



SANTA FE

RESOLUCION 1032/2019 MINISTERIO DE SALUD

Modelo de Consentimiento Informado de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA). Deroga la resolución 1957/15.

Del: 22/05/2019; Boletín Oficial 02/07/2019

VISTO:

El Expediente N° 00501-0169723-6 del S.I.E., mediante el cual la Subsecretaría de Asuntos Jurídicos y Regulación Normativa propicia la adecuación del modelo de Consentimiento Informado aprobado por Resolución N° 1957 del 28/10/15, y otras medidas relacionadas con la aplicación de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA); y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 13.357 la Provincia de Santa Fe adhirió en el año 2013 a las previsiones de la Ley Nacional N° 26.862 sobre Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico-Asistenciales de Reproducción Médicamente Asistida;

Que mediante la citada Resolución N° 1957/15 este Ministerio aprobó un modelo de Consentimiento Informado de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que fue incorporado al Anexo II de la Resolución N° 1278/11, con el objetivo de adecuar el accionar provincial a las disposiciones del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación - Ley N° 26.994, vigente a partir del 1 de agosto de 2015;

Que, en tal sentido, el CCyCN reconoce los derechos y regula las obligaciones derivadas de las técnicas de reproducción humana asistida, estableciendo las reglas generales relativas a la filiación por dichas técnicas, destacándose la importancia asignada al consentimiento previo, informado y libre;

Que el artículo 560 y siguientes del CCyCN establecen que el centro de salud interviniente, debe recabar el consentimiento previo, informado y libre de las personas que se someten al uso de las técnicas de reproducción humana asistida. Este consentimiento debe renovarse cada vez que se procede a la utilización de gametos o embriones; es revocable mientras no se haya producido la concepción en la persona o la implantación del embrión; y si la técnica prospera y de ella nace una persona, se asigna carácter filiatorio a la voluntad procreacional inscripta en el consentimiento informado, no siendo admisible su impugnación y con independencia de quién haya aportado los gametos;

Que en el ámbito nacional la regulación en la materia está determinada por la Resolución N° 616-E/2017 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, con todos sus anexos, la que ha servido de fuente normativa a la presente;

Que la complejidad de las TRHA, sus consecuencias a nivel ético-jurídico y las distintas circunstancias que la ley de fondo habilita para el acceso a dichas prácticas, conllevan la necesidad de revisar los documentos aprobados por la normativa provincial a fin de ampliar sus términos y permitir su mayor aplicabilidad;

Que, en principio, esta Cartera de Salud propone introducir un glosario conteniendo conceptos básicos atinentes a las prácticas que han de ser de comunicación ineludible a los interesados, modificando la utilización de términos en plural empleados en los mismos que obvian implícitamente la opción de la familia monoparental;

Que, asimismo, teniendo presente los recaudos exigidos por el artículo 561 y ss. del CCyCN, por medio de la presente se estima conveniente instrumentar el procedimiento

para la certificación del Consentimiento Informado ante la autoridad sanitaria competente de la jurisdicción, a efectos de la inscripción del nacimiento ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, debiendo constar en el correspondiente legajo base en aquellos casos en que la persona haya nacido por el uso de técnicas de reproducción asistida con gametos de un tercero (artículo 563 del CCyCN);

Que dicho Consentimiento, instrumentado y debidamente protocolizado o certificado ante autoridad competente, permitirá hacer operativo el derecho a la determinación de la filiación de dichas personas, con los alcances establecidos en el artículo 575 del CCyCN;

Que, respecto a este punto, debe tenerse presente que la extensión territorial que abarca nuestra Provincia hace inconveniente que la calidad de “autoridad sanitaria” recaiga en un solo funcionario, por lo que, a fin de facilitar el trámite previsto, se propone designar como “autoridad sanitaria certificante” de los Consentimientos Informados a los Médicos Directores de los Hospitales Nodales de referencia, sobre los que se organiza la Red de Salud Pública;

Que han participado en la elaboración de la propuesta las Direcciones Provinciales por la Salud en la Niñez, Adolescencia y Salud Sexual y Reproductiva y de Información para la Gestión, no habiendo formulado objeciones al trámite la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Dictamen N° 353/19, fs. 17/vlto.);

Que corresponde a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 4°, 11° y 24° de la Ley N° 13.509;

POR ELLO:

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Déjase sin efecto la Resolución N° 1957 emitida en fecha 28 de octubre de 2015.-

Art. 2°.- Apruébase el Glosario sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA), que como Anexo I en dos (2) folios se adjunta y forma parte de la presente resolución.-

