GRUPO DE INTERÉS DE CRIOBIOLOGÍA

ASEBIR

CUADERNO DE CRIOBIOLOGÍA

Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización

ASEBIR

Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción

Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización

Coordinadores:

Belén Buch Tomé

Mark Grossmann i Camps

Miquel Solé Inarejos

Patricia Muñoz Soriano

Raúl Noblom Artigues

Miembros del Grupo de Interés de Criobiología 2014-2019:

Mariona Rius Mas

Sergio Rovira Fontanals

María de las Heras Martínez

Marta Mollá Silva

Georgina Millet Teruel

Enrique Criado Scholz

Amparo Mifsud Giner

GRUPO DE INTERÉS DE CRIOBIOLOGÍA

ASEBIR

El contenido de este Cuaderno ha sido revisado por **Derecho Sanitario Asesores (Dr. Fernando Abellán-García Sánchez)** y ratificado por la **Junta Directiva de ASEBIR**.

EDITA
Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)
C/ Cronos, Nº 20, Bloque 4, 1 Piso, Nº 6 - 28037 Madrid

DISEÑO, MAQUETACIÓN e IMPRESIÓN
RECCO Imagen y Desarrollo, S.L.L.
C/ Albarracín, 56 - 28037 Madrid
recco@recco-sll.com

Depósito Legal: M-26455-2020
ISSN: 1888-8011

Índice

Introducción 5

Objetivo del documento 9

Procedimiento general para el cese de la conservación de gametos y embriones criopreservados 11

Embriones crioconservados. Casos particulares.

1) Embriones crioconservados al amparo de la Ley 45/2003 15
2) Fallecimiento de uno de los dos miembros de la pareja 16
3) Fallecimiento de los dos miembros de la pareja 17
4) Embriones abandonados no-donables 17
5) Embriones donados para los que no se encuentra destino 19
6) Parejas separadas 21

Bibliografía 25

Anexos.

1) Anexo I: Consentimiento informado de criopreservación de muestra seminal 28
2) Anexo II: Consentimiento informado para el cese de la conservación de muestra seminal 31
3) Anexo III: Consentimiento informado para el cese de la conservación de embriones 33
4) Anexo IV: Consentimiento informado para el cese de la conservación de ovocitos 36
5) Anexo V: Informe del facultativo responsable del caso 39
6) Anexo VI: Informe final del cese de la conservación de embriones/ovocitos 40

Introducción

En España, la crioconservación de semen y embriones fue posible, y regulada legalmente, desde casi los comienzos de la aplicación clínica de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) en los años 80. Sin embargo, la criopreservación de ovocitos y tejido ovárico no se permitió hasta la ley que entró en vigor en 2006. En esta, fueron consideradas como técnicas experimentales y con la necesidad de autorización administrativa previa. Dejó de ser considerada como experimental para los ovocitos en septiembre de 2008 por acuerdo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

El nivel de protección legal en España sobre el embrión humano criopreservado ha evolucionado a lo largo de los años. La primera ley española de reproducción humana asistida, Ley 35/1988, fue la que estableció un nivel mayor de protección ya que la única finalidad de los embriones criopreservados era reproductiva contemplando también la opción de donar a proyectos de investigación en caso de ser embriones no viables (art. 15.3, Ley 35/88). Dicha ley permitía la crioconservación durante 5 años, pero no especificaba el destino que debía darse una vez finalizado el plazo máximo autorizado.

La reforma del artículo 11 de dicha ley en el año 2003 (Ley 45/2003) autoriza la crioconservación de ovocitos en el marco de experiencias

controladas hasta disponer de evidencia científica de la seguridad y eficacia de la técnica. Se hizo posible que las parejas cuyos embriones hubieran sido criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la norma (23 de noviembre de 2003) pudieran optar por dos nuevas opciones: la donación para fines de investigación y la descongelación sin otros fines. El gobierno se comprometía a establecer el procedimiento de cada una de estas opciones, aunque dicho desarrollo no se realizó.

En 2006, el marco legal cambió de nuevo entrando en vigor la ley actualmente vigente, Ley 14/2006. Con relación al destino de los gametos y embriones criopreservados, esta ley otorga el mismo grado de protección a los ovocitos que a los embriones a efectos de su descongelación, hecho que generó desde el principio gran controversia ya que se equipara el grado de protección del gameto femenino no fecundado al del embrión. Los ovocitos tienen un mayor grado de protección legal que los gametos masculinos que pueden ser destruidos en cualquier momento únicamente con el deseo expreso del varón.

