también a los familiares o a las personas a él vinculadas⁷.

En el caso de menores, la Ley Catalana dice que si éstos no son capaces, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.

⁷ Art. 3 de la Ley citada.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, y, si procede, a la normativa específica que sea de aplicación.

Es decir, hay una remisión en bloque a la ley que regula las técnicas de reproducción humana asistida, que requiere la mayoría de edad y la buena salud psicofísica, entre otros requisitos.

7. *Excepciones o límites a la información*

Las excepciones o límites a la información responden a la difícil cuestión de si el deber de información tiene carácter absoluto o, por el contrario, debe ceder en determinadas situaciones.

Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación, que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física por el otro.

De acuerdo con la obligación ética central que han inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el juramento hipocrático, según el cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación.

De acuerdo con ello, hay que reconocer determinados límites al deber de información que pueden sistematizarse de la siguiente manera:

1) *Situaciones de urgencia*

A tenor de lo dispuesto en la Ley General de Sanidad⁸ y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina⁹, entendemos que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden solo en aquellas situaciones en que «la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento», es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información o de prestar su consentimiento, ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el periodo de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

2) *Pronóstico fatal*

El pronóstico fatal, tal como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar, constituye una manifestación importante del mismo y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud. Otra cosa distinta es que este supuesto pueda encuadrarse en cualquiera de los dos que analizamos a continuación.

3) *Información claramente perjudicial para la salud paciente o necesidad terapéutica (privilegio terapéutico según el Derecho anglonorteamericano)*

En este supuesto es ineludible la valoración de los valores en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el pa-

⁸ Artículo 10.6

⁹ Artículo 8 del Convenio

ciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad terapéutica.

4) *Renuncia del destinatario*

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción al deber de información. En tal sentido, el Convenio de Oviedo consagra dicha excepción límite al decir que «deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada», debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

En similares términos se pronuncia la ley catalana citada.

8. *Responsabilidad de informar*

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.

Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

9. *Consentimiento*

La Ley General de Sanidad dice que no es necesario el consentimiento, entres casos:

- 1) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pú-

blica (ya hemos hablado al principio de esta exposición de lo que esto significa y de la conexión obligada con la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública).

2) Cuando no se esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. (Este supuesto plantea las mismas cuestiones que las relativas a la información, ya tratadas).

3) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento (Además de lo ya dicho, a propósito de la información, parece que la urgencia no debe ser una cuestión absolutamente clínica, sino que debe referirse a la imposibilidad por el paciente de tomar una decisión en condiciones adecuadas).

Mención aparte merece la revocación del consentimiento, dado que puede hacerse en cualquier momento, siendo una consecuencia de su carácter personalísimo. Nuestra Ley General de Sanidad no lo regula. No obstante, la doctrina y la jurisprudencia están conformes en que se trata de algo inherente al consentimiento informado.

En fin, el consentimiento puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. A su vez, el consentimiento expreso puede ser verbal o escrito. Lo normal en nuestro Derecho es que el consentimiento sea implícito, sin necesidad de que adopte una forma expresa, bien sea verbal o escrita. Es excepcional que sea por escrito y sobre este particular nos remitimos a lo dicho a propósito de la información, que es trasladable a este ámbito. Conviene, no obstante, tener en cuenta que cuando la Ley o la jurisprudencia exigen que la información y el consentimiento aparezcan por escrito, la prueba de su existencia, para el caso de que existiera conflicto, corresponde al médico, según la mejor doctrina y jurisprudencia (como se trata en el lugar oportuno, es necesario el consentimiento escrito en las técnicas de reproducción humana asistida).

10. *Referencia a algunos casos juzgados por los Tribunales*

10.1. *Descripción general de la obligación de medios que corresponde al médico*

Nuestro Tribunal Supremo aprovecha un caso de vasectomía para exponer su criterio en relación con la obligación de medios que corresponde al médico en general, estructurando sus deberes en la forma que se expone a continuación:

1.1. El contrato que une al paciente con el médico se considera como un contrato de arrendamiento de servicios y no de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a que llega la ciencia médica -insuficientes para la curación de determinadas enfermedades-, y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra. En consecuencia, no se obliga a la consecución de un resultado -el de la curación del paciente- que, en muchos casos ni puede ni podrá nunca conseguirse, dada la aludida naturaleza mortal del hombre. Por tanto, a lo único que se obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios.

1.2. Dentro de la aludida obligación de medios se comprenden los siguientes deberes:

1) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en el que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada «lex artis ad hoc», es decir en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención mé-

dica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor, del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital de la intervención y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos -estado y situación del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida. En cualquier caso, debe hacerse patente que, dada la vital trascendencia que en muchas de las ocasiones reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón califica como propia de las obligaciones de mayor esfuerzo.

2) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece; del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse; y, finalmente, en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.

3) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndole al mismo de los riesgos que su abandono le puede comportar.

4) En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

1.3. En aquellos supuestos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir en los que el interesado acude al médico no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico, estético o, como en el caso de la vasectomía contemplada, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue¹⁰.

10.2. *No existe responsabilidad cuando no se informa de los riesgos mínimos*¹¹

La falta de información de los riesgos mínimos de una intervención no genera responsabilidad si aparece el daño, según la sentencia. En concreto, la Administración resultó absuelta en un proceso en el que se debatía lo correcto de una intervención por hipertensión, en la que existía menos de un uno por ciento de riesgo de paraplejia, y donde no quedó probado que se informase de este extremo. En concreto, se afirma que la decisión tomada en el caso, por el equipo médico, parece la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo, frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud, y en momento en que ya empezaban los síntomas al respecto, como era el de la hipertensión. Por todo ello, continúa la sentencia, no se ha de entender como decisivo el elemento de que no se hubiese informado por los médicos.

¹⁰ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 25 de abril de 1994, que se considera trascendente.

¹¹ Tribunal Superior de Justicia de Galicia, sala de lo Contencioso-Administrativo, sentencia de 8 de junio de 1995

10.3. *Consentimiento informado en situaciones de urgencia*¹²

El supuesto hace referencia a una paciente a la que, con ocasión de realizarle cierta intervención quirúrgica, se le practicó, además, una histerectomía total, sin ser previamente informada de ello. El Tribunal rechaza la demanda, porque la información adecuada fue facilitada al marido en el curso del Operatorio y su consentimiento fue obtenido en forma legal, ya que la propia paciente no se encontraba en condiciones de prestarlo.

10.4. *Consentimiento informado e historia clínica*

La historia clínica puede demostrar o no demostrar la existencia de consentimiento informado¹³, según la apreciación hecha por el juez o tribunal de las pruebas correspondientes.

Javier Sánchez-Caro

Abogado, pertenece al Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social y es actualmente el Subdirector General-Jefe de los Servicios Jurídicos del Instituto Nacional de la Salud

¹² Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5.ª, de 31 de julio de 1993.

¹³ Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, sentencia de 1 de julio de 1997; Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, sentencia de 29 de febrero de 1996; Audiencia Provincial de Oviedo, sentencia de 29 de mayo de 1993; Juzgado número 7 de Oviedo, sentencia de 22 de mayo de 1992; Juzgado número 1 de Mahón, sentencia de 31 de diciembre de 1994; Audiencia de Valladolid, sentencia de 19 de abril de 1997.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS TÉCNICAS
DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. ANÁLISIS
JURÍDICO DE LOS PROTOCOLOS CONTENIDOS
EN LA OBRA, POR FERNANDO ABELLÁN

I. Consideraciones generales

La realización de las técnicas de reproducción humana asistida requiere la previa y completa información a los usuarios de las mismas y su aceptación libre y consciente¹⁴. Hasta ahí la situación podría considerarse similar a lo que ocurre en muchas otras especialidades médicas en las que también se exige como es lógico el consentimiento informado. Sin embargo, como vamos a ver a continuación, en el campo de la reproducción humana las condiciones del consentimiento y el nivel de información a suministrar es extraordinariamente riguroso.

La Ley exige que los equipos médicos y los responsables de los centros o servicios sanitarios donde se realizan estas técnicas informen previamente de las consecuencias de las mismas, de sus posibles resultados, de los riesgos previsibles, así como también de cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico pudieran afectar a los usuarios¹⁵.

¹⁴ V. SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando. *Reproducción Humana Asistida y Responsabilidad Médica (Consideraciones legales y éticas sobre casos prácticos)*. Fundación Salud 2000.- Granada, 2.001 (págs. 172 y ss.).

¹⁵ En cuanto a la prestación del consentimiento por la mujer receptora, ver arts. 2.1.b), 2.2 y 2.3, de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida: «2.1. Las técni-

El consentimiento tiene que prestarse de forma libre, consciente, expresa y por escrito, debiéndose reflejar la aceptación en un formulario de contenido uniforme, que se recogerá en la historia clínica ¹⁶.

La omisión del consentimiento informado es considerada por la Ley como una infracción grave ¹⁷, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que su ausencia pudiera dar lugar.

cas de Reproducción Asistida se realizarán solamente: (...) b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas».

«2.2. Es obligada una información y asesoramiento suficientes a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los Equipos médicos y de los responsables de los Centros o Servicios sanitarios donde se realicen».

«2.3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definen la aplicación de aquélla».

También, arts. 6.1 y 6.2, de la misma ley: *«6.1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquéllas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar».*

«6.2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de Reproducción Asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada».

Igualmente, guardan relación con la cuestión los arts. 10.5 y 6, de la Ley General de Sanidad.

¹⁶ V. arts. 2.2 y 19.3, de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. El art. 19.3, dice lo siguiente: *«Los Equipos médicos recogerán en una Historia Clínica, a custodiar con el debido secreto y protección, todas las referencias exigibles sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas».*

¹⁷ V. arts. 19.2 y 20.A.c), de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que dicen lo siguiente: *«19.2. Los Equipos biomédicos y la Dirección de los Centros o Servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si ..., o si por omitir la información o los estudios*

Por otro lado, cabe resaltar que es posible también que la mujer usuaria revoque su consentimiento a la realización de las técnicas, debiendo atenderse su petición en cualquier momento¹⁸. En estos casos el problema radica en determinar el instante límite en que la mujer receptora puede obtener la suspensión de las técnicas, ya que una vez ocurrida la fecundación o la transferencia del embrión, y sobre todo después de la anidación de éste en el seno materno, existe un grado de protección elevada del propio embrión¹⁹. La mayoría de los autores considera que la previsión legal de suspender la realización de las técnicas está referida al tiempo correspondiente al proceso de consecución del embarazo de la mujer, pero no al momento en que el mismo ya se ha producido, y por tanto las técnicas propiamente dichas han concluido.

protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos».

«20.A.c) Son infracciones graves: (...) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente Ley, así como la falta de realización de Historia Clínica».

V. también art. 9.2.A.b), de la Ley 42/1.988, de 28 de diciembre, sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, donde se dice: *«Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, a los efectos de la presente Ley, se consideran infracciones graves y muy graves las siguientes. A) Son infracciones graves (...) b) La omisión de los datos, informaciones, consentimientos y autorizaciones exigidas por la presente Ley».*

¹⁸ V. art. 2.4, de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en el que se dice: *«2.4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición».*

¹⁹ V. art. 20.2.B.b), de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, que tipifica como infracción muy grave la de obtener preembriones humanos por lavado uterino para cualquier fin.

II. El consentimiento del esposo y el consentimiento del varón no casado

En el supuesto de que la mujer esté casada la Ley exige que el marido, previa información de los posibles riesgos para la descendencia y también de aquellos que pudieran manifestarse para su esposa durante el embarazo, en el caso de que ésta tuviera una edad inadecuada, consienta la fecundación de la misma mediante técnicas de reproducción asistida.

Sólo es posible obviar la necesidad del consentimiento del esposo si los cónyuges se encuentran separados, de hecho o por mutuo acuerdo, o en virtud de sentencia firme de separación o divorcio (aunque la Ley no lo manifieste, debe entenderse que tampoco se precisa el consentimiento en el caso de nulidad del matrimonio).

La finalidad de este requisito del consentimiento del marido es la de obligarle a que asuma de forma irrevocable la paternidad de la descendencia, incluso en el supuesto de que la fecundación de su esposa se hubiese logrado mediante el concurso de semen de donante, impidiendo con esta medida que en un futuro pudiera impugnar la filiación del hijo así nacido.

Para las parejas no unidas por vínculo matrimonial, la ley contempla también el caso de la prestación del consentimiento por el varón no casado, considerando dicho consentimiento no como un requisito obligatorio, sino como un acto de compromiso o de asunción de las obligaciones propias de la paternidad.

