



## DONACION DE OVOCITOS CON FINES REPRODUCTIVOS

### CONSENTIMIENTO/CONTRATO

### SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ mayor de edad, con DNI. /pasaporte nº \_\_\_\_\_, estado civil \_\_\_\_\_, y con domicilio en la ciudad de \_\_\_\_\_, calle \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_ País \_\_\_\_\_, , con plena capacidad de obrar y para comprender el alcance de los tratamientos médicos, tomar decisiones y otorgar libremente el consentimiento para la práctica de dichos tratamientos (En adelante, LA DONANTE),

Y el Dr \_\_\_\_\_ Médico Ginecólogo, colegiado nº \_\_\_\_\_, y DNI nº \_\_\_\_\_, en representación del \_\_\_\_\_ (en adelante, EL CENTRO).

Ambas partes se reconocen mutua capacidad legal para contratar y a tal efecto

#### EXPONEN:

**1.- Libre iniciativa:** LA DONANTE, que acredita ser mayor de edad y manifiesta tener buena salud psicofísica y plena capacidad de obrar, ha acudido libre y voluntariamente al centro y ha solicitado llevar a cabo una donación de ovocitos, con fines reproductivos, cuyo procedimiento se detalla:

- Comienza con la **estimulación de los ovarios** mediante el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos, en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea se asocian otros tratamientos con acción hormonal.
- El proceso de estimulación ovárica, se controla habitualmente mediante **análisis en sangre de los niveles de ciertas hormonas ováricas** y/o con **ecografías vaginales** que informan del número y tamaño de los **folículos** en desarrollo. Obtenido el desarrollo adecuado, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.
- Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables y su presentación permite la autoadministración por la donante. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada donante y la respuesta al tratamiento puede ser variable. Ocasionalmente se utilizan de forma asociada otros tipos de medicamentos.
- Los ovocitos se extraen mediante **punción de los ovarios** y **aspiración** de los folículos, bajo visión ecográfica y por vía vaginal. Esta intervención es realizada habitualmente en régimen ambulatorio y requiere **anestesia** y observación posterior durante un periodo variable.

**2.- Compromiso:** LA DONANTE se compromete a:

- Facilitar información veraz y completa sobre los aspectos relevantes para el proceso de estudio y tratamiento.
- Comunicar cualquier cambio que pudiera producirse en su situación personal, que pueda tener efecto sobre la donación.
- **Cumplir las prescripciones de tratamiento.**

**3.- Gratuidad:** LA DONANTE manifiesta entender y aceptar que la donación es un acto altruista y no tiene carácter lucrativo o comercial.

#### **4.- Aspectos jurídicos**

La donación de gametos está regulada en la Ley 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y en el R.D. 1301/2006 y en las directivas europeas sobre la materia.

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el Centro, como los Registros Oficiales de donantes y de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes.

En la **donación con fines reproductivos** los ovocitos son donados a parejas estériles que los necesitan. La donación es **voluntaria, gratuita, anónima y altruista** y precisa de un **consentimiento escrito específico previo**. Las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de las donantes, que no incluya su identidad. En circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de las donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

La elección de los donantes sólo puede realizarla el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. No obstante lo anterior, en todo caso el equipo médico deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora.

Las donantes de las que procede el material genético han de tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que incluya sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar que no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.

El número máximo de hijos nacidos en España que pueden ser generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones. Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. A partir de la entrada en funcionamiento del Registro Nacional de Donantes, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

**5.- Compensación:** LA DONANTE percibirá la cantidad de \_\_\_\_\_ euros, en concepto de compensación por las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales que del acto de donación pudieran derivarse, sin que quepa cualquier otro tipo de retribución.

Dicha compensación económica resarcitoria se hará efectiva al término del tratamiento, entendiéndose por tal el día que se efectúa la punción folicular. EL CENTRO se reserva el derecho de revisar la cuantía de la compensación económica en caso de no efectuarse la punción folicular por razones ajenas a la voluntad de la DONANTE. Si la punción no se llevase a cabo por abandono, negligencia o mala fe de LA DONANTE, EL CENTRO podrá además exigir que ésta reembolse los gastos que de las exploraciones y tratamientos se hubiesen derivado

**6.- Confidencialidad:** LA DONANTE conoce que sus datos personales figuran en un registro de este centro y en el Registro Nacional, cuando exista, sólo accesible para el equipo clínico que la atiende y que se garantiza el anonimato, salvo por peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales.