Se establece que la mujer puede decidir sobre el destino de sus ovocitos criopreservados y las parejas o la mujer (si ella es la titular única del tratamiento) pueden decidir sobre el destino de sus embriones criopreservados. En ambos casos, pueden donarlos con fines reproductivos, para investigación o pueden solicitar su descongelación sin otros fines. De entre los distintos destinos posibles, la ley prioriza el fin reproductivo y condiciona la descongelación sin otros fines de embriones y ovocitos a que se agoten los plazos máximos establecidos o a que la mujer receptora no pueda transferírselos:

> *"La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida" (Ley 14/2006, Capítulo III, artículo 3)".*

Por otro lado, los centros de Reproducción Humana Asistida (RHA) deben velar por la correcta crioconservación de los ovocitos y embriones de los cuales son depositarios y con los que tienen responsabilidad de custodia.

Aun cuando la Ley 14/2006 contempla el cese de la conservación de embriones y ovocitos criopreservados, no se especifica cómo proceder y documentar apropiadamente este proceso que será irreversible.

Este documento, elaborado por el Grupo ASEBIR de Interés en Criobiología, pretende ser una guía para orientar a los embriólogos y también a los centros de RHA a la hora de valorar las solicitudes para proceder con la descongelación de embriones y ovocitos que se reciban y para llevar a cabo el cese de la conservación en sí.

Una cuestión a tener en cuenta para el tema que trata este documento es que, a diferencia de los embriones, en el caso de los ovocitos, la mujer será la única responsable del destino de estos y, por tanto, no es necesaria la autorización del marido o pareja para proceder al cese de la conservación de sus ovocitos siempre que se cumplan los requisitos legales.

Cabe especificar que, según la legislación vigente, a la descongelación de los ovocitos y embriones sin otro fin se puede llegar por tres circunstancias:

- Porque la mujer no reúna las condiciones clínicamente adecuadas para una TRHA y aporte los informes que lo justifique.
- Abandono de los embriones por la mujer o la pareja.
- Fallecimiento de los progenitores.

Objetivo

Establecer el protocolo para la descongelación de gametos y embriones criopreservados sin otra utilización cuando se cumplan los requisitos legales exigibles.

Procedimiento general para el cese de la conservación de gametos y embriones criopreservados

1) **Documentación necesaria previa para el cese de la conservación de muestras seminales o tejido testicular.**

   a. Consentimiento informado de la criopreservación de muestra seminal en el que se manifiesta el deseo expreso de descongelar la muestra total o restante al cumplirse el plazo especificado después de la criopreservación de la muestra (Anexo I).

   En el caso de solicitar el mantenimiento de la muestra, el paciente tiene el compromiso de confirmar anualmente mediante documento escrito su voluntad de mantener en depósito las muestras criopreservadas. En caso contrario, los centros podrán establecer un mecanismo para proceder al cese del mantenimiento de la muestra.

   En caso de fallecimiento, salvo que existan las disposiciones legalmente válidas sobre su uso reproductivo *post mortem* (Ley

14/2006), se procederá a la descongelación inmediata de las muestras. Se deberá solicitar el certificado de defunción del paciente y adjuntarlo en la historia clínica.

b. Consentimiento informado para el cese de la conservación de muestra seminal y/o tejido testicular (Anexo II).

   Si el consentimiento de criopreservación no contempla en ningún caso el cese de la conservación de la muestra, o aún no se han dado las condiciones contempladas, el paciente debe firmar un consentimiento específico con su deseo expreso de descongelar la muestra sin otro fin (Anexo II).

2) **Documentación necesaria previa para el cese de la conservación de embriones/ovocitos:**

   a. Consentimiento informado solicitando el cese de la conservación de embriones/ovocitos conforme a la Ley 14/2006.

      - Consentimiento solicitando el cese de la conservación de embriones. Debe ser firmado por la mujer (si ella es la única titular del tratamiento) o por los dos miembros de la pareja si el procedimiento se realizó como pareja (Anexo III).