Aquí el consentimiento habrá de formalizarse antes de la utilización de las técnicas y deberá ser expresado libre, consciente y formalmente.

Asimismo, debe recalcarse la enorme trascendencia que tiene el consentimiento prestado por el varón no casado en los casos de fecun-

dación de la mujer con contribución de donante. La Ley atribuye el carácter de escrito indubitado de reconocimiento del hijo al documento extendido ante el Centro de reproducción autorizado en el que se refleje dicho consentimiento del varón no casado, prestado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

III. Tratamiento para inducir a la ovulación, inseminación artificial, fecundación *in vitro* y microinyección espermática

Entrando ya en el análisis de los protocolos de consentimiento informado contenidos en este trabajo, los primeros incluidos son los relativos al *tratamiento para inducir a la ovulación*, en el que se hace hincapié en el riesgo de la hiperestimulación ovárica, a la *inseminación artificial*, a la *fecundación «in vitro»* y a la *microinyección espermática*, habiéndose confeccionado respecto de estas tres últimas técnicas diversas variantes de protocolos en función de que la solicitud de las mismas se realice por una pareja o por una mujer sola, y en función también de que se produzca o no la intervención de donante.

Nuestra Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida admite que la mujer sola, es decir, la mujer sin pareja, pueda acceder por si misma a las citadas técnicas y, mediante una inseminación artificial con semen de donante, procurarse su descendencia. La citada norma establece que toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquéllas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Y siempre que, además, tenga dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar²⁰.

Así lo ha reconocido también el Tribunal Constitucional para quien el concepto de familia que protege la Constitución debe entenderse en

²⁰ V. art. 6.1 de la citada Ley.

un sentido amplio, sin que esta última tenga que identificarse necesariamente con la que tiene su origen en el matrimonio, pudiendo en consecuencia admitirse la existencia de otros modelos familiares perfectamente válidos²¹.

En lo que respecta a la intervención de los donantes en las técnicas referidas, la ley establece que el estado psicofísico de los donantes deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los mismos, que tendrá carácter general e incluirá sus características fenotípicas, con previsión de que no padezcan enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles²².

Y por otro lado, el Real Decreto por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida²³, reitera la exigencia para

²¹ Sentencia de 17 de junio de 1999.

²² El art. 5.6 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, dice lo siguiente: «El donante deberá tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles».

Y el 16. 1, j), de la misma Ley se refiere indirectamente a la cuestión cuando dice: «Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad».

²³ Real Decreto 412/1.996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana. Los arts. 2.2, 3, 4 y 6 de esta norma tienen el siguiente contenido:

(2.2) «Podrán ser donantes de gametos y preembriones las personas que reúnan los requisitos siguientes:

1. ...

2. Estar en buen estado de salud psicofísica».

(3) «Los donantes serán sometidos a un reconocimiento médico, que se reflejará en

los donantes de gametos y embriones de que los mismos se encuentren en buen estado de salud psicofísica. Añade esta disposición que no po-

una historia clínica, con inclusión de antecedentes personales y familiares así como un examen físico, que como mínimo deberá contener los datos que en el anexo del presente Real Decreto se relacionan, bajo la responsabilidad directa del Director del centro.

La aceptación de las donaciones de preembriones sobrantes tras la aplicación de técnicas de fertilización «in vitro» entre miembros de una pareja se regirán por lo dispuesto en los artículos 5 y 11 de la Ley de Reproducción Asistida. En estos casos se recogerá para cada miembro de la pareja donante el protocolo básico de selección de donantes recogido en los apartados I, II, III y IV del anexo.

Los controles sanitarios a que se hace referencia en este artículo y en concreto los recogidos en los apartados V y VI del anexo, deberán realizarse en cada donación».

(4) «Los centros realizarán en todos los donantes los estudios que se determinen por la Comunidad Autónoma respectiva y que en todo caso y como mínimo serán las siguientes:

a) Grupo sanguíneo.

b) Factor Rh.

c) VDRL o prueba similar para detectar sífilis.

d) Screening de hepatitis.

e) Test de detección de marcadores de VIH.

f) Estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus y citomegalovirus.

g) Estudio clínico para la detección de neisseria gonorrhoeae y chlamydia trachomatis.

1. La seronegatividad en las pruebas de marcadores VIH, deberá estar garantizada mediante la realización de dos test con un intervalo de seis meses, siendo imprescindible comprobar la seronegatividad de ambas pruebas para la utilización de los gametos masculinos y preembriones. En las donantes de gametos femeninos, y en base a la actual imposibilidad de criopreservación de los oocitos donados, se considerará suficiente la negatividad de la donante en una única prueba de marcadores VIH.

2. En caso de que alguna de las pruebas resulten ser positivas, a efectos de exclusión, se informará de esta circunstancia al Registro Nacional, al objeto de velar por la correcta información y garantías sanitarias.

3. Los estudios mencionados en los apartados 4.c), d), e), f) y g) deberán realizarse en cada donación. En el caso de donantes de gametos masculinos dichas pruebas se realizarán cada 6 meses cuando el intervalo entre donaciones sea inferior».

(6) «No podrán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosopatías, genopatías o metabolopatías:

drán ser admitidos como donantes de gametos las personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías, debiendo ser excluidos los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.

En cualquier caso, deberá respetarse el derecho del donante a conocer las razones que motiven su exclusión y todo ello con la debida confidencialidad y privacidad²⁴.

También conviene recordar que la Ley hace responsables a los equipos biomédicos y a la dirección de los centros o servicios en que trabajen si, por omitir información o no realizarse los estudios correspondientes, se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias que hubieran podido evitarse²⁵.

1. *Serán excluidos como donantes los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles.*

2. *Serán, asimismo, excluidos como donantes aquellas personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida. En el caso de donación de preembriones, no se aceptarán para su empleo en reproducción humana aquellas donaciones en que uno o ambos miembros de la pareja donante tuvieran seis o más hijos*

3. *En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, deberá conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información».*

²⁴ V. art. 6.3, del citado Real Decreto, reproducido anteriormente.

²⁵ El punto 2 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida dice lo siguiente: «2. *Los Equipos biomédicos y la Dirección de los Centros o Servicios en que trabajan, incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de Reproducción Asistida o los materiales biológicos correspondientes, o si por omitir la información o los estudios protocolizados se lesionaran los intereses de donantes o usuarios o se transmitieran a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos».*

Sobre esta cuestión, ver también la disposición duodécima de la orden de 25 de marzo de 1.996, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones:

Por lo que se refiere a la cuestión relacionada con el SIDA, existe una Orden Ministerial²⁶ que obliga a realizar pruebas de detección de dicha enfermedad en las intervenciones médicas para la obtención, utilización y recepción de se semen con fines de reproducción humana, disponiendo además que las citadas muestras, cuando resulten positivas, no podrán ser objeto de ningún uso o destino. Asimismo, establece que se realicen pruebas previas de detección de la enfermedad en la mujer receptora de la inseminación, indicando que un resultado positivo y confirmado de SIDA habrá de determinar la reconsideración de continuar con la intervención médica²⁷.

IV. Donación de gametos y embriones

Se han realizado también protocolos relativos a la *donación de gametos y embriones*, y ello bajo la forma de contratos pues ésa naturaleza y no otra es la que expresamente les otorga la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana cuando establece que la donación de

«Se informará a la Base Central del Registro Nacional, en el mes siguiente a tener conocimiento de los mismos, de aquellos problemas médicos o genéticos detectados tras el nacimiento y que, a juicio del centro o servicio autorizado, pudieran estar relacionados con la técnica de reproducción o con características del donante no conocidas con anterioridad. Asimismo se comunicarán a la Base Central del Registro los fallecimientos ocurridos en el primer año de vida por cualquier causa y las interrupciones del embarazo producidas por malformación o enfermedad genética fetal, o por otras causas con identificación de donante o donantes y receptora».

²⁶ Orden de 15 de junio de 1.988, del Ministerio de Sanidad y Consumo, para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción del semen (BOE, núm. 151, de 24-6-1.988).

²⁷ El acuerdo tercero de la orden ministerial citada dice lo siguiente: *«Asimismo, deberán realizarse las correspondientes pruebas previas en la mujer receptora, de las que también habrá de dejarse la correspondiente constancia y certificación. Un resultado positivo y confirmado determinará la reconsideración de continuar la intervención médica».*

gametos y embriones constituye un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado. Cada variante se ha desdoblado en dos actos jurídicos distintos: la *donación entre el donante y el centro*, y la *donación entre el centro y quien recibe los gametos o embriones*.

Se ha insistido en estos protocolos en el carácter anónimo y secreto de la donación, hasta el punto de que la ley indica que deben custodiarse los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los Bancos Respectivos y en el Registro Nacional de Donantes²⁸. Y prescribe también que la elección del donante es respon-

²⁸ Los arts. 5.1 y 5.5, de la Ley 35/1.988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida dicen: (5.1) «*La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado*»; (5.5) «*La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los Bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes*.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto en el artículo 8.º, apartado 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante».

También resulta de interés el Real Decreto 412/1.996, de 1 de marzo, que regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

Asimismo, aborda esta materia la orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 25 de marzo de 1.996, por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

Por último, decir que en igual sentido se pronuncia el art. 3, del Real Decreto 411/1.996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos: «*Artículo 3. Confidencialidad. 1. En ningún caso podrán facilitarse ni*

sabilidad del equipo médico, que procurará la mayor similitud fenotípica e inmunológica con la mujer receptora ²⁹.

V. Crioconservación de embriones y semen

También se ha elaborado un protocolo para la *conservación de embriones* y otro para la *conservación de semen* (con arreglo a la Ley la congelación de ovocitos no puede considerarse actualmente admitida). El primero de ellos incluye un árbol de decisiones de la pareja para el caso de que no utilicen los embriones en su propia reproducción, primando su donación a otras parejas y, sólo para el caso de que no fuera posible dicha donación, contemplando el destino de la investigación siempre que la ley vigente lo permita y, en última instancia y para una vez transcurridos los plazos legales de conservación, su descongelación.

divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos.

2. *El donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor la del donante, a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados.*

3. *La información relativa a donantes y receptores de tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 7, 8 y concordantes de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (hoy sustituida por la Ley Orgánica 15/1.999, de protección de datos de carácter personal).*

4. *El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública».*

²⁹ El art. 6.5 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida indica que: «La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de reproducción asistida. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar».

La Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida³⁰ establece que tanto el semen como los embriones podrán crioconservarse en bancos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años, y que, pasados dos años de crioconservación, aquellos que no procedan de donantes quedarán a disposición de los bancos correspondientes³¹.

Y por otro lado, se constata que el Real Decreto³² por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida, si bien fija igualmente como plazo máximo de crioconservación del semen el de cinco años, dicho precepto establece claramente que este último no podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja, ni para fines de investigación, sin consentimiento previo de donación o conformidad expresa del varón, respectivamente. Lo mismo ocurre respecto de la donación de embriones para la que se requiere también consentimiento escrito de los progenitores.

³⁰ V. art. 11.1 y 11.3 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

³¹ V. también art. 11.4 de la misma norma.

³² Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, cuyo art. 7 (V. también art. 12 respecto a embriones) dice lo siguiente: «El semen podrá criopreservarse por un plazo máximo de cinco años.

1. El semen criopreservado de donante no podrá ser utilizado con fines de reproducción cuando del donante hayan resultado seis nacidos vivos.

2. El semen obtenido para inseminación artificial o fecundación in vitro de la pareja del varón:

a) No podrá utilizarse para la fecundación en otra mujer distinta a la de la pareja sin certificado de consentimiento de donación por escrito del varón.

b) En el caso de fallecimiento del varón, salvo expreso consentimiento por escrito del mismo y según recoge el artículo 9 de la Ley 35/1.988, no podrá ser utilizado para fecundación de su pareja.

3. El semen criopreservado de donante y el obtenido para inseminación artificial o fecundación in vitro de la pareja del varón, sólo podrá ser utilizado para fines de investigación cuando se haya manifestado conformidad expresa por escrito por parte del varón».

Respecto del protocolo de consentimiento informado para conservación y almacenamiento de muestras de semen, debe significarse que el mismo se ha querido sirva para recoger los supuestos de varones que quieren asegurarse la procreación con su pareja y que se encuentran afectados por una enfermedad, intervención o tratamiento médico que puede provocarles la esterilidad, o que van a desarrollar una actividad profesional de alto riesgo.