**7.- Seguridad:** EL CENTRO se compromete a velar por la salud de LA DONANTE, a lo largo del procedimiento, evitando, en la medida de lo posible, las complicaciones más frecuentes relacionadas con el procedimiento de donación, que son:

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** En ocasiones, la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de folículos, aumenta el tamaño ovárico y se eleva considerablemente la cantidad de estradiol en sangre. Además, el desarrollo de este síndrome tiene relación directa con la administración del fármaco necesario para la

maduración final de los ovocitos (HCG). Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 2% de los casos) y se caracteriza por acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación.

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico.

- **El consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal** aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, y con frecuencia obligan adaptar el tratamiento necesario para la estimulación ovárica.
- **Riesgos de la anestesia**, detallados en el consentimiento informado específico.
- **Riesgos psicológicos**. Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.
- **Otros riesgos y complicaciones** que excepcionalmente se pueden producir:
  - a) Intolerancia o efectos secundarios de la medicación.
  - b) Infección peritoneal.
  - c) Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos.
  - d) Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
  - e) Dolor abdominal.
  - f) Impotencia funcional e incapacidad laboral.
  - g) Torsión ovárica.
- **Los riesgos genéticos**, ya que la utilización de gametos procedentes de donante no permite asegurar que no se produzcan mutaciones o alteraciones genéticas (surgidas de novo o hereditarias) que conlleven la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia.

La DONANTE se compromete a comunicar al CENTRO cualquier eventualidad médica relacionada con el procedimiento.

**8.- Conformidad:** LA DONANTE autoriza al Centro a:

- Aplicar las normas de buena practica clínica y las pruebas diagnósticas necesarias para determinar su idoneidad como donante de ovocitos, que serían:
  1. Hemograma, Bioquímica, Estudio de coagulación, Grupo/Rh.
  2. Serologías hepatitis B, C, HIV, sífilis.
  3. Evaluación de riesgo genético. En caso de ser necesario un análisis genético se le solicitará consentimiento informado específico, según lo dispuesto por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
  4. Valoración genética y psicológica
  5. ....
  6. ....
- Aplicar las medidas de diagnóstico y tratamiento necesarias para lograr que el procedimiento se desarrolle de la forma más eficaz y segura posible.
- Destinar los ovocitos donados con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación actual, de forma inmediata (frescos) o tras su vitrificación/desvitrificación.
- Trasladar los ovocitos a otro centro homologado para la realización de estas técnicas, con fines reproductivos, en el marco establecido por la legislación vigente.

**9.- Información:** LA DONANTE ha sido informada de cuantos aspectos clínicos, éticos y legales concurren en la donación y declara haber comprendido cuanto le ha sido explicado. Igualmente conoce la disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Asimismo, en este acto declara que lo dicho anteriormente es absolutamente cierto y que antes de esta donación ha realizado, finalizándolas o no, un número de \_\_\_\_\_ donaciones de ovocitos y/o preembriones con fines reproductivos, en las siguientes fechas y centros:

Fecha:.....Centro.....

Fecha:.....Centro.....

Fecha:.....Centro.....

La DONANTE autoriza al CENTRO para verificar de forma fehaciente los datos anteriores, en los centros donde se realizaron las donaciones, así como la información clínica que pueda ser relevante para el desarrollo del procedimiento.

**10.- Revocabilidad:** La donación solo será revocable en el supuesto de que LA DONANTE precisase para sí los ovocitos donados, y a la fecha de solicitud formal de revocación éstos estuvieran disponibles. En ese caso, procederá la devolución por LA DONANTE de los gastos de todo tipo originados al CENTRO receptor.

**AUTORIZO**

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometida a un tratamiento destinado a la donación de ovocitos.

*El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.*

*Según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, sus datos de carácter personal y sanitario quedarán registrados en un fichero propiedad del centro \_\_\_\_\_, pudiendo ser utilizados y cedidos única y exclusivamente a los efectos de la actuación encargada, gozando de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Todos los datos que se derivan del proceso quedarán reflejados en la correspondiente historia clínica, que será custodiada en las instalaciones de la entidad para garantizar su correcta conservación y recuperación.*

*NOTA: La clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus ovocitos podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas-armas, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, cierre de la Clínica, etc...).*

En....., a..... de.....20.....

Fdo. ....

(El Director del CENTRO o delegado)

D.N.I. ....

Fdo. ....

(LA DONANTE)

D.N.I. ....