      - Consentimiento solicitando el cese de la conservación de ovocitos. Debe ser firmado por la mujer (Anexo IV).

   b. Documentación que justifique que se ha agotado el plazo máximo de conservación establecido por la ley ya que la receptora no reúne los requisitos clínicos adecuados para la aplicación de la TRHA:

      - Declaración del facultativo responsable del caso indicando que la receptora no reúne las condiciones clínicas adecuadas para la práctica de la TRHA o, como consecuencia de ella, para gestar y autorizando la descongelación sin otro fin (Anexo V).

      - Informe de especialistas (al menos dos facultativos de cualquier especialidad médica o psicólogo clínico) independientes y

ajenos al centro indicando que la receptora no reúne las condiciones clínicas adecuadas para la práctica de la TRHA o, como consecuencia de ella, para gestar.

Esta documentación se valora por los responsables médicos y si esta todo correcto, se faculta a la Unidad de Embriología para que proceda a la descongelación de los embriones/ovocitos de la mujer o pareja solicitante. Una vez confirmado que se dispone de toda la documentación, el proceso de descongelación debe realizarse en un plazo breve de tiempo para cumplir con el deseo expreso de los pacientes y evitar demoras injustificadas.

3) **Equipo necesario:**

- Equipo de protección individual (EPI) para la manipulación de muestras criopreservadas en nitrógeno líquido o vapor.
- Recipiente con nitrógeno líquido.
- Pinzas metálicas.
- Contenedor de residuos nivel III.

4) **Procedimiento para el cese de la conservación:**

ASEBIR considera que el procedimiento para el cese de la conservación de gametos y embriones debe realizarse mediante doble verificación, es decir, que deben estar presentes dos profesionales del centro siendo, al menos uno de ellos, un embriólogo autorizado.

Comprobar que los datos de los pacientes solicitantes se corresponden con los que constan en el registro o base de datos del centro.

a. Confirmar la existencia de la documentación necesaria.

b. Localizar los soportes en el contenedor correspondiente, extraerlos y traspasarlos a un recipiente lleno de nitrógeno líquido donde se

pueda verificar, en cada uno de los soportes, que la identificación corresponde al paciente o los pacientes solicitantes.

c. Retirar los soportes del recipiente y depositarlos inmediatamente en el contenedor de residuos biológicos de Nivel III.

d. Registrar la salida del material biológico en la base de datos correspondiente.

e. Cumplimentar el informe de cese de la conservación, con la firma de los responsables del procedimiento, adjuntarlo a la historia clínica y enviarles el informe indicando que, siguiendo sus indicaciones, se ha hecho efectiva la descongelación. En caso de considerarse necesario, se enviará copia del informe al facultativo responsable (ver Anexo VI).

Embriones crioconservados. Casos particulares

1. Embriones crioconservados al amparo de la Ley 45/2003.

La Ley 45/2003 en su "Disposición final primera" sobre el destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley, el 22 de Noviembre de 2003, autorizaba a las parejas progenitoras o a la mujer (si ella es la titular única del tratamiento), a elegir como destino de sus embriones la descongelación sin otros fines. Sin embargo, en la normativa vigente, la Ley 14/2006, en su "Disposición derogatoria única. Derogación normativa", se especifica que, a fecha de su entrada en vigor, quedan derogadas todas las disposiciones normativas anteriores: la Ley 35/1988 y la Ley 45/2003.

Por lo tanto, las parejas que no optaron por el cese de la conservación de sus embriones crioconservados con anterioridad al 23 de Noviembre de 2003, durante el periodo de vigencia de la Ley 45/2003, deben cumplir las condiciones que dicta la normativa actual (Ley 14/2006). Así se desprende de lo establecido en la Disposición adicional primera de la ley de 2006.

2. Fallecimiento de uno de los miembros de la pareja.

En caso de fallecimiento de la mujer, como el varón no puede hacer uso de los embriones crioconservados, puede solicitar su descongelación sin más demora. Únicamente deberá aportar el certificado de defunción de su mujer.

Cuando quien fallece es el varón, si su pareja estuviese en tratamiento para la transferencia embrionaria o bien el varón hubiera dispuesto, previamente a su defunción, la autorización del uso de su material reproductivo *post mortem* mediante escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, su mujer podría transferirse los embriones criopreservados en el plazo legal establecido, que es actualmente, de 12 meses (Ley 14/2006, Artículo 9). Pero de no ser así, se considera que no hay proyecto reproductivo activo y la mujer puede solicitar la descongelación de los embriones sin otro fin solamente aportando el certificado de defunción de su cónyuge. En este caso no es necesario respetar ningún plazo legal relacionado con las condiciones clínicas de la mujer y, por tanto, tampoco son necesarios los informes de especialistas externos que se indican en el procedimiento general.