VI. Diagnóstico preimplantatorio

Dentro del trabajo se han incluido igualmente los protocolos de consentimiento informado para *programa de diagnóstico preimplantatorio*, para *programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con aborto de repetición* y para *programa de diagnóstico preimplantatorio en pacientes con enfermedades ligadas al sexo*.

La posibilidad de realización de los diagnósticos preimplantatorios está contemplada expresamente en la Ley al afirmarse en la misma que las técnicas de reproducción podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas³³. Además, exige la ley otros requisitos importantes, pues indica que toda intervención sobre el embrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, o de desaconsejar su transferencia para procrear³⁴. Asimismo, cuando los fines que se persiguen son terapéuticos, la intervención no puede tener otra finalidad que la de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas y ello también bajo una serie de requisitos³⁵.

³³ V. Art. 1.3 de la Ley.

³⁴ V. Art. 12.1 del mismo texto legal.

³⁵ V. Art. 13, y en concreto el apartado 3, donde se contienen los requisitos siguientes:

El marco normativo para estas técnicas de diagnóstico preimplantatorio debe completarse con el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de 1.997, en el que se establece que sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado³⁶.

a) *Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.*

b) *Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema.*

c) *Que se disponga de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos.*

d) *Que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza.*

e) *Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.*

³⁶ Art. 12 del Convenio de Oviedo (BOE 251 de 20 de octubre de 1999).

Resultan igualmente relevantes los artículos 11, 13 y 14 de esta norma cuyo texto es el siguiente:

Artículo 11. No discriminación. Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo. No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

VII. Recanalización tubárica y recanalización de conducto deferente

Los últimos protocolos de consentimiento informado llevados a cabo han sido los de *recanalización tubárica (anastomosis tubárica)* y *recanalización de conducto deferente (vasovasostomía)*, en los que, desde un punto de vista jurídico, se ha hecho hincapié en la necesidad de precisar lo más ampliamente posible no solo los riesgos de la intervención, sino también las indicaciones médicas a tener en cuenta para después de la misma, y ello por razón del énfasis que han puesto nuestros tribunales en la importancia de esta información con ocasión de reclamaciones derivadas de intervenciones sobre ligaduras de trompas y vasectomías.

VIII. El caso de la reducción embrionaria y el de los pacientes seropositivos

Por otro lado, cabe decir que no se han confeccionado protocolos de consentimiento informado de algunas técnicas por razón de la ausencia de normas jurídicas específicas que permitan determinar con claridad los contornos legales de dichos protocolos, ya que no es posible realizarlos sobre la base de las normas actuales derivadas de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Nos referimos, en primer lugar, a la *reducción embrionaria* cuya licitud o ilicitud de su práctica en cada caso concreto solo puede realizarse en la actualidad, según mayoritaria opinión doctrinal, al amparo del sistema legal establecido para el aborto³⁷.

³⁷ Se trata de los supuestos recogidos en el art. 417 bis del Código Penal de 1.973, precepto declarado expresamente vigente por la Disp. Derog. 1 a), de la Ley Orgánica 10/1.995, de 23 de noviembre, del Código Penal actual. Asimismo, resultan de aplicación el RD 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo; y la orden de 31 de julio de 1985 sobre la práctica del aborto en centros o establecimientos sanitarios.

Y, en segundo lugar, a la realización de las técnicas de reproducción asistida con *personas seropositivas*, pues aunque existen ya modernos dispositivos para reducir considerablemente el riesgo de transmisión del virus, lo cierto es que dicho riesgo no ha podido ser eliminado completamente, y que además, tanto la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida como el Reglamento por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las citadas técnicas, descartan abiertamente a las personas portadoras del virus como usuarias de las mismas³⁸.

Fernando Abellán

*Abogado socio director de Derecho Sanitario Asesores y Letrado
de la Corte de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de
Madrid, Sección de Responsabilidad Civil Sanitaria
Socio Numerario de la S.E.F.*

³⁸ V. Art. 2.1 de la Ley y 2.2, 3, 4 y 6 del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, todos ellos anteriormente reproducidos. Y también la mencionada Orden de 15 de junio de 1.988, del Ministerio de Sanidad y Consumo comentada con anterioridad.

PROCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE LAS TÉCNICAS
DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

— I —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO
QUE INDUZCA A LA OVULACIÓN**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Me ha sido explicada la posibilidad de conseguir un embarazo por fecundación natural, mediante el sometimiento previo a un tratamiento inductor de la ovulación.

En mi caso la indicación para someterme al citado tratamiento viene determinada por _____

I. ¿En qué consiste?

Consiste en administrar unos fármacos que promuevan la maduración y la liberación de óvulos por el ovario.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando existe un fallo ovárico o bien un fallo en otras glándulas que influyen en el funcionamiento ovárico o bien en el sistema neuro-endocrinológico que regula todo ello.

III. Procedimiento

Hay fármacos que se pueden administrar por vía oral y otros mediante inyecciones subcutáneas o intramusculares. El tratamiento suele empezar pocos días después de iniciada la regla y generalmente precisa que se establezcan unos controles ecográficos y analíticos para tratar de ajustar adecuadamente la dosis empleada.

IV. Resultados

Dependen de la indicación y del fármaco empleado pero pueden obtenerse tasas de ovulación y de embarazo de alrededor del 80% y del 50% respectivamente por paciente.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

- ✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

VIII. Alternativas ante el fracaso del tratamiento

Cuando todos los tratamientos inductores de la ovulación fracasan, queda el recurso de la donación de ovocitos.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informada de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la

interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.

- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarme los procedimientos de tratamiento y control necesarios para la inducción a la ovulación.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

—II—

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INSEMINACIÓN
ARTIFICIAL CON SEMEN DE LA PAREJA**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice un tratamiento de inseminación artificial.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada inseminación artificial.

I. **¿En qué consiste?**

La inseminación artificial consiste en la introducción del semen, previamente tratado en el laboratorio, en el interior del útero de la mujer, en las horas próximas a la ovulación.

II. **¿Cuándo está indicada?**

- Alteración de la ovulación.
- Disminución del número o de la movilidad de los espermatozoides, y/o anomalías de los mismos.
- Dificultad de penetración de los espermatozoides en la cavidad uterina.
- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Otras causas.

III. **Procedimiento**

La inseminación artificial se puede llevar a cabo durante el ciclo natural, o después de un proceso de estimulación ovárica. Se ha demostrado en numerosos estudios que la tasa de embarazo es significativamente mayor en los ciclos en los que se estimula la ovulación que en los ciclos espontáneos.

La estimulación de la ovulación consiste en un tratamiento hormonal que se lleva a cabo con la administración de una serie de medicamentos, y que está dirigido a asegurar la ovulación y a conseguir un mayor número de ovocitos potencialmente fecundables.

Para su control se realizan ecografías periódicas acompañadas en ocasiones de análisis de sangre, con los que se va comprobando el au-

mento de los folículos y niveles hormonales al objeto de poder decidir el momento más adecuado para realizar la inseminación.

Por lo que se refiere al semen, el día señalado para la inseminación debe acudir el varón a dejar la muestra de semen, que se procesa en el laboratorio para, mediante una preparación adecuada, seleccionar los espermatozoides de mejor movilidad.

Posteriormente, se realiza la introducción de los espermatozoides en el útero mediante un catéter flexible.

Una vez acabada la inseminación se le administra a la mujer un tratamiento hormonal, con la finalidad de favorecer el desarrollo de la posible gestación.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 5 y el 15%.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.
 - Torsión ovárica.
 - Contaminación en el laboratorio.
- ✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

- ✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos

estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento de inseminación artificial o su levedad.

No obstante lo anterior, cuando se logra una gestación por medio de inseminación artificial, el riesgo de anomalías congénitas, enfermedades hereditarias y de complicaciones durante el embarazo y el parto, es similar al de la población en general.

- ✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado de TRES a SEIS ciclos de inseminación artificial no se ha conseguido el embarazo, se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

- Profundizar en el estudio de la esterilidad conyugal o de pareja.
- Iniciar otras técnicas de reproducción asistida (inseminación con semen de donante, fecundación «in vitro» u otras).
- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.
- Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicar-nos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a un tratamiento de inseminación artificial.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— III —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INSEMINACIÓN
ARTIFICIAL CON SEMEN DE DONANTE**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice un tratamiento de inseminación artificial.

En la consulta médica la mujer ha declarado que no padece enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada inseminación artificial.

Asimismo, y por razón de la citada patología, comprendemos la conveniencia de utilizar semen procedente de donante.

I. ¿En qué consiste?

La inseminación artificial consiste en la introducción del semen, previamente tratado en el laboratorio, en el interior del útero de la mujer, en las horas próximas a la ovulación.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Azoospermia o ausencia completa de espermatozoides en el semen.
- Disminución del número o de la movilidad de los espermatozoides presentes en el semen, tras fracaso o no deseo de realizar una fecundación «in vitro».
- Alteraciones cromosómicas o genéticas.
- Riesgo de transmisión hereditaria de otro tipo de patología.
- Otras causas.

III. Procedimiento

La inseminación artificial se puede llevar a cabo durante el ciclo natural, o después de un proceso de estimulación ovárica. Se ha demostrado en numerosos estudios que la tasa de embarazo es significativamente mayor en los ciclos en los que se estimula la ovulación que en los ciclos espontáneos, pero también conlleva más riesgos.

La estimulación de la ovulación consiste en un tratamiento hormonal que se lleva a cabo con la administración de una serie de medicamentos, y que está dirigido a asegurar la ovulación y a conseguir un mayor número de ovocitos potencialmente fecundables.

Para su control se realizan ecografías periódicas acompañadas en ocasiones de análisis de sangre, con los que se va comprobando el au-

mento de los folículos y niveles hormonales al objeto de poder decidir el momento más adecuado para realizar la inseminación.

Por lo que se refiere al semen, éste procede siempre de un Banco de semen debidamente acreditado, está conservado mediante congelación y reúne completas garantías de calidad por haber pasado los donantes las oportunas pruebas y análisis que avalan su idoneidad.

La introducción de los espermatozoides se realiza mediante un adaptador al cuello uterino o mediante un catéter flexible dentro de la cavidad uterina.

Una vez acabada la inseminación se puede administrar a la mujer un tratamiento hormonal, con la finalidad de favorecer el desarrollo de la posible gestación.

IV. **Resultados**

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 10-20 %.

V. **Riesgos**

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.
 - Torsión ovárica.
 - Contaminación en el laboratorio.
- ✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

- ✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

La mujer no ha manifestado padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su inevitabilidad a la

descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento de inseminación artificial o su levedad.

No obstante lo anterior, cuando se logra una gestación por medio de inseminación artificial con semen de donante, el riesgo de anomalías congénitas, enfermedades hereditarias y de complicaciones durante el embarazo y el parto, es similar al de la población en general.

- ✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta o la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

Además de la citada Ley 35/1.988, resulta de especial importancia en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Los donantes de gametos masculinos no podrán tener más de 50 años.

Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por tal fecundación.

En cuanto al varón no casado, la Ley atribuye el carácter de escri-

to indubitado de reconocimiento del hijo, al documento extendido ante el Centro en el que se refleje su consentimiento a la fecundación de su pareja con contribución de donante, prestado con anterioridad a la utilización de las técnicas

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado de TRES a SEIS ciclos de inseminación artificial no se ha conseguido el embarazo, se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

Profundizar en el estudio de la esterilidad femenina.

Iniciar otras técnicas de reproducción asistida (fecundación «in vitro» u otras).

Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de un niño.

Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.

- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicar-nos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a un tratamiento de inseminación artificial utilizando semen procedente de donante.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— IV —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación «in vitro» con transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada fecundación «in vitro».

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación

de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Una vez fecundados los ovocitos, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en las trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Endometriosis, que consiste en el crecimiento anormal dentro de la cavidad abdominal del tejido que normalmente está cubriendo las paredes internas del útero.
- Trastornos ovulatorios.
- Trastornos inmunológicos.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen ha de ser obtenido casi al mismo tiempo que la extracción de los ovocitos, después de un período de abstinencia sexual. El semen

se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Se procede a poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, permaneciendo en incubación durante unas horas.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas

concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:

— Infección genital.

- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos, pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

— Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar

cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarnos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— V —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA
CON INTERVENCIÓN DE DONANTE**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación «in vitro» con transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada fecundación «in vitro».

Asimismo, y por razón de la citada patología, comprendemos la conveniencia de utilizar _____ (semen, óvulos, embriones) procedente de donante.