Art. 3°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA), que como Anexo II en tres (3) folios se adjunta y forma parte de la presente resolución.-

Art. 4°.- Apruébase el Procedimiento para la Certificación de los Consentimientos Informados de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA), que como Anexo III en tres (3) folios se adjunta y forma parte de la presente resolución, designándose como autoridad sanitaria competente para expedir dichos certificados al Director Médico de cada uno de los efectores públicos que allí se mencionan.-

Art. 5°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

Dra. María Andrea Uboldi

ANEXO I

Técnicas de reproducción humana asistida glosario

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

Banco de semen: es un banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye espermatozoides humanos para utilizarlos en tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida. Los donantes de semen son seleccionados mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas, siendo las muestras almacenadas y criopreservadas para uso posterior.

Criopreservación: metodología que permite conservar gametos a bajas temperaturas (menos 196 grados centígrados), en nitrógeno líquido, mediante protocolos de congelación lenta o rápida (vitrificación) y/o cualquier otra técnica aprobada por la autoridad con competencia

en la materia, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.

Descongelamiento embrionario: procedimiento mediante el cual un embrión criopreservado y almacenado en nitrógeno líquido, es descongelado e hidratado nuevamente para recuperar sus funciones celulares, y/o cualquier otra técnica aprobada por la autoridad competente para ello, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.

Embriones a transferir: la cantidad de embriones a ser transferidos (1, 2 o 3 en casos excepcionales) es una decisión y responsabilidad conjunta entre el equipo profesional/centro interviniente y la paciente o la paciente y su pareja, que se definirá teniendo en cuenta que el objetivo del tratamiento es lograr el embarazo, pero sin obviar los riesgos ocasionados por los embarazos múltiples y resguardar la salud de quien gesta.

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

Estimulación de ovulación y monitoreo folicular: el objetivo de la estimulación ovárica controlada es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr embarazo viable. La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas orales y/o inyectables cuya dosis se determinará por monitoreo ecográfico y/u hormonal en sangre

Fecundación in Vitro FIV-ET y transferencia intrauterina de embriones: es un tratamiento de reproducción humana asistida de alta complejidad.

FIV: siglas de Fertilización In Vitro (los ovocitos son inseminados en laboratorio).

Gametos: células masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.

ICSI: inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación: introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.

Inseminación artificial: metodología de fertilización asistida que consiste en depositar los espermatozoides en el tracto genital femenino, previamente procesados por procedimiento de laboratorio, con el objetivo de lograr un embarazo.

Inseminación heteróloga: mediante utilización de esperma de donante.

Recuperación de ovocitos: se realiza mediante la punción del ovario y es guiada mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia.

Transferencia embrionaria: procedimiento médico mediante el cual los embriones cultivados in vitro son transferidos al útero para su implantación en el endometrio (capa interna del útero).

Los términos comprendidos en el presente glosario están sujetos a permanente actualización por el equipo médico actuante, de acuerdo a su sano criterio científico, pudiéndose incorporar conceptos no previstos en el presente, y que demande la evolución biotecnológica en materia de técnicas de reproducción humana asistida.

ANEXO II

Consentimiento informado en técnicas de reproducción humana asistida

Este Consentimiento Informado corresponde a .., DNI N° .., Historia Clínica N° .., domiciliada en ... , teléfono de contacto, correo electrónico:

Se encuentra vinculado al Consentimiento Informado que en este mismo acto formaliza (pareja), DNI N°, sólo en el caso de que las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (en adelante, TRHA) a llevar a cabo respondan a un proyecto parental conjunto.

Se me ha posibilitado la lectura del glosario de términos básicos y pertinentes a la práctica que se propone, contenidos en el Anexo I de la Resolución vigente, sobre el cual el equipo médico con tiempo suficiente, me ha informado de manera clara, precisa y en lenguaje comprensible sobre las TRHA, brindándome la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación al tratamiento propuesto, su objetivo, sus particularidades y etapas, si es de baja o alta complejidad, sus riesgos, beneficios y eventuales complicaciones relacionados a la práctica a la que accedo.