El mismo procedimiento se realizaría en el caso de fallecimiento de la mujer que aportó los ovocitos cuando esta ha realizado la TRHA como pareja formada por dos mujeres casadas.

En caso de que el miembro de la pareja que sobrevive desee destruir unos embriones previamente donados por la pareja con otro fin cuando estaban vivos los dos, puede hacerlo por su derecho a revocar su decisión previa. La revocación del consentimiento para el destino por uno de los miembros de la pareja condiciona al otro (art. 11.6).

Documentación necesaria en los casos de defunción:

- Consentimiento específico de cese de la conservación firmado por el miembro que la solicita (Anexo III). El consentimiento no será necesario cuando el plazo máximo de congelación hubiera expirado por ley *.

- Certificado de defunción del cónyuge fallecido.
- Informe del facultativo responsable del caso que explique la situación por la que se procede al cese de la conservación de los embriones.

* Por ejemplo, cuando fallece cualquiera de los cónyuges teniendo la pareja embriones congelados comunes para la propia reproducción, y no se da el supuesto de autorización *post mortem*, en este tipo de casos, el plazo máximo de congelación habría expirado por ley y no haría falta pedir consentimiento al otro cónyuge. Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda citar al cónyuge que sobrevive para informarle de la situación, de manera que el proceso de descongelación se lleve a cabo con transparencia.

3. Fallecimiento de los dos miembros de la pareja.

En caso de disponer de pruebas fehacientes (certificados de defunción) de que los dos miembros de la pareja han fallecido, se puede proceder al cese de la conservación de los embriones crioconservados de manera inmediata si los progenitores no hubiesen dejado previsto ningún otro destino mediante la firma de un consentimiento específico. Esos embriones no se podrían donar debido a que se sustituiría la decisión personalísima de los fallecidos por la del centro de RHA.

4. Embriones abandonados no-donables.

Se consideran embriones abandonados aquellos que, durante dos renovaciones consecutivas, ha sido imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento sobre el destino de los embriones, pudiéndose demostrar de manera fehaciente las acciones llevadas a cabo para conseguir la renovación o modificación del consentimiento firmado sin haber obtenido respuesta alguna (Ley 14/2006 apartado 6 del art. 11).

En esta situación se debe poder documentar que los progenitores de los embriones crioconservados no han respondido a los requerimientos del centro para la obtención del consentimiento informado. La ley especifica que cada dos años como mínimo se solicitará la renovación o modificación del consentimiento de la pareja sobre sus embriones criopreservados, y que, en caso de ausencia de renovación en dos ocasiones consecutivas, los embriones pasarán a disposición del centro y, por tanto, la decisión sobre el destino de los embriones también pasa definitivamente al centro. Estas solicitudes deben realizarse cada dos años como mínimo pero puede hacerse en intervalos inferiores a este tiempo.

Los embriones "no-donables" son los que no pueden ser donados con fines reproductivos a otras mujeres o parejas, porque no se cumplen los requisitos legales (mujeres mayores de 35 años el día de la obtención de los ovocitos o pareja mayor de 50 años), faltan datos relevantes sobre ellos (serologías) o no se dispone de una anamnesis favorable.

En los casos de los embriones abandonados no-donables, el centro de RHA puede optar, en última instancia, por su descongelación. Para ello sería conveniente dejar constancia en la historia clínica que no se encuentran proyectos de investigación a los que adscribirlos.

En cuanto al tiempo que la clínica debe mantener en sus bancos los embriones abandonados, al no haber pronunciamiento legal al respecto, se entiende que habría que respetar las dos renovaciones consecutivas sin respuesta de los pacientes, y posteriormente esperar un tiempo prudencial (podría ser un mínimo de 3 meses más) para la posible respuesta a la última comunicación. Una vez cumplido este periodo de tiempo, la disposición de los embriones por parte de la clínica puede ser inmediata.

Documentación necesaria en el caso de embriones abandonados "no-donables":

- Es aconsejable aportar un informe del médico responsable que especifique los motivos por los que los embriones no son donables y, por tanto, puedan descongelarse sin otro fin.