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Una vez fecundados los ovocitos, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en las trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Endometriosis, que consiste en el crecimiento anormal dentro de la cavidad abdominal del tejido que normalmente está cubriendo las paredes internas del útero.
- Trastornos ovulatorios.
- Trastornos inmunológicos.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Se procede a poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, permaneciendo en incubación durante unas horas.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso, la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.

✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:

- Infección genital.
- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

Además de la citada Ley 35/1.988, resulta de especial importancia en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Las donantes de gametos femeninos no podrán tener nunca más de 35 años, ni más de 50 los donantes de gametos masculinos.

Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por tal fecundación.

En cuanto al varón no casado, la Ley atribuye el carácter de escrito indubitado de reconocimiento del hijo, al documento extendido ante el Centro en el que se refleje su consentimiento a la fecundación de su pareja con intervención de donante, prestado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los

trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

— Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicar-nos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria, con intervención de donante.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— VI —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA, RESPECTO
DE MUJER SÓLA**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Me ha sido explicada la posibilidad de acceder a las técnicas de fecundación asistida para conseguir un embarazo, mediante una fecundación «in vitro» con semen procedente de donante.

En la consulta médica he declarado que no padezco enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Dentro de las alternativas de tratamiento que me han sido expuestas por el equipo médico, he comprendido que, en mi caso, la técnica más adecuada es la que aquí consiento denominada fecundación «in vitro», con semen procedente de donante.

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Una vez fecundados los ovocitos, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Ausencia o lesión en las trompas.
- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides (en los casos de pareja).
- Endometriosis, que consiste en el crecimiento anormal dentro de la cavidad abdominal del tejido que normalmente está cubriendo las paredes internas del útero.
- Trastornos ovulatorios.
- Trastornos inmunológicos.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

Se procede a poner en contacto los espermatozoides y los ovocitos, permaneciendo en incubación durante unas horas.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de

embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso, la mujer desea que el número máximo de embriones a introducirle en el útero, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la mujer para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a otra mujer sometida a la técnica sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la mujer y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.
 - Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
 - Torsión ovárica.
 - Los propios de la anestesia.
 - Contaminación en el laboratorio.

- ✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

- ✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los padres biológicos ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia, y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

- ✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Se encuentra admitido el acceso a las técnicas de reproducción por parte de la mujer sin pareja, posibilidad ésta que ha sido refrendada por sentencia del Tribunal Constitucional, de 17 de junio de 1999.

Sólo pueden llevarse a cabo las técnicas cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

Además de la citada Ley 35/1.988, resulta de especial importancia en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que, de forma restringida, permiten revelar la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Las donantes de gametos femeninos no podrán tener nunca más de 35 años, ni más de 50 los donantes de gametos masculinos.

Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como mujer sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

— Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informada de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.

- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarme los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometida a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria, con semen procedente de donante.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

— VII —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO MEDIANTE MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA
(ICSI)**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación «in vitro» con microinyección espermática (ICSI) y transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____ ; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada fecundación «in vitro» mediante microinyección espermática (ICSI).

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Por su parte, la microinyección espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos mediante microinyección espermática, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Trastornos inmunológicos.
- Fallos previos de fecundación.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen ha de ser obtenido casi al mismo tiempo que la extracción de los ovocitos, después de un período de abstinencia sexual. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

La microinyección espermática consiste en inyectar, con una micropipeta, un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se han recuperado.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.

✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:

- Infección genital.
- Hemorragias.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los miembros de la pareja ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidades, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que presentan los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.

✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre

como en la mujer. En algunos casos, pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

— Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.

- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarnos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria, con utilización igualmente de la técnica de la microinyección espermática (ICSI).

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— VIII —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO MEDIANTE MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA
(ICSI), CON INTERVENCIÓN DE DONANTE**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Nos ha sido explicado que, por nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente se nos realice tratamiento de fecundación «in vitro» con microinyección espermática (ICSI) y transferencia de embriones.

En la consulta médica hemos declarado que no padecemos enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación viene determinada por _____; y dentro de las alternativas de tratamiento que nos han sido expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada es la que aquí consentimos, denominada fecundación «in vitro» mediante microinyección espermática (ICSI). Así mismo y por razón de la citada patología, comprendemos la conveniencia de utilizar _____ (semen, óvulos, embriones) procedentes de donante.

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Por su parte, la microinyección espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos, un número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides.
- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Trastornos inmunológicos.
- Fallos previos de fecundación.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

La microinyección espermática consiste en inyectar, con una micropipeta, un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se han recuperado.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso, la pareja desea que el número máximo de embriones a introducir en el útero de la mujer, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la pareja para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a mujeres sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la pareja y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el

29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.

- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

La mujer no ha manifestado padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidad, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómicas debido, básicamente, a las anomalías que presentan los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.

✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional).

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

Además de la citada Ley 35/1.988, resulta de especial importancia en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.

2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Las donantes de gametos femeninos no podrán tener nunca más de 35 años, ni más de 50 los donantes de gametos masculinos.

Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por tal fecundación.

En cuanto al varón no casado, la Ley atribuye el carácter de escrito indubitado de reconocimiento del hijo, al documento extendido ante el Centro en el que se refleje su consentimiento a la fecundación de su pareja con contribución de donante, prestado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como pareja sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

— Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a aplicar-nos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria, con utilización igualmente de la técnica de la microinyección espermática (ICSI) y utilizando semen procedente de donante.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— IX —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FECUNDACIÓN
IN VITRO MEDIANTE MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA
(ICSI), DE MUJER SÓLA**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Me ha sido explicada la posibilidad de acceder a las técnicas de fecundación asistida para conseguir un embarazo, mediante una fecundación «in vitro» con semen procedente de donante.

En la consulta médica he declarado que no padezco enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

Dentro de las alternativas de tratamiento que me han sido expuestas por el equipo médico, he comprendido que, en mi caso, la técnica más adecuada es la que aquí consiento denominada fecundación «in vitro» mediante microinyección espermática (ICSI), con semen de donante.

I. ¿En qué consiste?

La fecundación «in vitro» (FIV) consiste en obtener la fecundación de los gametos femeninos (ovocitos) fuera del organismo de la mujer. Por su parte, la microinyección espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito. Una vez fecundados los ovocitos, un

número limitado de los embriones conseguidos serán transferidos al útero de la mujer, para que allí continúen su desarrollo de forma natural.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Disminución del número, movilidad y anomalías de los espermatozoides (en los casos de pareja).
- Causa desconocida de infertilidad o esterilidad.
- Trastornos inmunológicos.
- Fallos previos de fecundación.
- Otras.

III. Procedimiento

La FIV se realiza generalmente después de haber «bloqueado» farmacológicamente el ciclo natural y haber estimulado los ovarios mediante un tratamiento hormonal para asegurar el desarrollo folicular múltiple.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer a través de la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio.

El semen se prepara en el laboratorio con el fin de eliminar ciertos componentes y seleccionar los espermatozoides más adecuados para fecundar.

La microinyección espermática consiste en inyectar, con una micropipeta, un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se han recuperado.

Una vez conseguida la fecundación, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se aconseja colocar un máximo de tres a cuatro embriones.

En este caso, la mujer desea que el número máximo de embriones a introducirle en el útero, en el supuesto de lograr la fecundación, no sea superior a _____

Los embriones que no se transfieran al útero se congelarán pudiendo ser utilizados por la mujer para transferencias futuras, previa suscripción del correspondiente protocolo de consentimiento informado.

La mujer seguirá un tratamiento hormonal para favorecer la viabilidad del posible embarazo.

Si como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación, se recuperasen un elevado número de ovocitos, una parte de ellos pueden ser donados a otra mujer sometida a la técnica sin posibilidad de producir sus propios óvulos, siempre asegurando a la donante un número suficiente de embriones que permita tanto la transferencia como la congelación.

La donación siempre se realizará con consentimiento explícito de la mujer y con carácter anónimo y altruista.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de las causas concurrentes que han determinado la indicación del tratamiento. En general la media de embarazo por ciclo se encuentra entre el 29-35 %, aunque las desviaciones a esta media pueden ir desde el 19 al 45 %.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- ✓ Embarazos múltiples (más de dos fetos): es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos.

En la gestación gemelar la consecución del parto con fetos viables es del 98 %.

En el caso de una gestación de tres embriones, se obtienen fetos viables en el 76 %, reduciéndose esta cifra al 10 % en caso de gestación de cuatro fetos.

- ✓ Síndrome de hiperestimulación ovárica: consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de inducción de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (menos de un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.
- ✓ El embarazo ectópico, que consiste en el desarrollo de una gestación fuera del útero. Se produce en un 3 % superior a los embarazos espontáneos.
- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.
 - Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
 - Torsión ovárica.
 - Los propios de la anestesia.
 - Contaminación en el laboratorio.

- ✓ Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada:

En estos casos se incrementan los riesgos de complicaciones durante el embarazo y para la descendencia.

- ✓ Riesgos de transmisión de enfermedades de padres a hijos:

Ninguno de los padres biológicos ha reconocido padecer enfermedades transmisibles, ya que en otro caso habría que valorar con carácter previo a la aplicación de la técnica, y mediante los oportunos estudios, primero, su evitabilidad a la descendencia y, segundo, para el caso de no ser evitable la enfermedad, su compatibilidad con el tratamiento FIV o su levedad.

Puesto que mediante la ICSI se pueden obtener gestaciones en casos muy severos de esterilidad, es posible observar un leve incremento de la proporción de anomalías cromosómica, debido, básicamente, a las anomalías que presenten los progenitores. No se han llegado a detectar hasta el momento actual problemas de salud a largo plazo de los así nacidos.

- ✓ Riesgos psicológicos. Se describe en ocasiones aparición de trastornos psicológicos significativos como:

Síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.

Niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Se encuentra admitido el acceso a las técnicas de reproducción por parte de la mujer sin pareja, posibilidad ésta que ha sido refrendada por sentencia del Tribunal Constitucional, de 17 de junio de 1999.

Sólo pueden llevarse a cabo las técnicas cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

Asimismo, cuando la mujer esté casada, se requerirá el consentimiento del marido (salvo separación o divorcio, o nulidad matrimonial) por sentencia firme, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

VIII. Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

Además de la citada Ley 35/1.988, resulta de especial importancia en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.

2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Las donantes de gametos femeninos no podrán tener nunca más de 35 años, ni más de 50 los donantes de gametos masculinos.

Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberá tomar medidas el centro para excluir como donantes a las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado TRES intentos de fecundación «in vitro» no se ha conseguido el embarazo, en ese momento se recomienda un tiempo de espera y reflexión antes de adoptar una de las siguientes decisiones:

— Desistir de los tratamientos de reproducción asistida y plantearse la situación personal y familiar como mujer sin hijos o iniciar los trámites para informarse y, en su caso, solicitar la adopción de una niña o un niño.

- Volver a iniciar el tratamiento.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informada de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a aplicarme los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometida a fecundación «in vitro» y transferencia embrionaria, con utilización de la técnica de la microinyección espermática (ICSI), con semen procedente de donante.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

— X —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA CRIOPRESERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE EMBRIONES**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Que deseamos que los embriones que no vayan a ser transferidos al útero con ocasión del ciclo FIV/ICSI que se nos realizará el próximo día _____, sean criopreservados en un banco autorizado.

Con el propósito anterior hemos sido informados acerca de las técnicas de criopreservación y almacenamiento de embriones y, en concreto, de los siguientes aspectos:

1. Que cuando en un ciclo de FIV/ICSI se obtienen más embriones de los que se van a transferir de una sola vez, los que no se utilizan pueden ser congelados en nitrógeno líquido para posteriores transferencias.
2. Que la tasa de supervivencia embrionaria tras la descongelación oscila entre el 50 % y el 70 %.

3. Que la transferencia de embriones previamente descongelados para su implantación tiene una tasa de gestación del 15 % aproximadamente por transferencia.
4. Que el riesgo de aborto o de malformaciones en el recién nacido por la utilización de los embriones descongelados no es superior al de una concepción natural.
5. Que el plazo máximo legal de criopreservación de los embriones es de cinco años, si bien una vez pasados los dos primeros años sin haber recibido el Centro comunicación de la pareja sobre la renovación de su compromiso de utilizarlos para su propia procreación, aquéllos quedarán a disposición del banco, de acuerdo con lo previsto en el art. 11.4 de la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

En el caso de que la pareja quisiera mantener su disposición sobre los embriones más allá de dos años, y siempre hasta el máximo citado de cinco años, deberá comunicarlo por escrito al Centro antes de que finalice el segundo año, y satisfacer durante el periodo adicional la suma de _____ pesetas anuales, por gastos de conservación y mantenimiento de sus embriones en el banco.