En particular, manifiesto que he comprendido lo informado respecto a:

las diferentes prácticas de reproducción humana asistida, con descripción concreta de las etapas que deben cumplimentarse en cada una de ellas, con sus riesgos específicos y las obligaciones a mi cargo para la consecución de los objetivos del tratamiento;

la descripción de la eficacia relativa de los procedimientos en la consecución de un embarazo, y que no es posible ética ni legalmente dar garantías de éxito de las prácticas;

los riesgos generales de toda práctica médica y aquellos vinculados a las TRHA y al embarazo, tales como dolor abdominal, cefalea, edema, náuseas, vómitos, hiperestimulación ovárica, embarazo ectópico (fuera del útero), torsión ovárica y otras patologías, pudiendo requerir para algunos de ellos de hospitalización; anomalías congénitas, genéticas en el embrión (menor al 2 por ciento). El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto son similares a la población en general. Existe asimismo riesgo de embarazo múltiple asociado al tratamiento.

los riesgos personales o personalizados son aquellos riesgos específicos agregados acordes a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, como pueden ser el presente consentimiento sólo es válido para este ciclo de tratamiento, debiendo renovarse en caso de futuros procedimientos, conforme lo dispuesto en el Art. 560 del CCyCN. la posibilidad de revocar voluntariamente mi consentimiento sin necesidad de exponer las razones o motivos de tal decisión y en cualquier momento, mientras no se haya producido la concepción o la implantación del embrión. Tal facultad debe ser comunicada de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente. los alcances y obligaciones legales y éticos de estos procedimientos y que, de prosperar, el parentesco con el/la nacido/a deriva exclusivamente de la voluntad procreacional expresada a través de la firma del presente consentimiento informado (Art. 562 CCyCN), no siendo admisible su impugnación (Arts. 577 y 588 CCyCN), e independientemente de quien haya aportado los gametos, de forma anónima o no, para quien no es admisible el reconocimiento del/de la nacido/a y no posee ningún vínculo jurídico con el/la niño/a, excepto a los fines de los impedimentos matrimoniales conforme lo dispuesto en el Art. 575 del CCyCN; en su caso, la importancia de hacerle saber a mi hijo/a que ha nacido de un tratamiento con técnica de reproducción humana asistida con gametos donados, por encontrarse comprometido su derecho a la identidad (Conf. Arts. 563 y 564 CCyCN).

logrado el objetivo del embarazo, el presente consentimiento informado deberá ser protocolizado ante Escribano Público Nacional o ante la autoridad sanitaria competente (Art. 561 CCyCN) -en el presente, el Director Médico del Hospital a los fines de proceder a la futura inscripción de la/lo/s nacida/o/as/os mediante el empleo de este tratamiento y técnica de reproducción humana asistida, ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, quedando a mi cargo y de en su caso, conjunta o indistintamente, el diligenciamiento y las erogaciones de su protocolización o certificación como efecto derivado de la determinación de la filiación de la/lo/s nacida/o/as/os por el uso de este tipo de tratamiento/técnica.

todos los datos médicos relativos a este tratamiento son confidenciales, incluyendo los vertidos en la historia clínica, como así los estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inciso d) de la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley N° 26.742, Decreto Reglamentario N° 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales, concordantes y modificatorias.

Por lo tanto, estoy en condiciones de manifestar mi consentimiento para la realización de (marcar con un círculo lo que corresponda):

Inducción de ovulación SI NO

Inseminación Artificial Intrauterina SI NO

FIV/ICSI SI NO

Congelación + Criopreservación de embriones SI NO

Descongelación + Transferencia de embriones SI NO

Provisión de semen SI NO

Provisión de ovocitos SI NO

Lugar y fecha:

Firma, aclaración y DNI (de la paciente)

Firma y sello del profesional del equipo de salud

Firma, aclaración y DNI (de la pareja, en su caso)

Se hace constar que se entregarán ejemplares del presente consentimiento informado, de la manera que a continuación se detalla:

(i) uno al profesional de la salud interviniente, que dispondrá su archivo en el establecimiento sanitario;

(ii) otro/s a la paciente y su pareja -en su caso-; y

(iii) otro a la paciente y/o su pareja -en su caso- para que, previa protocolización notarial o certificación de autoridad sanitaria competente, se proceda a la inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas de la/lo/s nacida/o/as/os mediante este tratamiento y técnica de reproducción humana asistida.

ANEXO III

AUTORIDAD COMPETENTE Y PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS PARA TRHA

1.- Autoridad Sanitaria Competente. la autoridad sanitaria competente para la certificación del consentimiento previo, libre e informado en la realización de técnicas de reproducción humana asistida, será el Director Médico de los siguientes efectores públicos:

Región 1 (Nodo Reconquista): Hospital Central “Olga Stucky de Rizzi” de Reconquista;

Región 2 (Nodo Rafaela): Hospital SAMCo. “Dr. Jaime Ferré” de Rafaela;

Región 3 (Nodo Santa Fe): Hospital “J. B. Iturraspe” de Santa Fe;

Región 4 (Nodo Rosario): Hospital Provincial del Centenario de Rosario;

Región 5 (Nodo Venado Tuerto): Hospital “Dr. Alejandro Gutiérrez” de Venado Tuerto.