- Documentos que justifiquen que los embriones han sido abandonados (acuses de recibo y copia de las cartas de solicitud de renovación enviadas, bien por correo certificado o por burofax).

- Consentimiento de donación, si en su día lo hubo.

5. Embriones donados para los que no se encuentra destino.

En los casos en los que los embriones han sido donados para investigación o para otras parejas y, después de un tiempo, no se ha encontrado un destino (pareja receptora o proyecto de investigación al que adscribirlos), pueden ocurrir dos situaciones diferentes. Según la Asesoría Jurídica de ASEBIR (http://asebir.com/servicios/), tras la donación existen dos interpretaciones legales posibles y, ya que no ha habido ningún pronunciamiento judicial sobre este tema, ambas serían razonables en Derecho mientras no haya un pronunciamiento formal de la Administración sanitaria o de los tribunales que determine una fórmula de obligado cumplimiento. Estas dos interpretaciones serían:

A. Después de la donación con fines de investigación o para la reproducción de otras parejas ya no hay que dirigirse más a los pacientes si no se encuentra destino, pues la donación trasladó la responsabilidad de los embriones al centro que es el que tiene, desde ese instante, el poder de decisión sobre los mismos dentro del marco legal.

   Además, si la criopreservación en el banco supera los cinco años desde la donación, cabría considerar aplicable el plazo de prescripción de cinco años establecido con carácter general en el Código Civil para cuando se invoca la restitución de lo donado por superveniencia o supervivencia de hijos (art. 646). Después de ese tiempo, podría sostenerse que el centro queda a salvo de cualquier reclamación de los progenitores o donantes exigiendo para sí los embriones (ya no podrían recuperarlos por la vía de la revocación de la donación).

Los embriones en esta situación de cinco años de criopreservación sin haber podido dedicarlos al destino decidido en su día por los progenitores, que además no cumplan condiciones para poder ser donados a otras parejas, ni tampoco puedan adscribirse a proyectos de investigación (por inexistentes), deberían poder ser descongelados sin otro fin porque habría finalizado el plazo máximo de congelación al resultar imposible concretar el destino deseado. No sería necesario aplicar el criterio de constatación de requisitos clínicos de la mujer contemplado en el art. 11.4 de la Ley sobre TRHA, en relación al centro. Aquí cabría tener en cuenta también el precedente establecido en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo que permite la interrupción voluntaria del embarazo sin necesidad de informes de especialistas.

De estas circunstancias debería dejarse constancia en la historia clínica.

B. Después de la citada donación sigue aplicándose el art. 11.6 Ley sobre TRHA (la necesidad de solicitar periódicamente la renovación del consentimiento) mientras los embriones sigan depositados en el banco del centro y, en consecuencia, los embriones solo podrán ser descongelados, bien porque se acredite la finalización del plazo máximo de conservación (relacionado con las circunstancias clínicas de la mujer y con el refrendo de los informes de especialistas comentados), bien porque los progenitores dejaran de cumplimentar la renovación de su consentimiento tras dos solicitudes consecutivas dirigidas por el centro, realizadas en los términos contemplados en la ley (embriones abandonados).

El centro de RHA que decida optar por una de estas interpretaciones legales "A" o "B" deberá dejarlo explícito en el documento informativo de la donación para los pacientes, siendo responsabilidad de cada centro acogerse a una u otra opción mientras no haya pronunciamiento de la Administración al respecto.

Documentación necesaria en el caso de embriones donados a los que no se encuentra destino:

- Consentimiento de donación recavado por la clínica en su día.
- Para la interpretación A: Es aconsejable aportar un informe del médico responsable que especifique los motivos por los que los embriones no han sido donados, que hace más de 5 años que fueron donados sin que los progenitores los hayan reclamado y, por tanto, pueden descongelarse sin otro fin.
- Para la interpretación B: Documentos que acrediten que ha finalizado el plazo máximo de conservación como se describe en el "Procedimiento general para el cese de la conservación de ovocitos y embriones criopreservados" o documentos que justifiquen que los embriones han sido abandonados como se describe en el apartado "embriones abandonados no-donables"

6. Parejas separadas.

Para optar a la descongelación de los embriones sin otro fin, a las parejas separadas se les debería aplicar el procedimiento general descrito anteriormente, es decir documentar que la mujer no puede o no debe quedar gestante y aportar el consentimiento informado firmado por ambos miembros de la pareja.