No obstante lo anterior, antes de transcurridos los dos años citados sin tener noticias de la pareja, el Centro intentará en dos ocasiones ponerse en contacto con la pareja mediante carta certificada con acuse de recibo.

6. De producirse discrepancias entre los miembros de la pareja sobre el destino de los embriones (por razón de divorcio, separación, etc.), el Centro 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, dada su evidente nulidad.

7. Que la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida permite la donación de embriones a otras parejas, así como, de forma restringida (respecto de los embriones no viables biológicamente), su utilización con fines de investigación o experimentación en los casos determinados en la citada Ley. En la actualidad la investigación con embriones viables sólo puede ser de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos (art. 15 de la Ley).

En cuanto a esta posibilidad de la donación, además de la norma mencionada, resulta de especial importancia el R.D. 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

La donación de gametos y embriones tiene su origen en un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado. Es irrevocable salvo por infertilidad sobrevenida.

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar, de forma restringida, la identidad de los donantes (siempre que resulte indispensable):

- Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
- Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

También establece la Ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los donantes deberán ser mayores de 18 años, tener plena capacidad de obrar y estar en buen estado de salud psicofísica. Asimismo, habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico por el que serán excluidos los que presenten enfermedades hereditarias, genéticas o infecciones transmisibles. También deberán ser excluidos como donantes las personas que hubieran generado seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

Ni el varón ni la mujer receptora, cuando hayan prestado su consentimiento a una fecundación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación del hijo nacido por tal fecundación.

Por lo que se refiere a la donación de los embriones para la investigación, en los casos en que la misma está permitida actualmente, se llevará a cabo en centros acreditados y en base a proyectos autorizados por las autoridades correspondientes. La investigación en los embriones no se realizará más allá de los catorce días postfecundación y, una vez terminada la investigación, nunca se realizarán transferencias con los citados embriones.

8. Asimismo, hemos sido informados de los problemas que se derivan de la acumulación de embriones congelados en los bancos, y estamos de acuerdo en expresar ahora nuestra voluntad y preferencias sobre el destino de los embriones en las siguientes situaciones:

- *En el supuesto de que transcurridos dos años no se hubieran utilizado para la procreación de la pareja y ésta, dentro del citado plazo, no hubiera comunicado tampoco al Centro por escrito su voluntad de utilizar más adelante los embriones congelados para su propia procreación, siempre previo intento en dos ocasiones por parte del Centro de ponerse en contacto con la pareja mediante carta certificada con acuse de recibo.*

1.—Autorizamos la donación a otras parejas seleccionadas por el centro (márquese con un círculo la opción deseada):

- a) SÍ
- b) NO

2.—Y dentro del mismo supuesto referido, pero para el caso de que no fuera posible la donación a otras parejas por razones legales, autorizamos la utilización de los embriones para la investigación que decida el Centro dentro de los supuestos que permita la Ley vigente en ese momento (márquese con un círculo la opción deseada):

- a) SÍ
- b) NO

- *En caso de que, transcurridos dos años de congelación, existiera desacuerdo de la pareja sobre el destino de los embriones (por razón de separación, divorcio, etc.).*

1.—Autorizamos la donación a otras parejas seleccionadas por el Centro (márquese con un círculo la opción deseada):

- a) SÍ
- b) NO

2.—Y dentro del mismo supuesto referido, pero para el caso de que no fuera posible la donación a otras parejas por razones legales, autorizamos la utilización de los embriones para la investigación que decida el Centro dentro de los supuestos que permita la Ley vigente en ese momento (márquese con un círculo la opción deseada):

- a). SÍ
- b). NO

■ *En caso de incapacidad mental sobrevenida o fallecimiento de cualquiera de los miembros de la pareja, o de ambos, salvo en el supuesto legal en que fallecido el varón éste hubiera dado previamente su consentimiento para la transferencia de los embriones a su pareja, en escritura pública o testamento.*

1.—Autorizamos la donación a otras parejas seleccionadas por el Centro (márquese con un círculo la opción deseada):

- a) SÍ
- b) NO

2.—Y dentro del mismo supuesto referido, pero para el caso de que no fuera posible la donación a otras parejas por razones legales, autorizamos la utilización de los embriones para la investigación que decida el Centro dentro de los supuestos que permita la Ley vigente en ese momento (márquese con un círculo la opción deseada):

- a) SÍ
- b) NO

9. No resultando posible legalmente ni la donación de los embriones a otras parejas ni su utilización para la investigación, y una vez transcurridos los plazos legales de conservación, cabe la posibilidad de que el Centro proceda a la descongelación de los embriones.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del proceso de congelación y descongelación.
- Que el consentimiento para la aplicación de las técnicas puede ser revocado en cualquier momento anterior a su realización, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- La posibilidad de que los embriones sean descongelados, una vez transcurridos los plazos legales de conservación, y en el supuesto de que no hubiera resultado posible legalmente ni la donación a otras parejas ni su utilización para la investigación.
- El coste económico del mantenimiento y conservación de los embriones.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización y compromiso:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a congelar los embriones sobrantes del ciclo de FIV/ICSI, y a aplicar, en su caso, las opciones que hemos elegido. Asimismo nos comprometemos a uti-

lizar los embriones dentro de los plazos legales, renovando con el Centro, si fuera preciso, nuestro compromiso de disponer de los mismos para nuestra propia procreación, de una manera formal y explícita; así como a no realizar un nuevo ciclo FIV/ICSI en otro Centro mientras tengamos embriones congelados.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— XI —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CONSERVACIÓN
Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS DE SEMEN**

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Debido a las circunstancias en las que me encuentro (enfermedad, intervención o tratamiento médico que puede provocarme la esterilidad, o disponerme a desarrollar una actividad profesional de alto riesgo para la vida), deseo asegurar mi descendencia en un futuro próximo mediante la congelación de una muestra de mi semen, al objeto de que la misma pueda ser utilizada más adelante para la fecundación de mi pareja.

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

A los fines citados, he sido informado también de las siguientes disposiciones de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida:

1. Sólo podrá crioconservarse el semen en los bancos de gametos autorizados durante un tiempo máximo de cinco años.
2. Para que el semen pueda utilizarse después de mi fallecimiento, en caso de producirse éste, en la fecundación de mi esposa o compañera, habré de haberlo consentido previamente en escritura pública o testamento, y utilizarse el semen dentro de los seis

meses siguientes a mi fallecimiento (en el caso de Cataluña, la Ley 7/91, de 27 de abril, amplía dicho plazo a nueve meses). Tratándose de un varón casado el nacimiento de la forma indicada producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. Para el varón no casado, el consentimiento referido servirá de título para iniciar el expediente del artículo 49 de la Ley del Registro Civil (de inscripción de la filiación natural), sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Finalmente, he sido informado de la ausencia de riesgos para mis gametos por el hecho de su crioconservación y del coste económico de su conservación y almacenamiento.

Autorización:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a mantener congelado la muestra de mi semen a los fines referidos y durante el plazo máximo señalado.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

— XII —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE SEMEN
(DONANTE)**

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL DONANTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO*), CON
D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DEL CENTRO
' _____ ', CON DOMICILIO EN _____

Ha sido explicada al donante la existencia de varones con dificultades para conseguir, con su propio semen, un embarazo de su esposa o compañera, debido al padecimiento de algún problema médico.

Para intentar paliar esta situación de esterilidad y también para atender la demanda de acceso a las técnicas por parte de mujeres solas, se hace preciso obtener semen de varones sanos que estén dispuestos a donarlo.

En este sentido, se ha informado al donante de que su semen será utilizado en técnicas de reproducción asistida que se realizarán a mujeres que lo necesiten, siempre que dichas técnicas se encuentren científica y clínicamente indicadas.

Asimismo, y sin perjuicio de la realización de los estudios que más abajo se indican, en la consulta médica el donante ha declarado tener plena capacidad de obrar y no padecer enfermedades congénitas, here-

ditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

También se ha advertido al donante del carácter gratuito, secreto y anónimo de la donación de semen y de su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado, sin que pueda existir retribución económica para el mismo, ni posibilidad de exigir precio alguno por el semen donado.

I. Requisitos generales para poder ser donante de semen

Los donantes de semen han de ser mayores de dieciocho años y no tener más de cincuenta, disponer de plena capacidad de obrar, encontrarse en buen estado de salud psicofísica, no tener antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosopatías, genopatías o metabolopatías y no haber generado ya seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

II. Admisión del donante por el Centro. Sometimiento a estudios previos

Los donantes habrán de ser sometidos a un reconocimiento médico, con inclusión en el historial de sus antecedentes personales y familiares, que comprenderá un examen físico en el que se realizarán los estudios previstos legalmente que, en todo caso y como mínimo, incluyen las siguientes pruebas: grupo sanguíneo, factor Rh, VDRL o prueba similar para detectar la sífilis, screening de hepatitis, test de detección de marcadores de VIH, estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubéola, herpes virus y citomegalovirus, y estudio clínico para la detección de *neisseria gonorrhoeae* y *chlamydia trachomatis*.

Varias de estas pruebas tendrán que realizarse cada seis meses cuando el intervalo entre donaciones de semen sea inferior.

III. ¿En qué consiste el proceso de obtención de semen?

La muestra se obtiene por masturbación y se recoge en un frasco estéril en el mismo Centro.

IV. Compensación económica por los gastos y molestias

Sin perjuicio de la no retribución por la donación de semen, los donantes serán compensados por las molestias y desplazamientos al Centro, así como por el tiempo dedicado a la donación, con la suma de _____ euros por donación.

V. Aspectos legales a tener en cuenta en la donación de semen

La Ley 35/1.988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida define la donación de gametos y embriones para las finalidades autorizadas en la misma, como un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro, que debe formalizarse por escrito, previa información al donante de los fines y consecuencias del acto.

Resulta también de aplicación en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

a) *Carácter anónimo y secreto de la donación. Excepciones.*

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección del donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquél tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable, y se lleve a cabo con carácter restringido (sin que suponga publicidad de la identidad del donante):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

En estos casos la revelación de la identidad no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

También establece la ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las mujeres receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los datos de identidad de los donantes deben custodiarse en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del centro y, según prevé la ley, en el «Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana».

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

b) *Irrevocabilidad de la donación.*

La donación sólo será revocable cuando el donante, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí el semen, siempre que en la fecha de la revocación aquél estuviera disponible. En caso de revocación el donante

habrá de devolver el importe de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que sólo podrá crioconservarse el semen en los bancos de gametos durante un tiempo máximo de cinco años.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informado de:

- El carácter contractual, secreto y gratuito de la donación de semen, así como del procedimiento de obtención del mismo.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización de sometimiento a pruebas y donación:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a realizarme las pruebas necesarias para ser admitido como donante de semen, y dono el mismo al Centro, a los fines y bajo las condiciones que han quedado expuestas.

En _____ a ___ de _____ de _____

Fdo. El donante

Firma

*Fdo. El Representante del Centro
(acepto la donación)*

Firma

Fdo. El Médico

Firma

— XIII —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE SEMEN
(MUJER RECEPTORA)**

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO*), CON
D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DEL CENTRO
' _____', CON DOMICILIO EN _____

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA RECEPTORA*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Ha sido explicada ampliamente a la mujer receptora la información relativa a la técnica de reproducción asistida que se le va a realizar, así como el hecho de encontrarse científica y clínicamente indicada la ejecución de la misma con contribución de semen que se encuentra criopreservado en el Banco del Centro, que fue previamente donado al mismo por un varón.

En este sentido, la receptora ha suscrito con anterioridad a este acto el protocolo de consentimiento informado correspondiente a la técnica de reproducción de que se trata, en el que se han detallado expresamente los aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante.

Sin perjuicio de lo manifestado, mediante el presente documento se formaliza la donación de semen referida por parte del centro a la receptora, a la que se recuerda también el carácter gratuito, secreto y anónimo de la donación de semen y su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado.

Asimismo, se le informa de que al varón del que procede el semen

se le realizaron los estudios previstos legalmente, dirigidos a excluir como donantes a quienes carezcan de buena salud psicofísica o tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías.

Por último, se le informa de que los datos de identidad del donante son custodiados en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del Centro y, según prevé la ley, han de serlo también en el «Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana».