2.- Procedimiento

a) Toda persona que haya otorgado el Consentimiento Informado que diere lugar a una técnica de reproducción humana asistida de la cual se derivase el nacimiento de una o más personas, se encuentra facultada en cualquier momento desde que el mismo ha sido otorgado y una vez producida la concepción en la persona o la implantación del embrión, a solicitar la protocolización notarial o la certificación ante autoridad sanitaria competente, de manera indistinta, de tal Consentimiento Informado. Podrá solicitarse ante la autoridad sanitaria competente designada en la presente, cuando la inscripción del nacimiento corresponda ser efectuada ante oficinas del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas de la Provincia de Santa Fe, y aunque el Consentimiento Informado haya sido otorgado en un establecimiento de otra jurisdicción provincial o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

b) La certificación correspondiente será emitida por alguna de las autoridades enunciadas precedentemente en el ámbito de su incumbencia territorial, previa identificación de la persona compareciente mediante exhibición del DNI y del instrumento del Consentimiento Informado, ambos en original, del modo previsto seguidamente.

En tal acto, la persona compareciente, podrá ser: (a) quien haya otorgado el Consentimiento Informado, o (b) aquella que figure expresamente en el mismo como parte del proyecto parental conjunto en caso de existir, quien exhibirá su DNI en original y copia, además del DNI en original y copia de la persona que corresponde al proyecto parental conjunto mencionada en el Consentimiento Informado.

c) Verificados los datos de la persona solicitante de la respectiva certificación, la autoridad designada emitirá, en caso de así corresponder, la certificación solicitada dentro del plazo de cinco (5) días hábiles de requerida -y previo registro en el Libro correspondiente llevado a cabo con las formalidades aquí estatuidas-, la cual rezará al pie de dos copias certificadas de dicho Consentimiento Informado, o a su reverso:

“Certifico que este consentimiento informado ha sido otorgado previamente para las técnicas de reproducción humana asistida por ante el establecimiento sanitario por, DNI N° (colocar nombre de quien se presenta) y por ..., DNI N° (sólo en caso de proyecto parental conjunto), de quien/es se me exhibe DNI en original para acreditar tal

circunstancia. La presente certificación se emite a efectos de ser presentada ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas para la inscripción del nacimiento de la/s persona/s a que ha dado lugar el tratamiento de reproducción humana asistida sustentada en este consentimiento informado, valiendo la misma como certificación ante esta autoridad sanitaria correspondiente a esta Región / Nodo de Salud (Art. 561 del Código Civil y Comercial de la Nación). Dada en la ciudad de, Provincia de Santa Fe, a los ... días del mes de de

d) Las certificaciones se registrarán en asientos en un Libro designado como “Libro de Certificaciones de Consentimiento Informado en TRHA” que se llevará por año calendario, contará con folios numerados consecutivos que resguarden las exigencias de confidencialidad, inalterabilidad y seguridad, y quedará debidamente resguardado en la Dirección del nosocomio de que se trate. El ejemplar de Consentimiento Informado original certificado, tendrá carácter de instrumento público, así como también las fotocopias a certificados que se expidan sobre la base de dichos asientos originales o sus copias. Además dicha documentación tiene carácter confidencial y reservada, protegida por la Ley N° 25.326 de Datos Personales concordantes, sustitutivas y/o modificatorias, y exenta consecuentemente del deber de divulgación de la Ley N° 27.275, concordantes, sustitutivas y/o modificatorias, pudiendo ser revelados exclusivamente los datos requeridos mediante orden judicial firme y ejecutoriada.

e) En cada asiento se registrará numéricamente de modo consecutivo cada Consentimiento Informado certificado, indicándose “FECHA DE CERTIFICACIÓN. CONSENTIMIENTO INFORMADO CORRESPONDIENTE A: (NOMBRE/S Y APELLIDO/S CONFORME DNI Y DNI DE LA/S PERSONA/S INDICADA/S EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO). FECHA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTABLECIMIENTO SANITARIO INTERVINIENTE. AUTORIDAD SANITARIA CERTIFICANTE”. Dicho asiento se suscribirá y sellará por la autoridad certificante. No podrán hacerse raspaduras y las enmiendas, testados y entre líneas serán salvados antes de firmar, de puño y letra, por parte de la autoridad certificante. Registrada una certificación, la misma no podrá ser modificada sino en virtud de orden judicial firme.