Cabe destacar que es obligación de la pareja, cuando tiene embriones congelados, comunicar a los centros de RHA cualquier cambio en sus circunstancias personales o de estado civil (defunción, separación o divorcio) y domicilio de contacto. Si no hay ninguna notificación al respecto, el centro de RHA seguirá dirigiéndose a ambos miembros de la pareja en el domicilio aportado con anterioridad al cambio.

Si no es posible obtener el consentimiento firmado por los dos miembros de la pareja, después de dos renovaciones consecutivas, se considerará que los embriones han sido abandonados y por lo tanto pasan a disposición del centro de RHA pudiéndose optar por cualquiera de los destinos previsto por la ley. Esto debe quedar claramente explicado en el consentimiento informado.

En estas parejas puede ocurrir que ninguno de los miembros de la pareja responda (embriones abandonados), que el destino escogido por ambos sea diferente o que solo uno de los miembros de la pareja se desentienda unilateralmente de sus embriones criopreservados. Para poder considerar que los embriones han sido abandonados solo por uno de los miembros de la pareja separada, es necesario demostrar, de forma documental, que el centro de RHA ha intentado obtener la renovación del consentimiento dirigiéndose a los datos de contacto aportados por ambos miembros de la pareja después de su separación y que uno de los miembros no responde.

En el caso de obtener respuesta únicamente por uno de los miembros de la pareja o si no hay un acuerdo de destino concreto, no se puede considerar cumplimentada la solicitud. Si se repite el mismo escenario en el segundo intento de respuesta por parte de la pareja, por aplicación del art. 11.6, los embriones habrían de pasar directamente al centro de RHA. Esta situación debe aclararse en las cartas de envío.

Documentación necesaria en parejas separadas:

- Consentimiento informado solicitando el cese de la conservación de embriones conforme a la Ley 14/2006, firmado por la pareja.
- Documentación que justifique que la receptora ya no reúne los requisitos clínicos adecuados para la aplicación de la TRHA:
    - Informe del facultativo responsable del caso indicando que la receptora no reúne las condiciones clínicas adecuadas para la práctica de la TRHA o, como consecuencia de ella, quedar embarazada (Anexo III).
    - Informe de al menos dos especialistas independientes y ajenos al centro indicando que la receptora no reúne las condiciones clínicas adecuadas para la práctica de la TRHA o, como consecuencia de ella, quedar embarazada.

En caso de que los embriones hayan sido abandonados por uno o por los dos miembros de la pareja o no exista una decisión uniforme entre ambos, estos pasarán a disposición del centro. Se deberá documentar esta situación en la historia clínica.

Cuando se den situaciones particulares no contempladas en este documento o con dudosa interpretación se recomienda realizar una consulta legal antes de proceder.

Bibliografía

- Ley 35/1988 de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. BOE 282, de 24 de diciembre; corrección de errores en BOE núm. 284, de 26 de noviembre de 1988.
- Ley 45/2003 de 21 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Ley 35/1988 de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. BOE 280, de 22 de noviembre, pp 41458-41463.
- Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE 126, de 27 de mayo de 2006, pp 19947-19956.
- Cuaderno de Embriología Clínica, Selección de Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR.
- Cuaderno de Embriología Clínica, Criopreservación de gametos y embriones humanos, parte II Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR.

Anexos

ANEXO I: Ejemplo de Consentimiento Informado de criopreservación de muestra seminal.

Consentimiento/autorización para la CONGELACIÓN DE MUESTRA SEMINAL y/o TEJIDO TESTICULAR.

D._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____, estado civil_____ y con domicilio en la ciudad de_____, calle_____ nº_____ C.P._____ País_____.

En calidad de representante legal, familiar o allegado, si procede:

D._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____, estado civil_____ y con domicilio en la ciudad de_____, calle_____ nº_____ C.P._____ País_____.

DECLARO:

1. Tener plena capacidad de obrar.
2. En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto mi consentimiento escrito para la criopreservación de la muestra de semen.
   A. Para la preservación de fertilidad.
   B. Para la técnica de reproducción humana asistida (TRHA) que voy a seguir en este centro por lo que manifiesto mi deseo de:
      1- Seguir manteniendo la(s) muestra(s) de semen criopreservada(s) independientemente de la realización o no

del proceso de TRHA durante al menos 1 año y me comprometo a renovar dicho deseo anualmente.