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro deben ser recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

Aceptación de la donación:

Acepto del Centro la donación de semen referida, y autorizo el empleo del mismo en la técnica de reproducción asistida que he admitido previamente.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Representante del Centro	Firma
Fdo. La mujer receptora	Firma
Fdo. El Médico	Firma
Fdo. El marido o varón no casado	Firma
<i>(salvo mujer sola)</i>	

— XIV —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE OVOCITOS
(DONANTE)**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA DONANTE*) DE _____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO*), CON
D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DEL CENTRO
' _____ ', CON DOMICILIO EN _____

Ha sido explicada a la donante la existencia de mujeres con dificultades para conseguir un embarazo con sus propios ovocitos, debido a razones de edad o de padecimiento de algún problema médico.

Para intentar paliar esta situación de esterilidad se hace preciso obtener ovocitos de otras mujeres sanas que estén dispuestas a donarlos.

En este sentido, se ha informado a la donante de que sus ovocitos serán utilizados en técnicas de reproducción asistida que se realizarán a otras mujeres que los necesiten, siempre que dichas técnicas se encuentren científicamente y clínicamente indicadas para la mujer receptora.

Asimismo, y sin perjuicio de la realización de los estudios que más abajo se indican, en la consulta médica la donante ha declarado tener plena capacidad de obrar y no padecer enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

También se ha advertido a la donante del carácter gratuito, secreto y anónimo de la donación de ovocitos y de su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado, sin que pueda existir retribución económica para la misma, ni posibilidad de exigir precio alguno por los ovocitos donados.

I. Requisitos generales para poder ser donante de ovocitos

Las donantes de ovocitos han de ser mayores de dieciocho años y no tener más de treinta y cinco, disponer de plena capacidad de obrar, encontrarse en buen estado de salud psicofísica, no tener antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías; y no haber generado ya seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida.

II. Admisión de la donante por el Centro. Sometimiento a estudios previos

Las donantes habrán de ser sometidas a un reconocimiento médico, con inclusión en el historial de sus antecedentes personales y familiares, que comprenderá un examen físico en el que se realizarán los estudios previstos legalmente que, en todo caso y como mínimo, incluyen las siguientes pruebas: grupo sanguíneo, factor Rh, VDRL o prueba similar para detectar la sífilis, screening de hepatitis, test de detección de marcadores de VIH, estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubéola, herpes virus y citomegatovirus, y estudio clínico para la detección de *neisseria gonorrhoeae* y *chlamydia trachomatis*.

III. ¿En qué consiste el proceso de obtención de los ovocitos?

Una vez admitida la donante, habrá de someterse a un tratamiento

hormonal de estimulación ovárica para intentar conseguir la producción de múltiples folículos que permitan la recogida de un número considerable de ovocitos.

Los ovocitos se extraen de los ovarios de la mujer mediante la punción de los folículos. Esta intervención se controla mediante ecografía y se suele realizar bajo anestesia. A continuación se preparan y clasifican en el laboratorio los ovocitos.

Previamente a la punción, la donante habrá de ingresar en el centro y permanecer en el mismo el tiempo que considere adecuado el ginecólogo de guardia, habitualmente unas 6 horas después de la punción.

IV. Riesgos

- ✓ El proceso es generalmente bien tolerado y solo excepcionalmente conlleva riesgos para la salud, siendo el más frecuente el conocido como *síndrome de hiperestimulación ovárica*, que consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de estimulación de la ovulación. Se puede clasificar en tres grados: leve, moderada y grave, siendo esta última excepcional (un 1 %) y caracterizada por la acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la coagulación sanguínea y de la función renal y/o hepática, que necesitan hospitalización.

- ✓ Otros riesgos que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección genital.
 - Hemorragias.
 - Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
 - Torsión ovárica.

- Los propios de la anestesia.
- Contaminación en el laboratorio.

V. **Compensación económica por los gastos y molestias**

Sin perjuicio de la no retribución por la donación de ovocitos, las donantes serán compensadas por las molestias, desplazamientos al Centro, estancia en el mismo, alimentación y tiempo dedicado a la donación, con la suma de _____ euros.

VI. **Aspectos legales a tener en cuenta en la donación de ovocitos**

La Ley 35/1.988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida define la donación de gametos y embriones para las finalidades autorizadas en la misma, como un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro, que debe formalizarse por escrito, previa información a la donante de los fines y consecuencias del acto.

Resulta también de aplicación en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

a) *Carácter anónimo y secreto de la donación. Excepciones.*

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger su donante.

La elección de la donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquella tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable, y se lleve a cabo con carácter restringido (sin que suponga publicidad de la identidad de la donante):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

En estos casos la revelación de la identidad no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

También establece la ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las mujeres receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los datos de identidad de las donantes deben custodiarse en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del Centro y, según prevé la ley, en el ‘Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana’.

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de las donantes y receptoras.

b) *Irrevocabilidad de la donación.*

La donación sólo será revocable cuando la donante, por infertilidad sobrevinida, precisase para sí los ovocitos, siempre que en la fecha de

la revocación aquéllos estuvieran disponibles. En caso de revocación la donante habrá de devolver el importe de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que actualmente no está permitida la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informada de:

- El carácter contractual, secreto y gratuito de la donación de ovocitos, el procedimiento de obtención de los mismos, y los riesgos y posibles complicaciones del tratamiento propuesto.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización de tratamiento y donación:

Autorizo al personal de la Unidad de Reproducción a realizarme las pruebas necesarias para ser admitida como donante, a aplicarme el tratamiento y las técnicas necesarias para la obtención de los ovocitos, y dono los mismos al Centro, a los fines y bajo las condiciones que han quedado expuestas.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. La donante

Firma

Fdo. El Representante del Centro

Firma

(acepto la donación)

Fdo. El Médico

Firma

— XV —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE OVOCITOS
(MUJER RECEPTORA)**

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO*), CON D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DEL CENTRO ‘ _____ ’, CON DOMICILIO EN _____.

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA RECEPTORA*) DE _____ AÑOS DE EDAD. CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Ha sido explicada ampliamente a la mujer receptora la información relativa a la técnica de reproducción asistida que se le va a realizar, así como el hecho de encontrarse científica y clínicamente indicada la ejecución de la misma con contribución de ovocitos previamente donados al centro por otra mujer.

En este sentido, la receptora ha suscrito con anterioridad a este acto el protocolo de consentimiento informado correspondiente a la técnica de reproducción de que se trata, en el que se han detallado expresamente los aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante.

Sin perjuicio de lo manifestado, mediante el presente documento se formaliza la donación de los citados ovocitos por parte del centro a la receptora, a la que se recuerda también el carácter gratuito, secreto y

anónimo de la donación de ovocitos y su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado.

Asimismo, conforme previene el artículo 7.3 del Real Decreto 412/1.996, se le informa expresamente acerca de la limitación del estudio de la donante originaria de los ovocitos debido a la imposibilidad legal de conservación de estos últimos, además de hacerle constar que a dicha mujer se le realizaron los estudios previstos en la citada norma, dirigidos a excluir como donantes a quienes carezcan de buena salud psicofísica o tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías.

Por último, se le informa de que los datos de identidad de la donante son custodiados en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del centro y, según prevé la ley, han de serlo también en el 'Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana'.

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro deben ser recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

Aceptación de la donación:

Acepto del Centro la donación de ovocitos referida, y autorizo el empleo de los mismos en la técnica de reproducción asistida que he admitido previamente.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Representante del Centro

Firma

Fdo. La mujer receptora

Firma

Fdo. El Médico

Firma

Fdo. El marido o varón no casado

Firma

(salvo mujer sola)

— XVI —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE EMBRIONES
(*DONANTES*)**

D. _____ Y D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LOS DONANTES*) DE ___ AÑOS
DE EDAD, CON DOMICILIO EN _____ Y
D.N.I. N.º _____ Y _____, RESPECTIVAMENTE.

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL
CENTRO*), CON D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y
REPRESENTACIÓN DEL CENTRO ‘ _____ ’, CON
DOMICILIO EN _____.

Ha sido explicada a los donantes la existencia de parejas con dificultades para conseguir un embarazo con sus propios gametos o embriones, debido al padecimiento de algún problema médico.

Para intentar paliar esta situación de esterilidad se hace preciso obtener embriones de otras parejas sanas que estén dispuestas a donarlos.

En este sentido, se ha informado a la pareja donante de que sus embriones serán utilizados en técnicas de reproducción asistida que se realizarán a otras parejas que lo necesiten, siempre que dichas técnicas se encuentren científica y clínicamente indicadas para estas últimas.

Asimismo, y sin perjuicio de la realización de los estudios que más abajo se indican, en la consulta médica los miembros de la pareja donante han declarado tener plena capacidad de obrar y no padecer enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

También se ha advertido a la pareja donante del carácter gratuito, secreto y anónimo de la donación de embriones y de su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado, sin que pueda existir retribución económica, ni posibilidad de exigir precio alguno por los embriones donados.

I. Requisitos generales para poder ser donante de embriones

Los donantes han de ser mayores de dieciocho años y no tener más de cincuenta los varones, ni más de treinta y cinco las mujeres. En ambos casos habrán de disponer de plena capacidad de obrar, encontrarse en buen estado de salud psicofísica, no tener antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías, y no haber generado ya seis descendientes o más por reproducción asistida o no asistida, bien lo hayan sido por uno o por ambos miembros de la pareja.

II. Admisión de la pareja. Sometimiento a estudios previos

En el caso de que no lo hubieran sido previamente con motivo de su propio tratamiento de reproducción en el centro, la pareja donante habrá de ser sometida a un reconocimiento médico, con inclusión en el historial de sus antecedentes personales y familiares, que comprenderá un examen físico en el que se realizarán los estudios previstos legalmente que, en todo caso y como mínimo, incluirán las siguientes pruebas: grupo sanguíneo, factor Rh, VDRL o prueba similar para detectar la sífilis, screening de hepatitis, test de detección de marcadores de VIH, estudio clínico para la detección de fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubéola, herpes virus y citomegalovirus, y estudio clínico para la detección de *neisseria gonorrhoeae* y *chlamydia trachomatis*.

III. Aspectos legales a tener en cuenta en la donación de embriones

La Ley 35/1.988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida define la donación de gametos y embriones para las finalidades autorizadas en la misma, como un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro, que debe formalizarse por escrito, previa información al donante de los fines y consecuencias del acto.

Resulta también de aplicación en esta materia el R.D. 412/1.996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción.

a) *Carácter anónimo y secreto de la donación. Excepciones.*

La donación es siempre anónima, razón por la cual no se permite a la mujer receptora aportar o escoger sus donantes de embriones.

La elección de la pareja donante corresponde al equipo médico que aplica la técnica, que debe garantizar que aquélla tenga la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

Existen tan sólo dos excepciones que permiten revelar la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable, y se lleve a cabo con carácter restringido (sin que suponga publicidad de la identidad del donante):

1. Circunstancias extraordinarias de peligro para la vida del hijo.
2. Cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

En estos casos la revelación de la identidad no implica, en ningún caso, determinación legal de la filiación.

También establece la ley el derecho de los hijos nacidos, por sí o por sus representantes legales, y de las mujeres receptoras de gametos, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad.

Los datos de identidad de los donantes deben custodiarse en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del centro y, según prevé la ley, en el ‘Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana’.

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro serán recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

b) *Irrevocabilidad de la donación.*

La donación sólo será revocable cuando la pareja, por infertilidad sobrevenida, precisase para sí los embriones, siempre que a la fecha de la revocación aquéllos estuvieran disponibles. En caso de revocación la pareja donante habrá de devolver el importe de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que sólo podrán crioconservarse en los bancos correspondientes los embriones sobrantes de una FIV, durante un tiempo máximo de cinco años.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- El carácter contractual, secreto y gratuito de la donación de embriones.

- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización de la donación:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a realizarnos, en su caso, las pruebas necesarias para ser admitidos como donantes de embriones, y donamos los mismos al Centro, a los fines y bajo las condiciones que han quedado expuestas.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. Los donantes

Firmas

Fdo. El Representante del Centro
(acepto la donación)

Firma

Fdo. El Médico

Firma

— XVII —

**CONTRATO SOBRE DONACIÓN DE EMBRIONES
(MUJER RECEPTORA)**

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO*), CON D.N.I. N.º _____, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DEL CENTRO ‘ _____ ’, CON DOMICILIO EN _____.

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA RECEPTORA*) DE ____ AÑOS DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Ha sido explicada ampliamente a la mujer receptora la información relativa a la técnica de reproducción asistida que se le va a realizar, así como el hecho de encontrarse científica y clínicamente indicada la ejecución de la misma utilizando embriones que se encuentran criopreservados en el Banco del Centro, que fueron previamente donados al mismo por una pareja.

En este sentido, la mujer receptora y, en su caso, su esposo o compañero, han suscrito con anterioridad a este acto el protocolo de consentimiento informado correspondiente a la técnica de reproducción de que se trata, en el que se han detallado expresamente los aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante.

Sin perjuicio de lo que se acaba de indicar, mediante el presente documento se formaliza la donación de los citados embriones por parte del centro a la receptora, a la que se recuerda también el carácter gratuito, secreto y anónimo de la donación de embriones y su naturaleza de acto voluntario, altruista y desinteresado.

Asimismo, se le informa de que a la pareja de la que proceden los embriones se le realizaron los estudios legalmente previstos, dirigidos a excluir como donantes a quienes carezcan de buena salud psicofísica o tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o metabolopatías.

Por último, se le advierte de que los datos de identidad de la pareja donante son custodiados en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del centro y, según prevé la ley, han de serlo también en el 'Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana'.

Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro deben ser recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

Aceptación de la donación:

Acepto del Centro la donación de embriones referida, y autorizo el empleo de los mismos en la técnica de reproducción asistida que he admitido previamente.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Representante del Centro *Firma*

Fdo. La mujer receptora *Firma*

Fdo. El Médico *Firma*

Fdo. El marido o varón no casado *Firma*
(salvo mujer sola)

— XVIII —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROGRAMA
DE DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO**

D.^a _____
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE) DE ____ AÑOS
 DE EDAD.
 CON DOMICILIO EN _____
 Y D.N.I. N.º _____

D _____
 (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE) DE ____ AÑOS DE
 EDAD.
 CON DOMICILIO EN _____
 Y D.N.I. N.º _____

Que por nuestros antecedentes personales o familiares existe riesgo de que podamos transmitir alguna enfermedad hereditaria grave a nuestra descendencia.

Con la finalidad de evitar en lo posible dicha transmisión, nos ha sido explicada la posibilidad de llevar a cabo, dentro de nuestro ciclo de fecundación «in vitro», el estudio y diagnóstico de las alteraciones cromosómicas de nuestros embriones. En este sentido, se nos ha informado sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, limitaciones y riesgos de las mismas.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación para someter a nuestros embriones al programa de diagnóstico preimplantatorio viene determinada concretamente por _____

I. ¿En qué consiste?

El diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP) es un nuevo método de diagnóstico prenatal que se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero. En las parejas con riesgo de transmitir a la descendencia alteraciones cromosómicas, el DGP informa sobre el estado de cada uno de los embriones concebidos, y permite que únicamente los sanos sean transferidos al útero. La técnica del DGP es el resultado de la combinación de 1) la fecundación «in vitro», 2) la biopsia de células embrionarias por medio de la micromanipulación, y 3) las técnicas de diagnóstico citogenético.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando existen dudas fundadas sobre la viabilidad de los embriones o riesgo de que presenten alteraciones graves del número o la constitución de los cromosomas.

III. Procedimiento

1. Fase previa. En esta fase se realizan pruebas de caracterización genética de las enfermedades a diagnosticar en los padres portadores, con el fin de disponer del máximo de información previa a la aplicación del DGP.
2. Obtención de embriones. Se trata de obtener los embriones que serán objeto del diagnóstico. Deben producirse «in vitro» mediante técnicas de reproducción asistida a pesar de que la pareja no presente ningún tipo de anomalía reproductiva que impida la procreación natural. Ello se debe a que no está permitida la obtención de embriones por lavado uterino.
3. Biopsia embrionaria. La biopsia embrionaria se realiza el tercer día después de la fecundación, cuando el embrión se encuentra

en estadio de 6-8 células. Consiste en extraer una o dos células del embrión sin que por ello se comprometa su desarrollo normal. Una vez realizada la biopsia, el embrión es devuelto al incubador donde se mantendrá en cultivo hasta el momento de la transferencia.

4. Análisis genético diagnóstico. La biopsia obtenida es procesada para análisis y sometida a estudio genético.
5. Transferencia embrionaria. El resultado del análisis genético se transmite al Centro y se decide, conjuntamente con la pareja consultante, qué embriones van a ser transferidos en función de la constitución cromosómica y las características de viabilidad embrionaria.

IV. Resultados

La eficacia global del DGP depende del rendimiento del método de diagnóstico citogenético, del número de embriones disponibles y de su potencial de crecimiento. El registro de nacidos vivos después de la aplicación de DGP muestra que el procedimiento es eficaz y que no se asocia a otras anomalías debidas a la técnica, con una tasa de gestación a término del 20%.

V. Riesgos

El DGP eleva hasta niveles cercanos a la certeza la probabilidad de gestar individuos exentos de la enfermedad genética diagnosticada. Sin embargo se aconseja que la madre se someta a un diagnóstico prenatal clásico (amniocentesis, biopsia de corion) para confirmar el diagnóstico. Existe un porcentaje variable de embriones en los que no es posible obtener ningún resultado concluyente, y que el equipo recomienda no transferir. También es posible que las células analizadas no presenten alteraciones, pero que otras células del embrión biopsiado sí tengan ano-

malías genéticas. Este fenómeno recibe el nombre de mosaicismo y puede limitar la eficacia clínica de la técnica. Por otro lado algunos embriones también pueden resultar afectados por las técnicas de manipulación, cultivo y biopsia embrionaria, de forma que la tasa de gestación por transferencia realizada es algo menor que para el programa global de FIV, alrededor de 20%.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total de las investigaciones diagnósticas debido a que las mismas varían en cada paciente.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida y particulares sobre el diagnóstico y tratamiento preimplantatorio

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia.

Por lo que se refiere al diagnóstico preimplantatorio, la Ley establece que toda intervención sobre el embrión, vivo, «in vitro», con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, o de desaconsejar su transferencia para procrear. Asimismo, cuando los fines que se persiguen son terapéuticos, la intervención no puede tener otro propósito que el de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas, y ello bajo los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema.
- c) Que se disponga de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos.
- d) Que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza.
- e) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

En cuanto a la necesidad de que los embriones a diagnosticar se obtengan mediante una fecundación «in vitro», dicha obligación deriva de la prohibición legal de obtenerlos por lavado uterino (infracción considerada muy grave por la ley).

Finalmente, debe significarse la relevancia para esta técnica del

Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina, de 1.997, que limita las pruebas predictivas de enfermedades genéticas a fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

- Gestación natural seguida de diagnóstico prenatal, siempre que la pareja considere la posibilidad de interrupción voluntaria del embarazo si se detectan anomalías en el feto.
- Utilización de gametos (ovocitos o semen) de donante, según sea el portador de la enfermedad.
- Adopción legal.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, limitaciones, riesgos y complicaciones del programa de diagnóstico preimplantatorio propuesto.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a llevar a cabo con nuestros embriones el programa de diagnóstico preimplantatorio propuesto.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— XIX —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROGRAMA
DE DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO EN PACIENTES
CON ABORTO DE REPETICIÓN**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE ____ AÑOS
DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE ____ AÑOS DE
EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Que dentro de la pareja la mujer ha padecido abortos de forma reiterada, sin que hasta la fecha haya podido determinarse la causa médica de esta situación.

Al objeto de tratar de solucionar el problema anterior se le ha explicado a la pareja la posibilidad de llevar a cabo, dentro de su ciclo de fecundación «in vitro», el estudio y diagnóstico de las alteraciones cromosómicas de los embriones. En este sentido, se ha informado sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, limitaciones y riesgos de las mismas.

Según el equipo médico, en el caso de la pareja la indicación para someter sus embriones al programa de diagnóstico preimplantatorio

para pacientes con aborto de repetición viene determinada concretamente por _____

I. ¿En qué consiste?

El diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP) es un nuevo método de diagnóstico prenatal que se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero. En las parejas con riesgo de transmitir a la descendencia alteraciones cromosómicas, el DGP informa sobre el estado de cada uno de los embriones concebidos, y permite que únicamente los sanos sean transferidos al útero. La técnica del DGP es el resultado de la combinación de 1) la fecundación «in vitro», 2) la biopsia de células embrionarias por medio de la micromanipulación, y 3) las técnicas de diagnóstico citogenético.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando la paciente ha padecido reiterados abortos.

Cuando existen además dudas fundadas sobre la viabilidad de los embriones a causa de alteraciones graves del número o la constitución de los cromosomas.

III. Procedimiento

1. Fase previa. En esta fase se realizan pruebas de caracterización genética de las enfermedades a diagnosticar en los padres portadores, con el fin de disponer del máximo de información previa a la aplicación del DGP.
2. Obtención de embriones. Se trata de obtener los embriones que serán objeto del diagnóstico. Deben producirse «in vitro» me-

diante técnicas de reproducción asistida a pesar de que la pareja no presente ningún tipo de anomalía reproductiva que impida la procreación natural. Ello se debe a que no está permitida la obtención de embriones por lavado uterino.

3. Biopsia embrionaria. La biopsia embrionaria se realiza el tercer día después de la fecundación, cuando el embrión se encuentra en estadio de 6-8 células. Consiste en extraer una o dos células del embrión sin que por ello se comprometa su desarrollo normal. Una vez realizada la biopsia, el embrión es devuelto al incubador donde se mantendrá en cultivo hasta el momento de la transferencia.
4. Análisis genético diagnóstico. La biopsia obtenida es procesada para análisis y sometida a estudio genético.
5. Transferencia embrionaria. El resultado del análisis genético se transmite al Centro y se decide, conjuntamente con la pareja consultante, qué embriones van a ser transferidos en función de la constitución cromosómica y las características de viabilidad embrionaria.

IV. Resultados

La eficacia global del DGP depende del rendimiento del método de diagnóstico citogenético, del número de embriones disponibles y de su potencial de crecimiento. El registro de nacidos vivos después de la aplicación de DGP muestra que el procedimiento es eficaz y que no se asocia a otras anomalías debidas a la técnica, con una tasa de gestación a término del 20%.

V. Riesgos

El DGP eleva hasta niveles cercanos a la certeza la probabilidad de gestar individuos exentos de la enfermedad genética diagnosticada. Sin

embargo se aconseja que la madre se someta a un diagnóstico prenatal clásico (amniocentesis, biopsia de corion) para confirmar el diagnóstico. Existe un porcentaje variable de embriones en los que no es posible obtener ningún resultado concluyente, y que el equipo recomienda no transferir. También es posible que las células analizadas no presenten alteraciones, pero que otras células del embrión biopsiado sí tengan anomalías genéticas. Este fenómeno recibe el nombre de mosaicismo y puede limitar la eficacia clínica de la técnica. Por otro lado algunos embriones también pueden resultar afectados por las técnicas de manipulación, cultivo y biopsia embrionaria, de forma que la tasa de gestación por transferencia realizada es algo menor que para el programa global de FIV, alrededor de 20%.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total de las investigaciones diagnósticas debido a que las mismas varían en cada paciente.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida y particulares sobre el diagnóstico y tratamiento preimplantatorio

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia.

Por lo que se refiere al diagnóstico preimplantatorio, la Ley establece que toda intervención sobre el embrión, vivo, «in vitro», con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, o de desaconsejar su transferencia para procrear. Asimismo, cuando los fines que se persiguen son terapéuticos, la intervención no puede tener otro propósito que el de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas, y ello bajo los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema.
- c) Que se disponga de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos.
- d) Que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza.
- e) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

En cuanto a la necesidad de que los embriones a diagnosticar se

obtengan mediante una fecundación «in vitro», dicha obligación deriva de la prohibición legal de obtenerlos por lavado uterino (infracción considerada muy grave por la ley).

Finalmente, debe significarse la relevancia para esta técnica del Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina, de 1.997, que limita las pruebas predictivas de enfermedades genéticas a fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

- Gestación natural seguida de diagnóstico prenatal, siempre que la pareja considere la posibilidad de interrupción voluntaria del embarazo si se detectan anomalías en el feto.
- Utilización de gametos (ovocitos o semen) de donante, según sea el portador de la enfermedad.
- Adopción legal.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a llevar a cabo con nuestros embriones el programa propuesto de diagnóstico preimplantatorio para pacientes con aborto de repetición.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— XX —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROGRAMA
DE DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO EN PACIENTES
CON ENFERMEDADES LIGADAS AL SEXO**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE ____ AÑOS
DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

D. _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE ____ AÑOS DE
EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Que por nuestros antecedentes personales o familiares, y dependiendo del sexo que pueda tener nuestro futuro hijo, existe riesgo de que le transmitamos alguna enfermedad hereditaria grave.