2- Descongelación de la muestra seminal total o restante al cumplirse un año post congelación, aunque las muestras no se utilizaran.

3. Aceptar el compromiso (solo si se ha respondido A o B1) de confirmar anualmente mediante documento escrito mi voluntad de mantener en depósito las muestras seminales criopreservadas. En caso de incumplimiento, acepto que las muestras criopreservadas sean destruidas en un plazo de ___ a contar desde el momento en que tenía que haberse producido la confirmación.

4. En caso de mi fallecimiento, he sido informado de que se procederá a la descongelación inmediata de las muestras, salvo que existan las disposiciones legalmente válidas sobre su uso reproductivo *post mortem* especificadas en la Ley 14/2006 de 26 de mayo.

5. Que he comprendido toda la información que se me ha dado en forma suficiente y adecuada por parte del Dr./Dra. _____ _____.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

Firma Paciente DNI: .....

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

D._____,
mayor de edad, provisto de DNI/pasaporte nº_____ y domicilio en_____
en este acto, solicito la SUSPENSIÓN de la aplicación del procedimiento para la congelación de la(s) muestra(s) de semen.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. D. _____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

ANEXO II: Ejemplo de Consentimiento Informado para el cese de la conservación de muestra seminal.

Consentimiento/autorización para la DESCONGELACIÓN DE MUESTRA SEMINAL.

D._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____ y con domicilio en la ciudad de_____,

calle_____ nº_____

C.P._____ País_____.

DECLARO:

1. Tener plena capacidad de obrar.
2. En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto mi consentimiento escrito al cese de la conservación de mi muestra de semen criopreservada sin otra utilización.
3. Que he comprendido toda la información que se me ha dado en forma suficiente y adecuada.

Y una vez debidamente informados, AUTORIZO a la aplicación de los procedimientos adecuados para la descongelación, sin otros fines, de mi muestra de semen criopreservada.

En_____ a _____ de _____ de_____

Firma Paciente DNI: .....

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

D._____,
mayor de edad, provisto de DNI/pasaporte nº_____ y domicilio en_____
en este acto solicito la SUSPENSIÓN de la aplicación del procedimiento para la descongelación de la(s) muestra(s) de semen criopreservada(s).

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. D. _____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

ANEXO III: Ejemplo de Consentimiento Informado para el cese de la conservación de embriones.

Consentimiento/autorización para la DESCONGELACIÓN DE PREEMBRIONES.

Dña._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____, estado civil_____,

D._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____, estado civil_____, y con domicilio en la ciudad de_____, calle_____ nº_____ C.P._____ País_____, concurriendo como (matrimonio/pareja de hecho/mujer) _____

DECLARO/DECLARAMOS:

1. Tener plena capacidad de obrar.
2. En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto/prestamos mi/nuestro consentimiento escrito al cese de la conservación de mi/nuestros preembriones sin otra utilización.
3. Que anteriormente a este acto, se me/nos ha dado información completa de los diferentes destinos que pueden darse a los embriones criopreservados según la legislación vigente (Ley 14/2006, Artículo 11. 4.).
4. Que he/hemos comprendido toda la información que se me/nos ha dado en forma suficiente y adecuada por parte del Dr./Dra._____.

5. Que he/hemos sido informados de que la crioconservación de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

6. Que he/hemos aportado toda la información documentada que se precisa, y se nos ha solicitado, para demostrar que la mujer no reúne los requisitos clínicamente adecuados para un embarazo y así proceder a la descongelación sin otro fin.

7. Conocer que, en cualquier momento anterior a la descongelación preembrionaria, puedo/podemos pedir que se suspenda el procedimiento, y que dicha petición deberá atenderse, obligándose a dar una salida legal a dichos preembriones.

Y una vez debidamente informados, AUTORIZO/AUTORIZAMOS a la aplicación de los procedimientos adecuados para la descongelación sin otros fines de mi/nuestros ____ embriones criopreservados procedentes del tratamiento de FIV al que me/nos sometimos el ___ de _____ de _____.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº)……

Firma Paciente DNI: …… Firma Pareja DNI: ……

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

Dña._____,
mayor de edad, provista de DNI/pasaporte nº_____ y domicilio en_____
D._____,
mayor de edad, provisto de DNI/pasaporte nº_____ y domicilio en_____
en este acto solicito/solicitamos la SUSPENSIÓN de la aplicación del procedimiento para la descongelación de nuestros preembriones.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. Dña. _____ Fdo. D. _____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

ANEXO IV: Ejemplo de Consentimiento Informado para el cese de la conservación de ovocitos.