Al objeto de tratar de solucionar el problema anterior nos ha sido explicada a la pareja la posibilidad de llevar a cabo, dentro de nuestro ciclo de fecundación «in vitro», la determinación del sexo de nuestros embriones. En este sentido, se nos ha informado sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, limitaciones y riesgos de las mismas.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación para someter a nuestros embriones al programa de diagnóstico preimplantatorio

para pacientes con enfermedades ligadas al sexo viene determinada concretamente por _____

I. ¿En qué consiste?

El Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP) es un nuevo método diagnóstico prenatal que se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero. En las parejas con riesgo de transmitir a la descendencia enfermedades hereditarias ligadas al sexo, el DGP informa sobre el sexo de cada uno de los embriones concebidos y permite que únicamente sean transferidos al útero los del sexo deseado. La técnica del DGP es el resultado de la combinación de 1) la fecundación «in vitro», 2) la biopsia de células embrionarias por medio de micromanipulación, y 3) las técnicas de identificación del sexo genético.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando existe un elevado riesgo individual de transmitir a los embriones enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas de carácter grave o muy grave, ligadas al sexo.

III. Procedimiento

1. Obtención de embriones. Se trata de obtener los embriones que serán objeto del diagnóstico. Deben producirse in vitro mediante técnicas de reproducción asistida a pesar de que la pareja no presente ningún tipo de anomalía reproductiva que impida la procreación natural. Ello se debe a que la obtención de embriones por lavado uterino no está permitida.
2. Biopsia embrionaria. La biopsia se realiza el tercer día después de la fecundación, cuando el embrión se encuentra en estadio de

- 6-8 células. Consiste en extraer una o dos células del embrión sin que por ello se comprometa su desarrollo normal. Una vez realizada la biopsia, el embrión es devuelto al incubador donde se mantendrá en cultivo hasta el momento de la transferencia.
3. Análisis genético diagnóstico. La biopsia obtenida es procesada para análisis y sometida a determinación del sexo genético.
 4. Transferencia embrionaria. Finalmente se seleccionan para la transferencia los embriones cuyo sexo no se relacione con la alteración cromosómica investigada y, en consecuencia, no sean susceptibles de padecer la enfermedad que motivó el estudio, y además cuyo desarrollo embrionario haya resultado normal tras la biopsia.

IV. Resultados

La eficacia global del DGP depende del rendimiento del método de sexado genético, del número de embriones disponibles y de su potencial de crecimiento. El registro de nacidos vivos después de la aplicación del DGP muestra que el procedimiento es eficaz y que no se asocia a otras anomalías debidas a la propia técnica, con una tasa de gestación a término del 20%.

V. Riesgos

El DGP eleva hasta niveles cercanos a la certeza la probabilidad de gestar individuos exentos de la enfermedad genética diagnosticada. Sin embargo se aconseja que la madre se someta a un diagnóstico prenatal clásico (amniocentesis, biopsia de corion) para confirmar el diagnóstico. Existe un porcentaje variable de embriones en los que no es posible obtener ningún resultado concluyente, y que el equipo recomienda no transferir. También es posible que las células analizadas no presenten alteraciones, pero que otras células del embrión biopsiado sí tengan ano-

malías genéticas. Este fenómeno recibe el nombre de mosaicismo y puede limitar la eficacia clínica de la técnica. Por otro lado algunos embriones también pueden resultar afectados por las técnicas de manipulación, cultivo y biopsia embrionaria, de forma que la tasa de gestación por transferencia realizada es algo menor que para el programa global de FIV, alrededor de 20%.

VI. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente el coste total de las investigaciones diagnósticas debido a que las mismas varían en cada paciente.

VII. Aspectos legales generales relacionados con la reproducción asistida y particulares sobre el diagnóstico y tratamiento preimplantatorio

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 35/1.988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sus normas de desarrollo.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad fundamental la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o de la posible descendencia.

Por lo que se refiere al diagnóstico preimplantatorio, la Ley establece que toda intervención sobre el embrión, vivo, «in vitro», con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, o de desaconsejar su transferencia para procrear. Asimismo, cuando los fines que se persiguen son terapéuticos, la intervención no puede tener otro propósito que el de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas, y ello bajo los siguientes requisitos:

- a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema.
- c) Que se disponga de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos.
- d) Que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza (con la excepción de los casos de enfermedades ligadas al sexo, en los términos legalmente aceptados).
- e) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

En cuanto a la necesidad de que los embriones a diagnosticar se obtengan mediante una fecundación «in vitro», dicha obligación deriva de la prohibición legal de obtenerlos por lavado uterino (infracción considerada muy grave por la ley).

Finalmente, debe significarse la relevancia para esta técnica del Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina, de 1.997, que limita las pruebas predictivas de enfermedades genéticas o fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

- Gestación natural seguida de diagnóstico prenatal, siempre que la pareja considere la posibilidad de interrupción voluntaria del embarazo si se detectan anomalías en el feto.
- Utilización de gametos (ovocitos o semen) de donante, según sea el portador de la enfermedad.
- Adopción legal.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, limitaciones, riesgos y complicaciones del programa de diagnóstico preimplantatorio propuesto, dirigido específicamente a pacientes con riesgo de transmitir a la descendencia enfermedades ligadas al sexo.
- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes o para los embriones viables producidos.
- El coste económico del tratamiento.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizamos al personal de la Unidad de Reproducción a llevar a cabo con nuestros embriones el programa propuesto de diagnóstico preimplantatorio para pacientes con riesgo de transmitir a la descendencia enfermedades graves ligadas al sexo.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Firma

— XXI —

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECANALIZACIÓN
TUBÁRICA (ANASTOMOSIS TUBÁRICA)**

D.^a _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE*) DE ____ AÑOS
DE EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Que en el año ____ se me realizó una ligadura de trompas (obstrucción de las trompas de Falopio) dirigida a suprimir con carácter permanente mi capacidad reproductiva, si bien en la actualidad y por motivos personales deseo recuperar mi fertilidad.

Con el propósito referido he acudido a la consulta donde me ha sido explicada la posibilidad hoy día en algunos casos de, mediante microcirugía, recuperar la permeabilidad de las trompas y conseguir el objetivo referido.

Asimismo, dentro de las diferentes técnicas de recanalización tubárica que me han sido expuestas por el equipo médico, he comprendido que, en mi caso, la técnica más adecuada es la que aquí consiento denominada anastómosis tubárica.

I. ¿En qué consiste?

Dicha intervención tiene por finalidad volver a reconstruir las trompas que habían sido previamente ocluidas dejándolas de nuevo permeables.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando la mujer desea recuperar su fertilidad después de haber sido sometida a una esterilización tubárica

III. Procedimiento

Después de aplicar anestesia general se realiza una laparotomía (incisión en el abdomen). Se identifican las trompas y se realiza la exéresis (extirpación) de la zona ocluida para después anastomosar (unir) los extremos restantes mediante puntos de sutura con técnica microquirúrgica, después de comprobar que el tejido es sano y la luz tubárica está abierta. El tiempo de intervención oscila sobre las 2 horas. Es conveniente haber realizado una laparoscopia previa para comprobar que el estado de las trompas es suficientemente adecuado para que la anastomosis se pueda realizar sin problemas técnicos y pueda tener éxito.

IV. Indicaciones a tener en cuenta para después de la intervención

La hospitalización postoperatoria suele ser de 5 días y la convalecencia, hasta poder realizar actividad normal, de 1 mes. Después la paciente puede iniciar su actividad normal. Si a los 6 meses no ha quedado gestante, conviene efectuar una radiografía con contraste (histerosalpingografía) para recomprobar la permeabilidad tubárica. En ocasiones las trompas se pueden cerrar de nuevo debido a una cicatrización defectuosa.

V. Resultados

La tasa de permeabilización oscila entre el 70 - 90% y la de gestación entre 40-80%

VI. Riesgos

Las complicaciones son las propias de la laparoscopia. No suele haber complicaciones intraoperatorias aunque pueden darse teóricamente, como en toda laparotomía, lesiones intestinales y quemaduras con el bisturí eléctrico así como complicaciones anestésicas. Sí pueden aparecer en el postoperatorio hematomas, seromas (acumulación de líquidos) e infecciones de la pared abdominal. El dolor dura pocos días y cede con calmantes.

VII. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Cuando no se puede realizar la anastómosis por imposibilidad técnica o bien ésta fracasa, o también como primera elección, se puede efectuar una fecundación «in vitro».

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informada de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizo al personal del Centro a aplicarme el procedimiento de tratamiento y control necesarios para ser sometida a la técnica de recanalización tubárica más arriba referida.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Fdo. La paciente

Firma

— XXII —

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECANALIZACIÓN
DE CONDUCTO DEFERENTE (VASOVASOSTOMÍA)

D _____
(*NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE*) DE ____ AÑOS DE
EDAD.
CON DOMICILIO EN _____
Y D.N.I. N.º _____

Que en el año ____ se me realizó una vasectomía (interrupción quirúrgica del conducto deferente) dirigida a suprimir con carácter permanente mi capacidad reproductiva, si bien en la actualidad y por motivos personales deseo recuperar mi fertilidad.

Con el propósito referido he acudido a la consulta donde me ha sido explicada la posibilidad hoy día en algunos casos de, mediante microcirugía, unir de nuevo el conducto deferente y conseguir el objetivo referido.

Asimismo, dentro de las variantes de la técnica de recanalización de conducto deferente que me han sido expuestas por el equipo médico, he comprendido que, en mi caso, la técnica más adecuada es la que aquí consiento denominada vasovasostomía.

I. ¿En qué consiste?

Dicha intervención tiene por finalidad volver a reconstruir las vías seminales que habían sido previamente ocluidas dejándolas de nuevo permeables.

II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando el hombre desea recuperar la fertilidad, después de haber sido previamente vasectomizado (esterilizado)

III. Procedimiento

Habitualmente bajo anestesia local, se practica una incisión de unos 3 cm en la bolsa testicular. Se identifica el conducto deferente. Se extirpa la porción que ha sido ocluida y después de valorar la presencia y las características de los espermatozoides en el líquido seminal (en ocasiones no se hallan espermatozoides), se anastomosan (unen) los extremos restantes mediante puntos de sutura con técnica microquirúrgica. Al finalizar puede colocarse un drenaje. El tiempo suele oscilar alrededor de 1 hora y media. En ocasiones, debido a las condiciones desfavorables de los conductos, no es posible realizar la reopermeabilización quirúrgica.

IV. Indicaciones a tener en cuenta para después de la intervención

Se aconseja la utilización de suspensorios durante 8-10 días y abstinencia sexual durante 20-30 días así como antibioticoterapia profiláctica pre y postoperatoria y la administración de antiinflamatorios. Al mes de la intervención se realiza un seminograma que se va repitiendo cada 1-2 meses hasta completar el año. Cuando la calidad espermática no sea buena, debe investigarse que no exista un problema inmunológico y hacer análisis para buscar posibles anticuerpos antiespermáticos. Los embarazos se presentan con mayor frecuencia entre los 6-12 meses postcirugía. Al mes de la cirugía suelen aparecer espermatozoides en el semen que con el tiempo aumentan en número y calidad. En ocasiones dejan de observarse por una reobstrucción debida a una cicatrización anómala.

V. Resultados

La tasa de permeabilizaciones oscila entre 70 y 90% y el de gestaciones entre 40 y 80%.

VI. Riesgos

Las complicaciones que pueden presentarse, aunque infrecuentes, son los hematomas y las infecciones en la zona de la herida así como el dolor que suele ceder con calmantes.

VII. Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto.

VIII. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Cuando no se puede realizar la técnica quirúrgica por el mal estado de los conductos deferentes, se puede realizar una aspiración de espermatozoides de las vías seminales o una punción y biopsia testicular para extraer los espermatozoides y efectuar una fecundación «in vitro». Este tratamiento también se puede aplicar cuando fracasa la vasostomía o bien como primera elección.

Una vez leído y comprendido lo anterior quedo informado de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto.

- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Autorización:

Autorizo al personal del Centro a aplicarme el procedimiento de tratamiento y control necesarios para ser sometido a la técnica de recanalización de conducto deferente más arriba referida.

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. El Médico/a

Firma

Fdo. El paciente

Firma