Consentimiento/autorización para la DESCONGELACIÓN DE OVOCITOS.

Dña._____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº_____ y con

domicilio en la ciudad de_____,

calle_____ nº_____

C.P._____ País_____.

DECLARO:

1. Tener plena capacidad de obrar.
2. En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto mi consentimiento escrito al cese de la conservación de mis ovocitos sin otra utilización.
3. Que anteriormente a este acto, se me ha dado información completa de los diferentes destinos que pueden darse a los ovocitos criopreservados según la legislación vigente (Ley 14/2006, Artículo 11. 4.).
4. Que he comprendido toda la información que se me ha dado en forma suficiente y adecuada por parte del Dr./Dra. _____.
5. Que he sido informada de que la crioconservación de los ovocitos se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

6. Que he aportado toda la información documentada que se precisa, y se me ha solicitado, para demostrar que no reúno los requisitos clínicamente adecuados para una TRHA o un embarazo y así proceder a la descongelación sin otro fin.

7. Conocer que, en cualquier momento anterior a la descongelación de los ovocitos, puedo pedir que se suspenda el procedimiento, y que dicha petición deberá atenderse, obligándose a dar una salida legal a dichos ovocitos.

Y una vez debidamente informada, AUTORIZO a la aplicación de los procedimientos adecuados para la descongelación sin otros fines de mis ____ ovocitos criopreservados procedentes del tratamiento de estimulación ovárica al que me sometí el ___ de _____ de _____.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

Firma la Paciente DNI: .....

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

Dña._____,
mayor de edad, provista de DNI/pasaporte nº_____ y domicilio en_____
en este acto solicito la SUSPENSIÓN de la aplicación del procedimiento para la descongelación de mis ovocitos.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. Dña. _____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

ANEXO V: Ejemplo de informe del facultativo/a responsable del caso.

Tras haber valorado la situación clínica de Dña. _____

con DNI/Pasaporte nº: _____ y teniendo en cuenta los informes aportados de los especialistas independientes y ajenos a este centro de RHA

Dr. _____ Nº Col. _____

Dr. _____ Nº Col. _____

Se acepta como no aconsejable la realización de una técnica de reproducción humana asistida y el posterior embarazo de la paciente.

Por ello y siguiendo el deseo de la/los pacientes, para lo que han firmado previamente el consentimiento expreso, se faculta al banco de embriones/ovocitos para el cese de la criopreservación de sus preembriones/ovocitos sin otros fines.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. El/La Facultativo/a

(Col. nº).....

ANEXO VI: Ejemplo de Informe final del cese de conservación de embriones/ovocitos.

Nombre de los pacientes:

Dña._____,

mayor de edad, con DNI/pasaporte nº_____ y

D._____,

mayor de edad, con DNI/pasaporte nº_____.

_____ (NOMBRE DEL BANCO DE EMBRIONES);

Atendiendo la voluntad expresada por la mujer/pareja y previa valoración de los informes aportados por la misma, en los que se indica que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, con fecha ___ de _____ de _____, se procede a la descongelación sin otros fines de TODOS los preembriones/ovocitos que permanecen criopreservados en nuestros bancos desde el ____ de _____ de _____.

La descongelación se ha realizado al amparo de la normativa legal vigente (Ley 14/2006) y según el procedimiento recomendado por ASEBIR.

En_____ a _____ de _____ de_____

Fdo. El/la responsable del Banco de Embriones/Ovocitos.

JUNTA DIRECTIVA ASEBIR

Antonio Urries López
Mark Grossmann i Camps
Beatriz González López De Bustamante
Nicolás Prados Dodd
Antonio Alcaide Raya
Belén Buch Tomé
Cristina Camprubí Sánchez
Yosu Franco Iriarte
Abel Gayo Lana
Laura Mifsud i Elena
Enrique Olaya Vila
Xavier Vendrell Montón

Con la colaboración de:

CooperSurgical
Fertility and Genomic Solutions